

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Tandesar 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tandesar 32 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tandesar 32 mg
3. Cum să luați Tandesar 32 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tandesar 32 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tandesar 32 mg și pentru ce se utilizează

Denumirea medicamentului dumneavoastră este Tandesar. Substanța activă este candesartan cilexetil. Acesta aparține grupului de medicamente numite antagoniști ai receptorilor de angiotensină II. Acționează prin relaxarea și lărgirea vaselor de sânge. Aceasta ajută la scăderea tensiunii arteriale. De asemenea, facilitează pomparea de sânge de către inimă către toate organele.

Acest medicament se utilizează pentru:

- tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiunii arteriale) la pacienți adulți, adolescenți și copii cu vârsta cuprinsă între 6 și <18 ani.
- tratamentul insuficienței cardiace la pacienții adulți cu funcție scăzută a mușchiului inimii, atunci când nu pot fi utilizați inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) sau în plus față de inhibitorii 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 tratamentul insuficienței cardiace).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tandesar 32 mg**NU luați Tandesar**

- dacă sunteți alergic la candesartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă sunteți gravidă în 3 luni sau mai mult. (De asemenea, este mai bine să evitați Tandesar la începutul sarcinii – vezi punctul privind sarcina.)
- dacă aveți o boală hepatică severă sau obstrucție biliară (o problemă cu drenajul bilei din vezica biliară).

- dacă pacientul este un copil cu vârsta sub 1 an.
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și sunteți tratat cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Tandesar, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme ale inimii, ficatului sau rinichilor sau dacă efectuați dializă.
- dacă ați avut recent un transplant de rinichi.
- dacă aveți vărsături sau ați avut recent vărsături severe sau dacă aveți diaree.
- dacă aveți o boală a glandelor suprarenale numită sindrom Conn (numită și hiperaldosteronism primar).
- dacă aveți tensiune arterială mică.
- dacă ați avut vreodată un accident vascular cerebral.
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru a trata tensiunea arterială mare:
 - un inhibitor al ECA (de exemplu enalapril, lisinopril, ramipril), în special dacă aveți probleme de rinichi asociate cu diabetul zaharat.
 - aliskiren.
- dacă luați un inhibitor al ECA împreună cu un medicament care aparține clasei de medicamente numite antagoniști ai receptorilor de mineralocorticoizi (ARM). Aceste medicamente sunt pentru tratamentul insuficienței cardiace (vezi pct. „Tandesar împreună cu alte medicamente”).

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

Vezi și informațiile de la pct. „Nu luați Tandesar”.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Tandesar nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă sunteți gravidă în 3 luni sau mai mult, întrucât poate cauza vătămări grave copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această perioadă (vezi punctul privind sarcina).

Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă consulte mai des și să vă efectueze unele analize dacă prezentați oricare din aceste stări.

Dacă urmează să vi se efectueze o operație, spuneți medicului dumneavoastră sau stomatologului că luați Tandesar. Acest lucru este necesar întrucât Tandesar utilizat în asociere cu unele anestezice poate cauza o scădere bruscă a tensiunii arteriale.

Copii și adolescenți

Candesartanul a fost studiat la copii. Pentru mai multe informații, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Candesartanul nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 1 an, din cauza riscului posibil pentru dezvoltarea rinichilor.

Tandesar împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Tandesar poate afecta modul în care acționează unele dintre alte medicamente și unele medicamente pot avea un efect asupra Tandesar. Dacă utilizați anumite medicamente, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă efectueze analize de sânge periodice.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare din următoarele medicamente:

- alte medicamente care ajută la scăderea tensiunii arteriale, inclusiv betablocante, diazoxid și inhibitori ai ECA cum sunt enalapril, captopril, lisinopril sau ramipril.
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) cum sunt ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib sau etoricoxib (medicamente pentru calmarea durerii și inflamației).
- acid acetilsalicilic (dacă luați mai mult de 3 g pe zi) (medicament pentru calmarea durerii și inflamației).
- suplimente de potasiu sau substituenți de sare care conțin potasiu (preparate care cresc cantitatea de potasiu din sânge).
- heparină (un medicament împotriva coagulării sângelui).
- diuretice (medicamente pentru eliminarea apei).
- litiu (un medicament administrat în problemele de sănătate mintală).

Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră 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 pct. „Nu luați Tandesar” și „Atenționări și precauții”).
- dacă sunteți tratat cu un inhibitor al ECA împreună cu anumite alte medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace, numite antagoniști ai receptorilor de mineralocorticoizi (ARM) (de exemplu spironolactonă, eplerenonă).

Tandesar împreună cu alimente și băuturi (în special alcool)

- Puteți lua Tandesar cu sau fără alimente.
- Atunci când vi se prescrie Tandesar, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a consuma alcool. Alcoolul vă poate da o senzație de leșin sau de amețeală.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Medicul dumneavoastră vă va sfătui, în mod normal, să opriți tratamentul cu Tandesar înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce aflați că sunteți gravidă și vă va sfătui să luați un alt medicament în locul Tandesar. Tandesar nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, întrucât poate determina vătămări grave copilului dumneavoastră, dacă este utilizat după a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau urmează să începeți să alăptați. Tandesar nu este recomandat pentru mamele care alăptează și medicul dumneavoastră poate alege un alt tratament pentru dumneavoastră dacă doriți să alăptați, în special în cazul copilului nou-născut sau al celui născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele persoane se pot simți oboseite sau amețite atunci când utilizează Tandesar. Dacă vi se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți niciun fel de unelte sau utilaje.

Tandesar conține lactoză

Tandesar 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 Tandesar 32 mg

Luati întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Este important să continuați să luați Tandesar în fiecare zi.

