

Prospect: Informații pentru pacient

Candesartan Aurobindo 8 mg comprimate **Candesartan Aurobindo 16 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 Aurobindo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Candesartan Aurobindo
3. Cum să luați Candesartan Aurobindo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Candesartan Aurobindo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Candesartan Aurobindo și pentru ce se utilizează

Numele medicamentului dumneavoastră este Candesartan Aurobindo. 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 vârsta între 6 și 18 ani.

Candesartan Aurobindo poate fi utilizat în tratamentul insuficienței cardiace la pacienți cu funcție musculară cardiacă redusă atunci când inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) nu pot fi utilizați sau ca terapie adjuvantă la inhibitorii ECA atunci când simptomele persistă în ciuda tratamentului și antagoniștii receptorilor pentru mineralocorticoizi (ARM) nu pot fi utilizați. (inhibitorii ECA și ARM sunt medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Candesartan Aurobindo

Nu luați Candesartan Aurobindo

- dacă sunteți alergic la candesartan cilexetil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni (de asemenea, este mai bine să evitați să luați Candesartan Aurobindo în primele luni de sarcină - vezi punctul referitor la sarcină).
- dacă aveți o boală severă a ficatului sau obstrucție biliară (o problemă cu eliminarea bilei din vezica biliară)
- dacă pacientul este un copil cu vârsta sub un an.
- Dacă aveți diabet sau insuficiență renală și sunteți tratat cu medicamente care scad tensiunea arterială, ce conțin aliskiren

În cazul în care nu sunteți sigur dacă oricare dintre acestea sunt valabile în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Candesartan Aurobindo.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Candesartan Aurobindo, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți afecțiuni ale inimii, ficatului, rinichiului sau faceți dializă.
- dacă vi s-a efectuat recent un transplant renal.
- dacă vomitați, ați vomitat mult recent sau aveți diaree
- dacă aveți o afecțiune a glandei suprarenale, numită sindrom Conn (denumită și hiperaldosteronism primar).
- dacă aveți tensiune arterială mică.
- dacă ați avut vreodată un accident vascular cerebral.
- trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau intenționați să rămâneți) gravidă. Candesartan Aurobindo nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, pentru că vă poate afecta grav copilul dacă este utilizat în această etapă (vezi punctul referitor la sarcină).
- Dacă luați unul din următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale:
 - inhibitori ECA (de exemplu enalapril, lisinopril, ramipril), în particular dacă aveți diabet sau problem renale
 - aliskiren
- Dacă luați inhibitori ECA împreună cu medicamente ce aparțin la o clasă de medicamente cunoscută ca antagoniști ai receptorilor pentru mineralocorticoizi (ARM). Aceste medicamente sunt pentru tratamentul insuficienței cardiace (a se vedea cap. Alte medicamente împreună cu Candesartan Aurobindo)

Medicul dumneavoastră poate verifica funcția rinichilor, tensiunea arterială, și cantitatea de electroliți (de exemplu potasiu) în sânge la interval regulate.

A se citi de asemenea sub capitolul ”NU luați Candesartan Aurobindo”

Medicul dumneavoastră poate dori să vă vadă mai des și să facă unele teste, dacă aveți oricare dintre aceste afecțiuni.

Dacă urmează să vi se efectueze o operație, spuneți medicului dumneavoastră sau stomatologului că luați Candesartan Aurobindo, deoarece Candesartan Aurobindo, atunci când este combinat cu unele anestezice, poate determina o scădere excesivă a tensiunii arteriale.

Copii și adolescenți

Candesartan Aurobindo a fost studiat la copii. Pentru mai multe informații, discutați cu medicul dumneavoastră. Candesartan Aurobindo nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub vârsta de 1 an, datorită riscului potențial la rinichii în curs de dezvoltare.

Candesartan Aurobindo împreună cu alte medicamente

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

Candesartan Aurobindo poate influența modul în care acționează alte medicamente și unele medicamente pot influența Candesartan Aurobindo. Dacă utilizați anumite medicamente, medicul dumneavoastră poate avea nevoie să vă facă analize de sânge la anumite intervale de timp.

Spuneți medicului dumneavoastră, în special, dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente deoarece medicul dumneavoastră ar putea să vă schimbe doza și/sau să ia alte precauții:

- Alte medicamente care ajută la scăderea tensiunii arteriale, inclusiv beta-blocante, diazoxid, inhibitori ai enzimei de conversie, cum sunt enalapril, captopril, lisinopril sau ramipril.
- Medicamente antiinflamatoare 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).
- co-trimoxazol (un antibiotic) cunoscut de asemenea ca trimetoprim/sulfametoxazol
- Medicamente utilizate pentru a elimina apa (diuretice).
- Litiu (un medicament pentru afecțiunile psihice).
- Dacă luați inhibitori ECA sau aliskiren (a se vedea de asemenea informațiile de la pct. "Nu luați Candesartan Aurobindo" și "Atenționări și precauții")
- Dacă sunteți tratat cu inhibitori ECA concomitent cu anumite medicamente pentru tratamentul insuficienței cardiace, care sunt cunoscute ca receptori antagoniști mineralocorticoizi (ARM)(de exemplu spironolactonă, eplerenonă)

Candesartan Aurobindo împreună cu alimente, băuturi și alcool

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră în cazul în care credeți că sunteți (sau intenționați să rămâneți) gravidă. În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai luați Candesartan Aurobindo 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 Aurobindo. Candesartan Aurobindo nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat atunci sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, pentru că vă poate afecta grav copilul dacă este utilizat după cea de-a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Spuneți medicului dacă alăptați sau intenționați să alăptați. Candesartan Aurobindo nu este recomandat mamelor care alăptează și medicul dumneavoastră poate 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 utilizează Candesartan Aurobindo. Dacă vi se întâmplă și dumneavoastră, nu conduceți vehicule și nu utilizați unelte sau utilaje.

