

Prospect: Informații pentru pacient**Candesartan Sandoz 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 secțiunea 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Candesartan Sandoz și pentru ce se utilizează

Denumirea medicamentului dumneavoastră este Candesartan Sandoz comprimate. Substanța activă este candesartan cilexetil. Aceasta aparține unui grup de medicamente cunoscute ca antagoniști ai receptorilor de angiotensină II. Acestea acționează prin dilatarea și relaxarea vaselor de sânge. Această acțiune ajută la scăderea tensiunii arteriale. Aceasta determină, de asemenea, ca inima dumneavoastră să pompeze mai ușor sânge către toate părțile organismului dumneavoastră.

Acest medicament se utilizează pentru a:

- trata tensiunea arterială crescută (hipertensiune arterială) la pacienții adulți, la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani.
- trata insuficiența cardiacă la pacienții adulți cu funcția musculaturii inimii scăzută atunci când inhibitorii enzimei de conversie ai angiotensinei (ECA) nu pot fi utilizați sau în completarea tratamentului cu inhibitori ECA atunci când simptomele persistă în ciuda tratamentului, iar antagoniștii receptorilor de mineralocorticoizi (ARM) nu pot fi utilizați (inhibitorii ECA și ARM sunt medicamente utilizate pentru a trata insuficiența cardiacă).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Candesartan Sandoz**Nu utilizați Candesartan Sandoz**

- dacă sunteți alergic la candesartan cilexetil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni (este bine să evitați Candesartan Sandoz în primele luni de sarcină – vezi punctul referitor la sarcină);

- dacă aveți afecțiune severă a ficatului sau obstrucție biliară (o problemă privind drenajul bilei din vezica biliară);
- dacă aveți diabet zaharat sau afectare funcțională a rinichilor și sunteți tratat cu un medicament care conține aliskiren, utilizat pentru scăderea tensiunii arteriale;
- dacă pacientul este un copil cu vârsta sub 1 an.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Candesartan Sandoz.

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza sau atunci când utilizați Candesartan Sandoz spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă aveți probleme ale inimii, ficatului sau rinichilor sau sunteți supus dializei
- dacă ați avut recent un transplant renal
- dacă aveți vărsături, ați prezentat recent vărsături sau aveți diaree
- dacă aveți o boală a glandei suprarenale cunoscută ca sindromul Conn (numită, de asemenea hiperaldosteronism primar)
- dacă aveți tensiune arterială scăzută
- dacă ați avut vreodată un accident vascular cerebral
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari

- un **inhibitor al ECA** (de exemplu enalapril, lisinopril, ramipril), în special dacă aveți diabet asociat problemelor de rinichi

- aliskiren

- dacă utilizați un inhibitor al ECA concomitent cu un medicament care aparține clasei de medicamente cunoscute ca antagoniști ai receptorilor de mineralocorticoizi (ARM). Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace (vezi “Alte medicamente și Candesartan Sandoz”).
- trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea deveni) gravidă. Candesartan Sandoz nu se recomandă în stadiile inițiale ale sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de 3 luni de sarcină, deoarece poate afecta sever copilul dumneavoastră dacă este utilizat în această perioadă de sarcină (vezi pct. Sarcina).

Medicul dumneavoastră ar putea să verifice la intervale regulate funcția rinichilor, tensiunea arterială și nivelul electroliților din sânge (de exemplu potasiu).

A se vedea, de asemenea, informațiile de la pct. “Nu utilizați Candesartan Sandoz”.

Medicul dumneavoastră va dori să vă consulte mai des și să efectueze anumite teste în cazul în care aveți oricare dintre aceste situații.

Dacă urmează să suferiți o operație, spuneți-i medicului dumneavoastră sau dentistului că utilizați Candesartan Sandoz. Aceasta deoarece Candesartan Sandoz în combinație cu anumite anestezice poate cauza o cădere exagerată a tensiunii arteriale.

Copii și adolescenți

Au fost efectuate studii cu privire la administrarea de candesartan cilexetil la copii. Pentru mai multe informații, adresați-vă medicului dumneavoastră. Candesartan Sandoz nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 1 an datorită riscului potențial în dezvoltarea rinichilor.

Alte medicamente și Candesartan Sandoz

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

Candesartan Sandoz poate influența felul în care acționează anumite medicamente și unele medicamente pot avea un efect asupra Candesartan Sandoz. Dacă luați anumite medicamente, medicul dumneavoastră trebuie să efectueze periodic teste ale sângelui.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente deoarece medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă schimbe doza și/sau să ia alte precauții.

