Candesartana cilexetila

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA LTDA

comprimido

8, 16 e 32 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Candesartana Cilexetila
"medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999".

APRESENTAÇÕES
Candesartana Cilexetila é apresentado na forma de comprimido revestido para uso oral nas seguintes embalagens:
Candesartana Cilexetila comprimido 8 mg - Embalagens com 20, 30, 60 comprimidos.
Candesartana Cilexetila comprimido 16 mg - Embalagens com 20, 30, 60 comprimidos.
Candesartana Cilexetila comprimido 32 mg - Embalagens com 20, 30, 60 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido 8 mg contém:
candesartana cilexetila ....8,000 mg
Excipiente** q.s.p. ..... 1 com.
* lactose monoidratada, celulose microcristalina, macrogol, hiprolose, croscarmelose sódica, óxido de ferro vermelho, estearato de magnésio, dióxido de silício.

Cada comprimido 16 mg contém:
candesartana cilexetila ....16,000 mg
Excipiente** q.s.p. ..... 1 com.
* lactose monoidratada, celulose microcristalina, macrogol, hiprolose, croscarmelose sódica, óxido de ferro vermelho, estearato de magnésio, dióxido de silício.

Cada comprimido 32 mg contém:
candesartana cilexetila ....32,000 mg
Excipiente** q.s.p. ..... 1 com.
* lactose monoidratada, celulose microcristalina, macrogol, hiprolose, croscarmelose sódica, óxido de ferro vermelho, estearato de magnésio, dióxido de silício.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Candesartana cilexetila é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca (coração fraco) e hipertensão arterial (pressão alta) leve, moderada e grave. O tratamento com candesartana cilexetila reduz a mortalidade, reduz a hospitalização devido à insuficiência cardíaca e melhora os sintomas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Candesartana cilexetila faz parte de uma classe de medicamentos chamada de bloqueadores dos receptores de angiotensina II, que relaxa e alarga os vasos sanguíneos para reduzir a pressão arterial, fazendo que seu coração bombeie sangue para todas as partes de seu corpo mais facilmente. Após a administração de uma única dose de candesartana cilexetila, a pressão arterial começa a reduzir geralmente dentro de 2 horas. O efeito anti-hipertensivo máximo é atingido dentro de 4 semanas após o início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento se tiver alergia à candesartana cilexetila ou a qualquer um dos componentes da fórmula e se estiver grávida ou amamentando; se tiver alterações graves do fígado e/ ou colestase (redução do fluxo biliar, no qual surge uma cor amarelada na pele); se tiver diabetes mellitus (tipo I ou II) ou insuficiência renal moderada a grave (TGF < 60 mL/min/1,76 m^2) e fizer uso de medicamento alisquireno.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Candesartana cilexetila deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Pacientes com pressão arterial baixa (hipotensão) devido à insuficiência cardíaca ou com redução do volume de sangue dentro dos vasos sanguíneos.

- O uso combinado de bloqueadores dos receptores de angiotensina II (BRAs), como Candesartana cilexetila, não é recomendado com medicamentos como inibidores da ECA (enzima conversora de angiotensina) ou alisquirenos, pois pode haver queda da pressão arterial (hipotensão), aumento da concentração de potássio no sangue (hipercalemia) e alterações na função dos rins (incluindo falência renal aguda).

- Em pacientes com insuficiência cardíaca também não é recomendada a combinação tripla de Candesartana cilexetila com um inibidor da ECA (enzima conversora de angiotensina) e um antagonista de receptor de mineralocorticoide.

- Em pacientes com estenose da artéria renal (estreitamento das artérias que nutrem os rins) pode ocorrer um aumento nos níveis sanguíneos de ureia e creatinina (substâncias que se acumulam no sangue e que podem ser usadas para avaliar a função renal).

- Pode ocorrer uma piora da função dos rins em pacientes predispostos a problemas renais. Quando Candesartana cilexetila for utilizado em pacientes com insuficiência dos rins e insuficiência do coração deve-se avaliar periodicamente os níveis de potássio e creatinina.

