

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**Candesartan cilexetil MCC 16 mg comprimate**  
**Candesartan cilexetil MCC 32 mg comprimate**

Candesartan cilexetil

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Candesartan cilexetil MCC și pentru ce se utilizează**

Numele medicamentului dumneavoastră este Candesartan cilexetil MCC. Substanța activă este candesartan cilexetil. Acesta aparține unei clase de medicamente denumite antagoniști ai receptorului angiotensinei II. Medicamentul acționează prin relaxarea și lărgirea vaselor dumneavoastră de sânge. Acest lucru ajută la scăderea tensiunii arteriale. De asemenea, face mai ușor efortul inimii dumneavoastră de a pompa sângele către toate părțile corpului.

Acest medicament este utilizat pentru:

- tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială) la pacienții adulți.
- tratamentul pacienților adulți cu insuficiență cardiacă, cu funcție afectată a mușchiului inimii, când nu pot fi utilizați inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), sau suplimentar inhibitorilor ECA când simptomele persistă în pofida tratamentului și când nu pot fi utilizați antagoniști ai receptorilor de mineralocorticoizi (ARM). (Inhibitorii ECA și ARM sunt medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace.)

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Candesartan cilexetil MCC**

**Nu luați Candesartan cilexetil MCC**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la candesartan cilexetil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni (este, de asemenea, bine să evitați Candesartan

- cilexetil MCC și în prima parte a sarcinii - vezi punctul referitor la sarcină).
- dacă aveți o boală severă de ficat sau obstrucție biliară (o problemă cu drenarea bilei din vezica biliară).
- dacă 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 vreuna din aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Candesartan cilexetil MCC.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Candesartan cilexetil MCC, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți probleme la nivelul inimii, ficatului sau rinichilor sau dacă efectuați ședințe de 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 cilexetil MCC 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");
- 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 tratamentul insuficienței cardiace (vezi „Candesartan cilexetil MCC 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 de la punctul „Nu luați Candesartan cilexetil MCC”.

Medicul dumneavoastră poate dori să vă consulte mai des și să vă efectueze anumite analize dacă aveți vreuna dintre aceste afecțiuni.

Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală, spuneți medicului sau stomatologului dumneavoastră că luați Candesartan cilexetil MCC. Acest lucru este necesar deoarece Candesartan cilexetil MCC, când este combinat cu anumite anestezice, poate provoca o scădere bruscă a tensiunii arteriale.

### **Copii și adolescenți**

Nu există nici o experiență privind utilizarea Candesartan cilexetil MCC la copii și adolescenți (cu vârsta mai mică de 18 ani). Prin urmare, Candesartan cilexetil MCC nu trebuie administrat la copii și adolescenți.

### **Candesartan cilexetil MCC împreună cu alte medicamente**

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

Candesartan cilexetil MCC poate afecta modul în care acționează alte medicamente și alte medicamente pot avea un efect asupra Candesartan cilexetil MCC. Dacă utilizați anumite medicamente, medicul dumneavoastră poate avea nevoie să vă facă analize de sânge din când în când.

Spuneți medicului dumneavoastră, în special dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- alte medicamente care ajută la scăderea tensiunii arteriale, incluzând beta-blocantele, diazoxidul și inhibitorii ECA, cum sunt enalaprilul, captoprilul, lisinoprilul sau ramiprilul;
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum sunt ibuprofenul, naproxenul, diclofenacul, celecoxibul sau etoricoxibul (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);
- heparină (un medicament utilizat pentru subțierea sângelui);
- comprimate utilizate pentru eliminarea apei (diuretice);
- litiu (un medicament pentru afecțiunile psihice).

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

- dacă luați un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Candesartan cilexetil MCC” și „Atenționări și precauții”).
- dacă sunteți tratat cu 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 cilexetil MCC împreună cu alimente, băuturi și alcool**

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

#### **Sarcina și alăptarea**

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

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți (sau puteți rămâne) gravidă. În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai luați Candesartan cilexetil MCC 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 cilexetil MCC.

Candesartan cilexetil MCC nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de 3 luni, deoarece poate afecta grav copilul dacă este utilizat după cea de-a treia lună de sarcină.

##### Alăptarea

Spuneți medicului dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Candesartan cilexetil MCC 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**

Unele persoane se pot simți oboseite sau amețite când iau Candesartan cilexetil MCC. Dacă acest lucru se întâmplă, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

#### **Candesartan cilexetil MCC conține lactoză**

Candesartan cilexetil MCC conține lactoză, 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 luați Candesartan cilexetil MCC

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

Este important să luați Candesartan cilexetil MCC în fiecare zi.