- Alte medicamente pentru reducerea tensiunii arteriale, incluzând beta-blocante, diazoxid și inhibitori ECA cum sunt enalapril, captopril, lisinopril sau ramipril.
- Medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) cum sunt ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib sau etoricoxib (medicamente pentru ameliorarea durerii și inflamației).
- Acid acetilsalicilic (dacă luați mai mult de 3 g pe zi) (medicament pentru ameliorarea durerii și inflamației).
- Suplimente de potasiu sau substituenți de sare care conțin potasiu (medicamente care cresc cantitatea de potasiu din sângele dumneavoastră).
- Heparina (un medicament pentru subțierea sângelui).
- Cotrimoxazol (un medicament antibiotic) cunoscut de asemenea ca trimetoprim /sulfametoxazol
- Comprimate pentru eliminarea apei (diuretice).
- Litiu (un medicament pentru probleme de sănătate mentală).
- Dacă utilizați un inhibitor ECA sau aliskiren (vezi de asemenea informațiile de la capitolul Nu luați Candesartan Sandoz și Atenționări și precauții).
- Dacă sunteți tratat cu un inhibitor ECA împreună cu anumite medicamente pentru tratamentul insuficienței cardiace cunoscute ca antagoniști ai receptorilor mineralocorticoizi (MRA) (de exemplu spironolactonă, eplerenonă).

Candesartan Sandoz împreună cu alimente, băuturi și alcool

- Puteți să utilizați Candesartan Sandoz cu sau fără alimente.
- Atunci când vi se prescrie Candesartan Sandoz, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a bea alcool. Alcoolul vă poate face să vă simțiți slăbit sau amețit.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți (sau puteți deveni) gravidă. În mod obișnuit medicul dumneavoastră vă va sfătui să întrerupeți Candesartan Sandoz înainte de a deveni gravidă sau imediat ce aflați că sunteți gravidă și vă va sfătui să luați alt medicament în loc de Candesartan Sandoz. Candesartan Sandoz nu se recomandă în stadiile inițiale ale sarcinii și nu trebuie utilizat după 3 luni de sarcină, deoarece poate determina afectarea severă a copilului dumneavoastră dacă este utilizat după 3 luni de sarcină.

Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau urmează să alăptați. Candesartan Sandoz nu se recomandă mamelor care alăptează și medicul dumneavoastră poate alege alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, mai ales dacă copilul dumneavoastră este nou-născut sau este prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele persoane se pot simți oboseite sau amețite atunci când utilizează Candesartan Sandoz. Dacă acest lucru vi se întâmplă dumneavoastră, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Candesartan Sandoz conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de lua acest medicament.

Candesartan Sandoz conține sodiu.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimate, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Candesartan Sandoz

Utilizați 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 continuați să utilizați Candesartan Sandoz în fiecare zi.

Puteți să utilizați Candesartan Sandoz cu sau fără alimente.

Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă.

Încercați să luați comprimatul în fiecare zi, la aceeași oră. Acest lucru vă va ajuta să nu uitați să luați medicamentul.

Divizarea comprimatelor:

Dacă este necesar, comprimatul poate fi divizat în doze egale. Puneți comprimatul pe o suprafață plană tare (o masă sau o placă) cu linia mediană orientată în sus. Țineți ambele jumătăți cu degetul arătător și împingeți simultan cu o apăsare rapidă.



Tensiune arterială mare

- Doza recomandată de Candesartan Sandoz este de 8 mg o dată pe zi. Medicul dumneavoastră vă poate crește această doză la 16 mg o dată pe zi și ulterior până la 32 mg o dată pe zi, în funcție de răspunsul tensiunii arteriale.
- La unii pacienți, cum sunt cei cu probleme ale ficatului, rinichilor sau cei care au pierdut recent fluide din organism, de exemplu prin vărsături, diaree sau prin utilizarea comprimatelor de apă, medicul poate prescrie o doză inițială mai mică.
- Unii pacienți de rasă neagră pot avea un răspuns scăzut la acest tip de medicament, atunci când primesc numai acest medicament și acești pacienți pot necesita o doză mai mare.