- Não se tem muita experiência do uso de Candesartana cilexetila em pacientes com transplante de rim e insuficiência do fígado.

- Pacientes com estenose das válvulas mitral e aórtica do coração (estreitamento de estruturas internas cuja função é garantir o sentido correto do fluxo de sangue dentro do coração) e cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva (tipo de doença do músculo do coração que causa obstrução do fluxo sanguíneo).

- Pacientes hipertensos em uso associado de Candesartana cilexetila e inibidores da enzima conversora da angiotensina - ECA (por exemplo, captopril, enalapril, ramipril, etc), suplementos contendo potássio, substitutos do sal que contém potássio, diuréticos poupadores de potássio (como por exemplo, espironolactona) ou outros medicamentos que podem aumentar os níveis de potássio no sangue (como heparina, cotrimoxazol) podem ter aumento dos níveis de potássio no sangue.

- Deve-se ter cuidado durante a cirurgia e anestesia, pois pode ocorrer hipotensão (redução da pressão arterial).

- Em pacientes com insuficiência cardíaca e/ou renal grave, o uso de Candesartana cilexetila pode levar à hipotensão (pressão baixa), oligúria (redução importante da eliminação de urina pelos rins), azotemia (aumento dos níveis de ureia e creatinina) e insuficiência renal aguda.

- Deve-se ter cuidado em pacientes com doenças graves nas artérias do cérebro e coração para que não ocorra redução acentuada da pressão arterial.

A segurança e a eficácia de candesartana cilexetila em crianças não foram estabelecidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
Verifique a sua reação ao medicamento antes de dirigir veículos ou operar máquinas, porque pode ocorrer tontura ou cansaço durante o tratamento com Candesartana cilexetila.

Dados de estudos clínicos têm demonstrado que o uso combinado de inibidores da ECA (enzima conversora de angiotensina), bloqueadores de receptores de angiotensina II ou alisquirenos está associado com uma frequência maior de eventos adversos como queda da pressão arterial (hipotensão), aumento da concentração de potássio no sangue (hipercalemia) e alterações na função dos rins (incluindo falência renal aguda) comparado ao uso isolado de um dos agentes citados.

Não foi identificada interação medicamentosa de relevância clínica com Candesartana cilexetila e hidroclorotiazida, varfarina, digoxina, contraceptivos orais (etinilestradiol/levonorgestrel), glibenclamida, nifedipino e enalapril.

Informe seu médico se você está fazendo uso de lítio, outros medicamentos antagonistas dos receptores de angiotensina II, outros anti-hipertensivos e antiinflamatórios não-esteróidais (AINEs - inibidores seletivos de COX-2 e ácido acetilsalicílico).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Este medicamento contém lactose (89,40 mg/comprimidos de 8 mg; 81,40 mg/comprimidos de 16 mg), portanto, deve ser usado com cautela por pacientes com intolerância a lactose.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar candesartana cilexetila em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Os comprimidos de candesartana cilexetila são apresentados da seguinte maneira:

candesartana cilexetila 8mg: comprimido na cor rosa claro, circular, biconvexo e monossectado.
candesartana cilexetila 16mg: comprimido na cor rosa claro, circular, biconvexo e monossectado.
candesartana cilexetila 32mg: comprimido na cor rosa, circular, biconvexo e monossectado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observar alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Os comprimidos divisíveis de candesartana cilexetila devem ser administrados 1 vez ao dia, por via oral, com ou sem a ingestão de alimentos.

Hipertensão
Dose inicial: 8 mg, 1 vez ao dia.
Dose de manutenção: 8 mg, 1 vez ao dia, podendo ser aumentada para 16 mg, 1 vez ao dia. Pacientes que requerem uma maior redução da pressão sanguínea, a dose pode ser aumentada para 32 mg, 1 vez ao dia.
O efeito anti-hipertensivo máximo é atingido dentro de 4 semanas após o início do tratamento.
Em pacientes com uma redução da pressão arterial inferior à considerada ótima com candesartana cilexetila, recomendasse associação com um diurético tiazídico.
Uso em idosos: não é necessário ajuste de dose inicial em idosos.
Uso em pacientes com alterações renais: não é necessário ajuste de dose inicial em pacientes com alterações renais de leve a moderada (depuração de creatinina 30-80 mL/min/1,73 m2 de área corpórea).

