

Prospect: Informații pentru utilizator

Candesartan Atb 8 mg comprimate **Candesartan Atb 16 mg comprimate** candesartan cilexetil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului .
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Candesartan Atb și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Candesartan Atb
3. Cum să utilizați Candesartan Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Candesartan Atb
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Candesartan Atb și pentru ce se utilizează

Numele acestui medicament este Candesartan Atb. Substanța activă este candesartan cilexetil. Acesta face parte din grupul de medicamente denumit antagoniști ai receptorului angiotensinei II. Acționează prin relaxarea și lărgirea vaselor dumneavoastră de sânge. Acest lucru ajută la scăderea tensiunii arteriale. De asemenea, face mai ușoară sarcina inimii dumneavoastră de a pompa sângele către toate părțile corpului dumneavoastră.

Acest medicament este utilizat pentru:

- tratarea tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială) la pacienții adulți și la copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 6 și 18 ani.
- tratarea pacienților adulți cu insuficiență cardiacă cu funcție afectată a mușchiului cardiac, când nu pot fi utilizați inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), sau împreună cu inhibitorii ECA când simptomele persistă în ciuda tratamentului și când nu pot fi utilizați antagoniști ai receptorilor de mineralocorticoizi (ARM). Inhibitorii ECA și ARM sunt medicamente utilizate pentru tratarea insuficienței cardiace.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Candesartan Atb

Nu utilizați Candesartan Atb dacă:

- sunteți alergic la candesartan cilexetil sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- sunteți gravidă, credeți că puteți fi gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați (vezi și punctul „Sarcina, alăptarea și fertilitatea” de mai jos);
- aveți o boală severă de ficat sau o obstrucție biliară (o problemă cu drenarea bilei din vezica biliară);
- pacientul este copil cu vârsta de sub 1 an;
- aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Candesartan Atb.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Candesartan Atb, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți probleme la nivelul inimii, ficatului sau rinichilor sau dacă efectuați dializă;
 - dacă vi s-a efectuat recent un transplant renal;
 - dacă vărsați, dacă ați vărsat mult recent sau dacă aveți diaree;
 - dacă aveți o boală la nivelul glandei suprarenale denumită sindrom Conn (denumită și hiperaldosteronism primar);
 - dacă aveți tensiune arterială mică;
 - dacă ați avut vreodată un accident vascular cerebral;
 - trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau puteți rămâne gravidă).
- Candesartan nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de 3 luni de sarcină, deoarece poate afecta grav copilul dacă este utilizat în această etapă (vezi punctul „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
 - aliskiren.
 - dacă luați un inhibitor al ECA împreună cu un medicament care aparține clasei de medicamente cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor de mineralocorticoizi (ARM). Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratarea insuficienței cardiace (vezi: “Candesartan Atb împreună cu alte medicamente”).

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile suplimentare de la punctul „Nu utilizați Candesartan Atb”.

Medicul dumneavoastră poate dori să vă consulte mai des și să vă efectueze anumite analize dacă aveți vreuna dintre afecțiunile descrise mai sus.

Dacă urmează să vi se efectueze o operație, spuneți medicului sau stomatologului dumneavoastră că luați Candesartan Atb.

Acest lucru este necesar deoarece atunci când candesartan este combinat cu anumite anestezice, poate determina scăderea tensiunii arteriale.

Copii și adolescenți

Candesartan a fost studiat la copii. Pentru informații suplimentare adresați-vă medicului dumneavoastră. Candesartan Atb nu trebuie administrat copiilor cu vârsta mai mică de 1 an din cauza riscului potențial pentru rinichii aflați în dezvoltare.