Utilizarea la copii și adolescenți cu tensiune arterială mare:

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani:

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

Pentru pacienții cu greutatea < 50 kg: La unii pacienți a căror tensiune arterială nu este controlată adecvat, medicul dumneavoastră poate decide creșterea dozei la un nivel maxim de 8 mg o dată pe zi.

Pentru pacienții cu greutatea ≥ 50 kg: La unii pacienți a căror tensiune arterială nu este controlată adecvat, medicul dumneavoastră poate decide creșterea dozei la 8 mg o dată pe zi și 16 mg o dată pe zi.

Insuficiența cardiacă

- Doza inițială recomandată de Candesartan Sandoz este de 4 mg o dată pe zi. Medicul dumneavoastră vă poate crește această doză prin dublarea la interval de cel puțin 2 săptămâni până la 32 mg o dată pe zi. Candesartan Sandoz poate fi utilizat împreună cu alte medicamente pentru insuficiența cardiacă și medicul dumneavoastră va decide ce tratament este potrivit pentru dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Candesartan Sandoz decât trebuie

Dacă luați mai multe comprimate de Candesartan Sandoz decât v-a prescris medicul dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

Dacă uitați să utilizați Candesartan Sandoz

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare la momentul corespunzător.

Dacă încetați să utilizați Candesartan Sandoz

Dacă încetați să utilizați Candesartan Sandoz tensiunea arterială ar putea să crească din nou. De aceea, nu încetați să utilizați Candesartan Sandoz fără a discuta 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. Este important să fiți avertizat despre ce fel de reacții adverse pot apărea.

Întrerupeți utilizarea Candesartan Sandoz și solicitați imediat ajutor medical dacă aveți una dintre următoarele reacții adverse:

- dificultăți ale respirației, însoțite sau nu de umflarea feței, buzelor, gurii, limbii și/sau a gâtului
- umflarea feței, buzelor, gurii, limbii și/sau a gâtului, care pot provoca dificultăți la înghițire
- mâncărime severă la nivelul pielii (vezicule).

Candesartan Sandoz poate duce la o scădere a celulelor albe din sânge. Rezistența dumneavoastră la infecții poate fi scăzută și puteți prezenta oboseală, infecție sau febră. Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate efectua ocazional teste de sânge pentru a verifica dacă Candesartan Sandoz a avut vreun efect asupra sângelui dumneavoastră (agranulocitoză).

Alte reacții adverse posibile includ:

Frecvente (afectează până la 1 din 10 persoane)

- Senzație de amețelă / rotire
- Durere de cap
- Infecții respiratorii
- Tensiune arterială scăzută. Aceasta vă poate face să vă simțiți slăbit sau amețit.
- Modificări în rezultatele testelor de sânge:
 - o creștere a cantității de potasiu din sânge, mai ales dacă aveți deja probleme ale rinichilor sau insuficiență cardiacă. Dacă acestea sunt severe, vă puteți simți obosit, slăbit, puteți avea bătăi neregulate ale inimii, înțepături sau furnicături.
- Afectarea funcției rinichilor dumneavoastră, mai ales dacă aveți deja probleme ale rinichilor sau insuficiență cardiacă. În cazuri foarte rare, poate apărea insuficiența renală.

Foarte rare (afectează până la 1 din 10000 persoane)

- Umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului
- Scădere a celulelor albe sau roșii ale sângelui. Puteți observa oboseală, o infecție sau febră
- Erupție trecătoare pe piele, vezicule
- Mâncărime
- Durere la nivelul spatelui, durere a articulațiilor și a mușchilor
- Modificări în modul de funcționare al ficatului dumneavoastră, inclusiv inflamarea ficatului (hepatită). Puteți observa oboseală, îngălbenirea pielii și a albului ochilor și simptome asemănătoare răcelii
- Grețuri
- Modificări ale rezultatelor testelor de sânge
 - o scădere a cantității de sodiu din sânge. Dacă aceasta este severă puteți observa oboseală, pierderea energiei sau crampe musculare.
- Tuse

Frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Diaree.

Reacții adverse suplimentare care apar la copiii și adolescenți

La copiii tratați pentru tensiune arterială mare, reacțiile adverse sunt similare cu cele observate la adulți, dar apar mai frecvent. Durerea în gât este o reacție adversă foarte frecventă la copii dar nu a fost raportată la adulți, iar curgerea nasului, febra și bătăile crescute ale inimii sunt frecvente la copii dar nu au fost raportate 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 la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Candesartan Sandoz

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului:

3 luni

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere 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 Sandoz 16 mg

- Substanța activă este candesartan cilexetil.

Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 16 mg.

- Celelalte componente sunt:

lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă 30, carrageenan, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, oxid roșu de fer (E172), dioxid de titan (E 171).

Cum arată Candesartan Sandoz și conținutul ambalajului

Comprimat

16 mg comprimate:

Comprimate rotunde, biconvexe, roz, neuniforme, marcate cu 16 pe o față și cu linie mediană pe cealaltă față.

Comprimatul poate fi divizat în două jumătăți egale.

Mărimi de ambalaj:

Blister din Al/Al: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 comprimate.

Blister pentru eliberarea unei unități dozate din Al/Al: 28 x 1, 50 x 1 comprimate.
Blister Al/Al cu desicant: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 comprimate.
Blister pentru eliberarea unei unități dozate din Al/Al cu desicant: 50 x 1 comprimate.
Flacon PEÎD cu capac PP și gel desicant silicat: 30, 100, 120, 500 comprimate.

Atenție! Flaconul PEÎD conține desicant. A nu se înghiți.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459
București, România

Fabricanții

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Verovškova 57, 1526 Ljubljana,
Slovenia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenia

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben,
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria:	Candesartan Sandoz 4 mg - Tabletten Candesartan Sandoz 8 mg - Tabletten Candesartan Sandoz 16 mg - Tabletten Candesartan Sandoz 32 mg - Tabletten
Belgia:	Candesartan Sandoz 4 mg tabletten Candesartan Sandoz 8 mg tabletten Candesartan Sandoz 16 mg tabletten Candesartan Sandoz 32 mg tabletten
Bulgaria:	Candecard
Republica Cehă:	Xaleec 4 mg Xaleec 8 mg Xaleec 16 mg
Danemarca:	Candemox
Estonia:	Prescanden 4mg Prescanden 8mg Prescanden 16mg Prescanden 32 mg

Finlanda:	Candesartan Sandoz
Germania:	Candesartan-Sandoz 4 mg Tabletten Candesartan-Sandoz 8 mg Tabletten Candesartan-Sandoz 16 mg Tabletten Candesartan-Sandoz 32 mg Tabletten
Grecia:	FYRONEXE
Italia:	CANDESARTAN CILEXETIL SANDOZ 4 mg compresse CANDESARTAN CILEXETIL SANDOZ 8 mg compresse CANDESARTAN CILEXETIL SANDOZ 16 mg compresse CANDESARTAN CILEXETIL SANDOZ 32 mg compresse
Letonia:	Prescanden 4mg tabletes Prescanden 8mg tabletes Prescanden 16mg tabletes
Lituania:	Prescanden 4 mg tabletės Prescanden 8 mg tabletės Prescanden 16 mg tabletės
Malta:	Candesartan-Sandoz 4 mg Tablets Candesartan-Sandoz 8 mg Tablets Candesartan-Sandoz 16 mg Tablets Candesartan-Sandoz 32 mg Tablets
Țările de Jos:	Candesartan cilexetil Sandoz 4 mg, tabletten Candesartan cilexetil Sandoz 8 mg, tabletten Candesartan cilexetil Sandoz 16 mg, tabletten Candesartan cilexetil Sandoz 32 mg, tabletten
Norvegia:	Candesartan Sandoz
Polonia:	Candepres
Portugalia:	Candesartan Sandoz
România:	Candesartan Sandoz 16 mg comprimate
Slovacia:	Candesartan Sandoz 4 mg tablety Candesartan Sandoz 8 mg tablety Candesartan Sandoz 16 mg tablety Candesartan Sandoz 32 mg tablety
Slovenia:	CANDES 4 mg tablete CANDES 8 mg tablete CANDES 16 mg tablete CANDES 32 mg tablete
Spania:	Candesartan Cilhexetilo Sandoz 4 mg comprimidos EFG Candesartan Cilhexetilo Sandoz 8 mg comprimidos EFG Candesartan Cilhexetilo Sandoz 16 mg comprimidos EFG Candesartan Cilhexetilo Sandoz 32 mg comprimidos EFG
Suedia:	Candesartan Sandoz
Regatul Unit (Irlanda de Nord):	Candesartan Cilhexetil 4 mg Tablets Candesartan Cilhexetil 8 mg Tablets Candesartan Cilhexetil 16 mg Tablets Candesartan Cilhexetil 32 mg Tablets

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.