Em pacientes com alterações renais graves (depuração de creatinina <30 mL/min/1,73 m2 de área corpórea), a experiência clínica é limitada, devendo-se considerar uma dose inicial de 4 mg.
Uso em pacientes com alterações hepáticas: titulação de dose é recomendada em pacientes com doença hepática crônica de leve a moderada e, uma dose inicial de 4 mg deve ser considerada. Candesartana cilexetila não deve ser usado em pacientes com alterações hepáticas graves e/ou colestase (ver item QUANDONÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?).
Terapia concomitante: candesartana cilexetila pode ser administrado com outros agentes anti-hipertensivos.

Insuficiência Cardíaca
A dose inicial usual recomendada de candesartana cilexetila é de 4 mg uma vez ao dia. A titulação para a dose alvo de 32 mg uma vez ao dia ou para a maior dose tolerada é realizada dobrando-se a dose em intervalos de pelo menos 2 semanas.
Populações especiais: não é necessário ajuste de dose inicial para pacientes idosos ou pacientes com alterações nos rins ou fígado.
Terapia concomitante: candesartana cilexetila pode ser administrado com outro tratamento para insuficiência cardíaca, incluindo inibidores da ECA, betabloqueadores, diuréticos e digitálicos ou uma associação desses medicamentos.
Uso em crianças: não foram estabelecidas a segurança e a eficácia do uso de candesartana cilexetila em crianças.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose de candesartana cilexetila, não é necessário tomar a dose esquecida, deve-se apenas tomar a próxima dose, no horário habitual.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Estudos clínicos

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): pressão baixa, hipercalemia e alterações nos rins.
Podem ocorrer alterações nos resultados de exames laboratoriais referentes aos níveis de: hemoglobina, creatinina, ureia, potássio, sódio ou TGP (uma enzima do fígado).

Pós-comercialização

Reação muito rara (ocorre em 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição dos glóbulos brancos do sangue (leucopenia), diminuição do número de neutrófilos no sangue (neutropenia), ausência ou número insuficiente de glóbulos brancos granulócitos no sangue (agranulocitose), concentração superior ao normal de íons de potássio no sangue (hipercalemia), concentração anormalmente baixa de íons de sódio no sangue (hiponatremia), tontura, tosse, função do fígado alterada, inflamação do fígado (hepatite), inchaço de membros inferiores (nas pernas, tornozelos e pés), lesões na pele com vermelhidão (exantema), coceira na pele com vermelhidão (urticária), coceira na pele (prurido), dor nas costas e alterações nos rins (incluindo insuficiência em pacientes suscetíveis).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.
Informe a empresa sobre o aparecimento sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas
Podem ocorrer: hipotensão sintomática (sintomas de pressão baixa) com tontura.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso desintoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.2675.0175
Farm.Resp: Dra. Ana Paula C. Neumann
CRF - SP nº 33.512

Registrado por:
NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A
Av. Ceci, 820 - Tamboré - Barueri - SP
CNPJ: 72.593.791/0001-11
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A
Hortolândia/ SP

SAC: 0800 026 22 74
www.novaquimicafarma.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
05/11/2013	0932893/13-9	(10459) – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12.	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	Candesartana Cilexetila comprimido 8 mg - Embalagens com 20, 30, 60 comprimidos. Candesartana Cilexetila comprimido 16 mg - Embalagens com 20, 30, 60 comprimidos. Candesartana Cilexetila comprimido 32 mg - Embalagens com 20, 30, 60 comprimidos.
28/07/2015	N/A	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP / VPS	Candesartana Cilexetila comprimido 8 mg - Embalagens com 20, 30, 60 comprimidos. Candesartana Cilexetila comprimido 16 mg - Embalagens com 20, 30, 60 comprimidos. Candesartana Cilexetila comprimido 32 mg - Embalagens com 20, 30, 60 comprimidos.