Candesartan Atb împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție dacă luați:

- alte medicamente care ajută la scăderea tensiunii arteriale, inclusiv beta-blocantele, diazoxid, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, cum sunt enalapril, captopril, lisinopril sau ramipril;
- medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS), cum sunt ibuprofen, naproxen sau diclofenac, celecoxib sau etoricoxib (medicamente pentru ameliorarea durerii și inflamației);
- acid acetilsalicilic (dacă luați mai mult de 3 g în fiecare zi) (medicament pentru ameliorarea durerii și inflamației);
- suplimente care conțin potasiu sau substituenți de sare care conțin potasiu (medicamente care determină creșterea cantității de potasiu din sângele dumneavoastră);
- heparina (un medicament utilizat pentru subțierea sângelui);
- medicamente utilizate pentru eliminarea apei (diuretice);
- litiu (un medicament pentru afecțiunile psihice);
- un blocant al receptorilor angiotensinei II (ECA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu utilizați Candesartan Atb” și „Atenționări și precauții”).
- un inhibitor al ECA împreună cu anumite alte medicamente pentru tratarea insuficienței cardiace, cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor de mineralocorticoizi (ARM) (de exemplu, spironolactonă, eplerenonă).

Candesartan Atb împreună cu alimente, băuturi și alcool

- Puteți lua Candesartan Atb cu sau fără alimente.
- Când vi se prescrie Candesartan Atb, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să beți alcool etilic. Alcoolul etilic vă poate face să vă simțiți slăbit sau amețit.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să întrerupeți administrarea de candesartan înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de candesartan.

Candesartan nu este recomandat în stadiile inițiale ale sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de 3 luni, deoarece poate provoca leziuni grave copilului dumneavoastră, dacă este utilizat după cea de-a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Spuneți medicului dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Candesartan nu este recomandat mamelor care alăptează și medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, în special dacă este vorba despre un copil nou-născut sau născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Candesartan are o influență mică asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. În urma utilizării acestui medicament pot apărea amețeli sau oboseală.

Candesartan Atb conține lactoză monohidrat, care este un tip de zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Candesartan Atb

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Este important să luați Candesartan Atb în fiecare zi.

Puteți lua Candesartan Atb cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă.

Încercați să luați comprimatul la aceeași oră, în fiecare zi. Acest lucru vă va ajuta să țineți minte să îl luați.

Hipertensiune arterială

–Doza recomandată de Candesartan Atb este de 8 mg, o dată pe zi. Medicul dumneavoastră poate crește această doză la 16 mg, o dată pe zi și apoi până la 32 mg, o dată pe zi, în funcție de răspunsul tensiunii arteriale.

–La unii pacienți, cum sunt cei cu probleme la nivelul ficatului, probleme la nivelul rinichilor sau cei care au pierdut recent lichide din organism, de exemplu prin vărsături sau diaree sau prin utilizarea de comprimate administrate pentru eliminarea apei, medicul poate prescrie o doză inițială mai mică.

–Unii pacienți de rasă neagră pot prezenta un răspuns redus la acest tip de medicamente, când se administrează singur și acești pacienți pot necesita o doză mai mare.

Utilizarea la copii și adolescenți cu hipertensiune arterială

Copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 6 și 18 ani:

Doza inițială recomandată este de 4 mg candesartan o dată pe zi.

Pentru pacienți cu greutatea <50 kg: în cazul unor pacienți a căror tensiune arterială nu este controlată adecvat, medicul dumneavoastră poate decide ca doza să fie crescută până la maximum 8 mg, o dată pe zi.

Pentru pacienți cu greutatea ≥ 50 kg: în cazul unor pacienți a căror tensiune arterială nu este controlată adecvat, medicul dumneavoastră poate decide ca doza să fie crescută la 8 mg, o dată pe zi și apoi la 16 mg, o dată pe zi.

Insuficiența cardiacă la adulți

–Doza inițială recomandată de candesartan este de 4 mg, o dată pe zi. Medicul dumneavoastră vă poate crește doza prin dublarea dozei la intervale de cel puțin 2 săptămâni, până la 32 mg, o dată pe zi.

Acest medicament poate fi luat împreună cu alte medicamente pentru insuficiență cardiacă și medicul dumneavoastră va decide ce tratament este potrivit pentru dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Candesartan Atb decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Candesartan Atb decât v-a prescris medicul dumneavoastră, adresați-vă imediat unui medic sau unui farmacist pentru recomandări.

Dacă uitați să utilizați Candesartan Atb

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați pur și simplu următoarea doză, ca în mod normal.

