



Prospect: Informații pentru pacient

Candesartan Labormed 8 mg comprimate
Candesartan Labormed 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Candesartan Labormed și pentru ce se utilizează

Numele medicamentului dumneavoastră este Candesartan Labormed. Substanța activă este candesartan cilexetil. Acesta aparține clasei 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, scade 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, copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani;
- tratamentul pacienților adulți cu insuficiență cardiacă și funcția mușchiului inimii afectată, atunci când nu pot fi utilizați inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), sau ca tratament suplimentar inhibitorilor ECA, atunci când simptomele persistă în ciuda tratamentului și 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 luați Candesartan Labormed

Nu luați Candesartan Labormed:

- 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 de asemenea, să evitați Candesartan Labormed și în prima parte a sarcinii - vezi punctul referitor la sarcină);

- dacă aveți o afecțiune severă de ficat sau obstrucție biliară (o problemă cu drenarea bilei din vezica biliară);
- dacă pacientul este un copil cu vârsta mai mică de 1 an;
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament care conține aliskiren, administrat pentru scăderea tensiunii arteriale.



Dacă nu sunteți sigur că vreuna dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Candesartan Labormed.

Atenționări și precauții

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

- dacă aveți probleme la nivelul inimii, al ficatului sau al 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 (sau puteți rămâne) gravidă;
- Candesartan Labormed 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 tratarea insuficienței cardiace (vezi „Candesartan Labormed împreună cu alte medicamente”).

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

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Candesartan Labormed”.

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

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

Copii și adolescenți

Administrarea candesartanului a fost studiată la copii și adolescenți. Pentru mai multe informații, discutați cu medicul dumneavoastră. Candesartan Labormed nu trebuie administrat la copii cu vârsta mai mică de 1 an, din cauza riscului potențial asupra dezvoltării rinichilor.

Candesartan Labormed împreună cu alte medicamente

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

Candesartan Labormed poate afecta modul în care acționează unele medicamente și unele medicamente pot avea un efect asupra Candesartan Labormed. Dacă utilizați anumite medicamente, medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă facă analize de sânge din când în când.

Spuneți medicului dumneavoastră, în special dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:



- alte medicamente care ajută la scăderea 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 a inflamației);
- acid acetilsalicilic (dacă luați mai mult de 3 g în fiecare zi) (medicament pentru ameliorarea durerii și a 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);
- cotrimoxazol (un antibiotic), cunoscut și ca trimetoprim/sulfametoazazol;
- comprimate utilizate pentru eliminarea apei (diuretice);
- litiu (un medicament pentru afecțiuni psihice);
- dacă luați un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Candesartan Labormed” 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 Labormed împreună cu alimente, băuturi și alcool

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

Sarcina și alăptarea

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 Labormed 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 Labormed. Candesartan Labormed 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 Labormed 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 Labormed. Dacă acest lucru se întâmplă, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Candesartan Labormed conține lactoză

Acest medicament 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 Labormed

Luați 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 Labormed în fiecare zi.



Puteți lua Candesartan Labormed 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.

Tensiune arterială mare

- Doza recomandată de Candesartan Labormed 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 atunci când se administrează singur și acești pacienți pot necesita o doză mai mare.

Utilizarea la copii și adolescenți cu tensiune arterială mare

Copii și adolescenți 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 la care tensiunea arterială nu este controlată adecvat, medicul dumneavoastră poate decide că este necesară creșterea dozei la maximum 8 mg zilnic.

Pentru pacienții cu greutatea ≥ 50 kg: la unii pacienți la care tensiunea arterială nu este controlată adecvat, medicul dumneavoastră poate decide că este necesară creșterea dozei la 8 mg zilnic și la 16 mg zilnic.

Insuficiența cardiacă la adulți

- Doza inițială recomandată de Candesartan Labormed este de 4 mg o dată pe zi. Medicul dumneavoastră vă poate crește doza prin dublarea acesteia la intervale de cel puțin 2 săptămâni, până la 32 mg o dată pe zi. Candesartan Labormed poate fi luat împreună cu alte medicamente pentru insuficiență cardiacă; medicul dumneavoastră va decide ce tratament este potrivit pentru dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Candesartan Labormed decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Candesartan Labormed

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

Dacă încetați să luați Candesartan Labormed

Dacă întrerupeți administrarea de Candesartan Labormed, tensiunea dumneavoastră arterială poate să crească din nou. Prin urmare, nu întrerupeți administrarea de Candesartan Labormed 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. Este important să știți care pot fi aceste reacții adverse.

Nu mai luați Candesartan Labormed și solicitați imediat ajutor medical dacă prezentați oricare

dintre următoarele reacții alergice:

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



Candesartan Labormed 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 medicamentul Candesartan Labormed 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 deja 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, a buzelor, a limbii și/sau a 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 inflamație a ficatului (hepatită); puteți observa oboseală, îngălbenire a 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.

La copiii și adolescenții tratați pentru hipertensiune arterială, reacțiile adverse par a fi similare cu cele observate la adulți, dar au loc mai des. Durerea în gât este o reacție adversă raportată foarte frecvent la copii și adolescenți dar nu este raportată la adulți, iar nasul înfundat, febra și creșterea ritmului bătăilor inimii sunt frecvente la copii și adolescenți dar nu sunt 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:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

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 Labormed

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister 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 Labormed

Substanța activă este candesartan cilexetil.

Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 8 mg.

Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 16 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 (E172) <numai pentru comprimatele de 16 mg>.

Cum arată Candesartan Labormed și conținutul ambalajului

Candesartan Labormed 8 mg sunt comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă, marcate cu **CC** pe o parte și **08** pe cealaltă față, prezentând o linie mediană pe ambele fețe.

Candesartan Labormed 16 mg sunt comprimate rotunde, biconvexe, de culoare roșu deschis, marcate cu **CC** pe o parte și **16** pe cealaltă față, prezentând o linie mediană pe ambele fețe.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Cutii din carton cu blistere din PVC-PVdC/Al cu 14 sau 28 de comprimate.

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:

Labormed Pharma S.A.

Bd. Theodor Pallady nr.44B, sector 3, București
România

Fabricanți:

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

Pharma Pack Hungary Kft
Vasút u. 13, 2040 Budaörs
Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2016.