Puteți lua Candesartan cilexetil MCC 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 uzuală de Candesartan cilexetil MCC 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 aparținând rasei negre pot prezenta un răspuns redus la acest tip de medicament, când se administrează singur, și acești pacienți pot necesita o doză mai mare.

#### Insuficiența cardiacă

- Doza inițială uzuală de Candesartan cilexetil MCC 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. Candesartan cilexetil MCC poate fi luat împreună cu alte medicamente pentru insuficiență cardiacă și medicul dumneavoastră va decide ce tratament este potrivit pentru dumneavoastră.

#### **Dacă luați mai mult Candesartan cilexetil MCC decât trebuie**

Dacă luați mai mult Candesartan cilexetil MCC decât v-a prescris medicul dumneavoastră, adresați-vă imediat unui medic sau unui farmacist pentru recomandări.

#### **Dacă uitați să luați Candesartan cilexetil MCC**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat. Luați pur și simplu următoarea doză, în mod normal.

#### **Dacă încetați să luați Candesartan cilexetil MCC**

Dacă încetați să luați Candesartan cilexetil MCC, tensiunea dumneavoastră arterială poate să crească din nou. Prin urmare, nu încetați să luați Candesartan cilexetil MCC 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, Candesartan cilexetil MCC poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Este important să știți care pot fi aceste reacții adverse.

#### **Întrerupeți administrarea de Candesartan cilexetil MCC 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 umflături).

Candesartan cilexetil MCC poate provoca o reducere a numărului de celule 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 Candesartan cilexetil MCC are vreun efect asupra sângelui dumneavoastră (agranulocitoză).

Alte reacții adverse posibile includ:

**Frecvente ( pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- Senzație de amețală/învărtire.
- 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 aceasta este severă puteți observa oboseală, slăbiciune, ritm neregulat al inimii sau furnicături 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 ( pot afecta până la 1 din 10000 persoane)**

- Umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului.
- O scădere a numărului de globule roșii sau albe din sânge. Puteți observa oboseală, o infecție sau febră.
- Erupție trecătoare pe piele, erupție nodulară (urticarie).
- Mâncărime.
- Durere de spate, durere articulară și musculară.
- Modificări ale modului în care funcționează ficatul dumneavoastră, incluzând inflamația ficatului (hepatită). Puteți observa oboseală, îngălbenirea pielii și a albului ochilor și simptome asemănătoare gripei.
- Grețură.
- 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.

**Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- Diaree.

**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 la:

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](mailto:adr@anm.ro)

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

## 5. Cum se păstrează Candesartan cilexetil MCC

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 cilexetil MCC

Substanța activă este candesartan cilexetil.

Candesartan cilexetil MCC 16 mg comprimate  
Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 16 mg.

Candesartan cilexetil MCC 32 mg comprimate  
Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 32 mg.

Celelalte componente sunt docusat de sodiu, laurilsulfat de sodiu, carmeloză calcică, amidon de porumb pregelatinizat, hidroxipropilceluloză, lactoză monohidrat, stearat de magneziu, oxid roșu de fer (E 172).

### Cum arată Candesartan cilexetil MCC și conținutul ambalajului

Candesartan cilexetil MCC 16 mg sunt comprimate rotunde, biconvexe, de culoare roșu deschis, cu diametrul de 9,5 mm, marcate cu „CC” pe o față și „16” pe cealaltă față. Prezintă o linie mediană pe ambele fețe.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Candesartan cilexetil MCC 32 mg sunt comprimate ovale, biconvexe, de culoare roșu deschis, cu diametrul de 16,0 mm, marcate cu „CC” și „32” pe aceeași față. Prezintă o linie mediană pe ambele fețe.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Candesartan cilexetil MCC 16 mg comprimate, Candesartan cilexetil MCC 32 mg comprimate:

Blistere din PVC/PVDC transparent-Al.

Cutii cu 28, 30, 56 și 60 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață:

MAGISTRA C&C S.R.L., Bd. Aurel Vlaicu nr. 82A,  
Constanța, 900055, Romania

#### Fabricant:

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.  
S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra  
Portugalia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Portugalia – Candesartan Bloza

România – Candesartan cilexetil MCC

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2020.**