Dacă încetați să utilizați Candesartan Atb

Dacă întrerupeți administrarea de Candesartan Atb, tensiunea dumneavoastră arterială poate să crească din nou. De aceea, nu întrerupeți administrarea de Candesartan Atb fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți administrarea de candesartan și solicitați ajutor medical imediat dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții alergice:

- dificultăți în respirație, cu sau fără umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului;
- umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care pot provoca dificultăți la înghițire;
- mâncărime severă a pielii (cu bășici).

Candesartan poate provoca o scădere a numărului de globule albe din sânge. Rezistența dumneavoastră la infecții poate fi scăzută și puteți observa oboseală, infecție sau febră. Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-

vă medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate să vă facă ocazional analize de sânge pentru a verifica dacă acest medicament are vreun efect asupra sângelui dumneavoastră (agranulocitoză).

Alte reacții adverse posibile includ:

Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)

- Senzație de amețeală/rotire;
- Durere de cap;
- Infecție respiratorie;
- Tensiune arterială mică. Aceasta vă poate face să vă simțiți slăbit sau amețit;
- Modificări ale rezultatelor analizelor de sânge:
 - creștere a cantității de potasiu din sângele dumneavoastră, în special dacă aveți probleme cu rinichii sau insuficiență cardiacă. Dacă este severă puteți observa oboseală, slăbiciune, ritm neregulat al inimii sau furnicăături și amorțeli.
- Efecte asupra modului în care funcționează rinichii dumneavoastră, în special dacă aveți probleme cu rinichii sau insuficiență cardiacă. În cazuri foarte rare, poate apărea insuficiența renală.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)

- Umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului;
- Scădere a numărului de celule roșii sau albe din sânge. Puteți observa oboseală, infecție sau febră;
- Erupecii trecătoare pe piele, erupție nodulară (urticarie);
- Mâncărime;
- Durere de spate, dureri articulare și musculare;
- Modificări ale modului în care funcționează ficatul dumneavoastră, inclusiv inflamarea ficatului (hepatită). Puteți observa oboseală, îngălbenirea pielii și a albului ochilor și simptome asemănătoare gripei;
- Greață;
- Modificări ale rezultatelor analizelor de sânge:
 - cantitate scăzută de sodiu în sânge. Dacă aceasta este severă puteți observa oboseală, lipsă de energie sau crampe musculare;
- Tuse.

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

La copiii tratați pentru tensiune arterială mare, efectele adverse par să fie similare cu cele observate la adulți, însă ele apar mai frecvent. Durerea de gât este un efect secundar foarte frecvent la copii, însă neraportată la adulți, iar rinita, febra și creșterea ritmului de bătaie al inimii sunt frecvente la copii, însă neraportate la adulți

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Candesartan Atb

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Candesartan Atb

Candesartan Atb 8 mg

- Substanța activă este candesartan cilexetil. Fiecare comprimat conține 8 mg candesartan cilexetil.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, carmeloză calcică, hidroxipropilceluloză (300-600 cps, soluție 10%), macrogol 8000, oxid roșu de fer (E 172), stearat de magneziu.

Candesartan Atb 16 mg

- Substanța activă este candesartan cilexetil. Fiecare comprimat conține 16 mg candesartan cilexetil.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, carmeloză calcică, hidroxipropilceluloză (300-600 cps, soluție 10%), macrogol 8000, oxid roșu de fer (E 172), stearat de magneziu.

Cum arată Candesartan Atb și conținutul ambalajului

Candesartan Atb 8 mg

Comprimat rotund, biconvex, de culoare roz pal, marmorat, cu diametrul $8,0 \pm 0,5$ mm, cu linie mediană pe una din fețe.

Linia mediană nu este destinată ruperii comprimatului.

Candesartan Atb 16 mg

Comprimat rotund, biconvex, de culoare roz cărămiziu, marmorat, cu diametrul $8,0 \pm 0,5$ mm, cu linie mediană pe una din fețe și logo "C" pe cealaltă față.

Linia mediană nu este destinată ruperii comprimatului.

Este disponibil în cutii cu 3 blistere din PVC-PVDC transparent/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr.1,
707410 Iași,
România

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.