Candesartan Aurobindo conține lactoză monohidrat

Candesartan Aurobindo conține lactoză monohidrat. 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 Aurobindo

Luați 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 Aurobindo zilnic.

Puteți să luați Candesartan Aurobindo 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 Aurobindo 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 de început mai mică.
- Unii pacienți ce aparțin rasei negre 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 de la 6 la 18 ani:

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

Pentru pacienții cu greutate <50 kg: La unii pacienți a căror tensiune arterială nu este controlată în mod adecvat, medicul dumneavoastră poate decide că doza trebuie să fie crescută la un maxim de 8 mg o dată pe zi.

Pentru pacienții cu greutatea ≥ 50 kg: La unii pacienți a căror tensiune arterială nu este controlată în mod adecvat, medicul dumneavoastră poate decide că doza trebuie să fie crescută la 8 mg o dată pe zi și la 16 mg o dată pe zi.

Insuficiență cardiacă la adulți

- Doza recomandată de început de Candesartan Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Candesartan Aurobindo

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

Dacă încetați să luați Candesartan Aurobindo

Dacă încetați să luați Candesartan Aurobindo, tensiunea dumneavoastră arterială poate să crească din nou. Ca urmare, nu întrerupeți administrarea Candesartan Aurobindo fără să discutați cu medicul dumneavoastră mai întâi.

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 Aurobindo 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 Aurobindo poate determina o reducere a numărului de globule albe din sânge. Rezistența dumneavoastră la infecții poate fi redusă și puteți remarca oboseală, infecție sau febră. Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă medicului dumneavoastră. Ocazional, medicul dumneavoastră vă poate face analize pentru a verifica dacă Candesartan Aurobindo a avut vreun efect asupra sângelui dumneavoastră (agranulocitoză).

Alte posibile reacții adverse:

Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)

- Senzație de amețală /senzație de rotire.
- Durere de cap.
- Infecție respiratorie.
- Tensiune arterială mică. Aceasta vă poate face să vă simțiți slăbit sau amețit.
- Modificări ale analizelor sanguine:
 - O creștere a cantității de potasiu din sângele dumneavoastră, în special dacă aveți probleme cu rinichii sau insuficiență cardiacă. Dacă este severă, puteți simți 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 să apară insuficiență renală.

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

- Umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului.
- O scădere a celulelor roșii sau albe din sânge. Puteți observa oboseală, o 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:
 - O cantitate scăzută de sodiu în sânge. Dacă aceasta este severă puteți observa slăbiciune, lipsă de energie sau crampe musculare.
- Tuse.

Necunoscute (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Diaree

La copiii tratați pentru hipertensiune arterială, efectele secundare par a fi similare cu cele observate la adulți, dar apar mai des. Durerea în gât este o reacție adversă foarte frecventă la copii, dar nu a fost raportată la adulți și nasul înfundat, febra și creșterea frecvenței cardiace sunt frecvente la copii, dar nu au fost raportate la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

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 din România
<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 Aurobindo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 30° C.

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 Aurobindo

- Substanța activă este candesartan cilexetil. Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 8 sau 16 mg.
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, hidroxipropilceluloză, carmeloză calcică, magneziu aluminometasilicat, propilen glicol, stearat de magneziu, oxid de fier roșu (E172) (numai comprimatele de 8 mg), oxid de fier galben (numai comprimatele de 16 mg)

Cum arată Candesartan Aurobindo și conținutul ambalajului

Comprimat

Candesartan Aurobindo 8 mg comprimate

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare roz deschis, gravate pe una din fețe cu “CN” și “8” separate de o linie mediană și netede pe cealaltă față, având diametrul de 7,3 mm. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Candesartan Aurobindo 16 mg comprimate

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă, gravate pe una din fețe cu “CN” și “16” separate de o linie mediană și netede pe cealaltă față, având diametrul de 7,3 mm. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Candesartan Aurobindo comprimate sunt disponibile în cutii cu blistere din PVC-PVdC/Al și flacon din PEÎD cu capac din polipropilenă.

Mărimi de ambalaj:

Cutii cu blistere: 7, 14,28, 30,50, 56, 90, 98 și 500 comprimate

Ambalaj din PEÎD: 30, 90 și 500 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

Aurobindo Pharma România S.R.L.
Sos. București- Ploiești nr.42-44, etajul 2, Clădirea B, Aripa B2,
Complex Băneasa Business & Technology Park S.A
sector 1, București, România

Fabricanții

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, n.º 19
Venda Nova, Amadora - 2700-487
Portugalia

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Marea Britanie

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

Franța	CANDESARTAN ARROW LAB 8 mg/ 16 mg comprimés sécable
Germania	Candesartan Aurobindo 8 mg/ 16 mg Tabletten
Malta	Candesartan cilexetil 8 mg/ 16 mg tablets
Olanda	Candesartan cilexetil Aurobindo 8 mg/ 16 mg tabletten
Portugalia	Candesartan Aurobindo
România	Candesartan Aurobindo 8 mg/ 16 mg comprimate
Spania	CANDESARTAN AUROBINDO 8 mg/ 16 mg comprimidos EFG
Marea Britanie (Irlanda de Nord)	Candesartan cilexetil 8 mg/ 16 mg tablets

Acest prospect a fost revizuit în august 2021.