Puteți să luați Tandesar cu sau fără alimente.

Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă.

Încercați să luați comprimatul la aceeași oră, în fiecare zi. Aceasta vă va ajuta să vă amintiți să îl luați.

Pentru dozele care nu pot fi obținute cu Tandesar 32 mg comprimate, sunt disponibile medicamente care conțin candesartan cilexetil în alte concentrații.

Pentru tensiunea arterială mare:

- Doza uzuală de Tandesar este de 8 mg o dată pe zi. Medicul dumneavoastră poate crește această doză până 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 de ficat, probleme de rinichi sau cei care au pierdut recent lichide corporale, de exemplu, prin vărsături sau diaree sau prin utilizarea de diuretice, 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 acesta este administrat ca unic tratament, la acești pacienți putând fi necesară 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 cu tensiune arterială inadecvat controlată, medicul dumneavoastră poate decide că doza trebuie crescută la maximum 8 mg o dată pe zi.

Pentru pacienții cu greutatea ≥50 kg: la unii pacienți cu tensiune arterială inadecvat controlată, medicul dumneavoastră poate decide că doza trebuie crescută la 8 mg o dată pe zi și apoi la 16 mg o dată pe zi.

Pentru insuficiența cardiacă:

- Doza inițială uzuală de Tandesar 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. Tandesar poate fi luat împreună cu alte medicamente pentru tratamentul insuficienței cardiace și medicul dumneavoastră va decide ce tratament este adecvat pentru dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Tandesar 32 mg decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Tandesar 32 mg

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat. Doar luați doza următoare la ora obișnuită.

Dacă încetați să luați Tandesar 32 mg

Dacă încetați să luați Tandesar, tensiunea dumneavoastră arterială poate crește din nou. Prin urmare, nu încetați să luați Tandesar fără a vă adresa mai întâi medicului 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.

Reacții adverse grave:

Încetați să luați Tandesar și solicitați imediat asistență medicală dacă aveți oricare dintre următoarele reacții alergice:

- dificultăți la respirație cu sau fără umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului
- umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, ceea ce poate cauza dificultăți la înghițire
- mâncărime severă a pielii (cu umflături pe piele)

Tandesar poate cauza o scădere a numărului de celule albe din sânge. Poate să vă scadă rezistența la infecții și puteți observa oboseală, infecție sau febră. Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră vă poate efectua ocazional analize de sânge, pentru a verifica dacă Tandesar a avut vreun efect asupra sângelui dumneavoastră (agranulocitoză).

Alte reacții adverse

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Senzație de amețală/învârtire.
- Durere de cap.
- Infecție respiratorie.
- Tensiune arterială mică. Aceasta vă poate da o senzație de leșin sau de amețală.
- Modificări ale rezultatelor analizelor de sânge:
 - o cantitate crescută de potasiu în sânge, mai ales dacă aveți deja probleme cu rinichii sau insuficiență cardiacă. Dacă aceasta este severă, puteți observa oboseală, slăbiciune, bătăi neregulate ale inimii sau senzație de înțepături și ace.
- Efecte asupra funcționării rinichilor, mai ales dacă aveți deja probleme cu rinichii sau insuficiență cardiacă. În cazuri foarte rare poate apărea insuficiență renală.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului.
- Scădere a numărului de celule roșii sau albe din sânge. Puteți observa oboseală, infecție sau febră.
- Erupție trecătoare pe piele, erupție cu zone în relief pe piele (urticarie)
- Mâncărimi.
- Durere de spate, dureri ale articulațiilor și mușchilor.
- Modificări ale funcției ficatului, inclusiv inflamație a ficatului (hepatită). Puteți observa oboseală, îngălbenirea pielii și a albului ochilor și simptome asemănătoare gripei.
- Greață.
- Tuse.
- 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.

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

- Diaree

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

La copiii și adolescenții tratați pentru tensiune arterială mare, reacțiile adverse par a fi asemănătoare cu cele observate la adulți, dar apar mai frecvent. Durerea de gât este o reacție adversă foarte frecventă

la copii și adolescenți, dar nu a fost raportată la adulți, iar curgerea nasului, febra și bătăile rapide ale inimii sunt frecvente la copii și adolescenți, dar nu au fost raportate la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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:

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 Tandesar 32 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe 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 Tandesar

- Substanța activă este candesartan cilexetil.
Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 32 mg.
- Celelalte componente sunt: carmeloză calcică, hidroxipropilceluloză de joasă substituție, oxid roșu de fer (E172), lactoză monohidrat, stearat de magneziu, amidon de porumb, macrogol 6000.

Cum arată Tandesar și conținutul ambalajului

Tandesar 32 mg comprimate se prezintă sub formă de comprimate de culoare roz marmorat și formă ovală, cu lungimea de aproximativ 15,0 mm și lățimea de aproximativ 6,5 mm, marcate în relief cu „C” și „12” de o parte și de alta a liniei mediane pe o față și cu linie mediană pe cealaltă față. Comprimatele pot fi divizate în doze egale.

Tandesar 32 mg comprimate este disponibil în blistere din PVC-PE-PVDC/Aluminiu.

Mărimi de ambalaj: cutii cu 7, 8, 10, 12, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 95, 98, 100, 105 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:

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca,

România

Fabricanții:

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca,
România

SUN Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.
Polarisavenue 87, 2132JH Hoofddorp,
Olanda

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

| | |
|----------|---------------------------------------|
| Germania | CANDESARTAN BASICS 32 mg Tabletten |
| Spania | Candesartán SUN 32 mg Comprimidos EFG |
| România | Tandesar 32 mg comprimate |

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2022.