

Prospect: Informații pentru utilizator

TANDESAR 8 mg comprimate

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

1. Ce este Tandesar și pentru ce se utilizează

Numele medicamentului dumneavoastră este Tandesar. Substanța activă este candesartan cilexetil. Aceasta 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:

- tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială esențială) la pacienții adulți și la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și <18 ani.
- tratamentul pacienților adulți cu insuficiență cardiacă cu funcția mușchiului inimii redusă atunci când nu pot fi utilizați inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) sau suplimentar inhibitorilor ECA când simptomele persistă în ciuda tratamentului și când 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

NU luați TANDESAR

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

- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni (este, de asemenea, bine să evitați Tandesar și în prima parte a sarcinii – vezi pct. referitor la sarcină).
- dacă aveți o afecțiune severă a ficatului sau obstrucție biliară (o problemă cu drenarea bilei din vezica biliară).
- dacă pacientul este un copil cu vârsta sub 1 an.
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre acestea 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 la nivelul inimii, ficatului sau rinichilor sau dacă efectuați ședințe de dializă;
- dacă v-a fost efectuat recent un transplant renal.
- dacă aveți vărsături, 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.
- 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 medicament sunt utilizate pentru tratarea insuficienței cardiace (vezi „Tandesar împreună cu alte medicamente”).”
Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.
Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Tandesar”.

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți (sau puteți rămâne) gravidă.

Tandesar 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).

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

Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală, spuneți medicului sau stomatologului dumneavoastră că luați Tandesar.

Acest lucru este necesar deoarece Tandesar, când este combinat cu anumite anestezice, poate provoca o scădere a tensiunii arteriale.

Copii și adolescenți

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

Tandesar împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să 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 alte medicamente și alte medicamente pot avea un efect asupra Tandesar. Dacă utilizați anumite medicamente, medicul dumneavoastră poate avea nevoie să vă facă analize de sânge din când în când.

Spuneți medicului dumneavoastră, în special dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- alte medicamente care ajută la scăderea tensiunii arteriale, incluzând beta-blocantele, diazoxidul și inhibitorii ECA, cum sunt enalaprilul, captoprilul, lisinoprilul sau ramiprilul;
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum sunt ibuprofenul, naproxenul, diclofenacul, celecoxibul sau etoricoxibul (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);
- heparină (un medicament utilizat pentru subțierea sângelui);
- comprimate utilizate pentru eliminarea apei (diuretice);
- litiu (un medicament pentru afecțiunile psihice).

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască 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 punctele „Nu luați Tandesar” 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).

TANDESAR împreună cu alimente și băuturi (în special alcool etilic)

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

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră în cazul în care credeți că sunteți (sau puteți rămâne) gravidă. În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Tandesar înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Tandesar. Tandesar nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece poate afecta grav copilul dumneavoastră dacă este utilizat după cea de a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Spuneți medicului dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Tandesar nu este recomandat mamelor care alăptează, iar 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 Tandesar. Dacă acest lucru se întâmplă, nu conduceți vehicule și nu folosiți 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

Luați 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 luați Tandesar în fiecare zi.

Pentru tensiune arterială mare:

- Doza obișnuită 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 de rasă neagră 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 tensiune arterială mare:

Copii cu vârsta cuprinsă între 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 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 crescută la 8 mg o dată pe zi și la 16 mg o dată pe zi.

Pentru insuficiența cardiacă

- Doza uzuală inițială 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. Tandesar poate fi luat împreună cu alte medicamente pentru insuficiență cardiacă și medicul dumneavoastră va decide ce tratament este potrivit pentru dumneavoastră.

Mod de administrare

Puteți lua Tandesar 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.



Notă:

1. Nu apăsați pe blister cu forță cu ambele degete mari.

Notă:

1. Scoateți comprimatul ușor prin apăsarea comprimatului în partea din margine și prindeți-l

Dacă luați mai mult Tandesar 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

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat. Luați pur și simplu doza următoare ca de obicei.

Dacă încetați să luați Tandesar

Dacă întrerupeți administrarea de Tandesar, tensiunea dumneavoastră arterială poate să crească din nou. De aceea, nu întrerupeți administrarea de Tandesar 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, Tandesar 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

Întrerupeți administrarea de Tandesar 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).

Tandesar 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 Tandesar are vreun efect asupra sângelui dumneavoastră (agranulocitoză).

Alte reacții adverse:**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 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 probleme cu rinichii sau insuficiență cardiacă. În cazuri foarte rare, poate apărea insuficiența renală.

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

- Umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului.
- O scădere a celulelor roșii sau albe din sânge. Puteți observa oboseală, o infecție sau febră.

- Erupecie trecătoare pe piele, erupcie nodulară (urticarie).
- Mâncărime.
- Durere de spate, durere articulară și musculară.
- Modificări ale modului în care funcționează ficatul dumneavoastră, incluzând inflamația ficatului (hepatită). Puteți observa oboseală, îngălbenirea pielii și a albului ochilor și simptome asemănătoare gripei.
- Greață.
- Tuse.
- 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.

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

- Diaree

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

La copiii tratați pentru tensiune arterială mare, 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, febră 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 sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 – RO

[Tel:+4 0757 117 259](tel:+40757117259)

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 Tandesar

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și 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 8 mg sau 16 mg.
- Celelalte componente sunt carmeloză calcică, hidroxipropilceluloză, lactoză monohidrat, stearat de magneziu, amidon de porumb, macrogol 6000, oxid roșu de fer (E 172).

Cum arată TANDESAR și conținutul ambalajului

Tandesar 8 mg comprimate

Comprimate de culoare roz marmorat, sub formă de capsule, marcate pe o față cu 'C' și '10' de o parte și de alta a liniei mediane și cu o linie mediană pe cealaltă față.

Tandesar 16 mg comprimate

Comprimate de culoare roz marmorat, sub forma de capsule, marcate pe o față cu 'C' și '11' de o parte și de alta a liniei mediane și cu o linie mediană pe cealaltă față.

Cutii cu blistere din PVC-PE-PVDC/Al conținând 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate

Deținătorul autorizației de punere pe piață

TERAPIA SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca

România

Fabricanții

TERAPIA SA

Str. Fabricii nr. 124, 400 632, 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 8 mg Tabletten CANDESARTAN BASICS 16 mg Tabletten
Danemarca	Candesartan Ranbaxy
Grecia	Candesartan Ranbaxy
Spania	Candesartán SUN 8 mg Comprimidos EFG Candesartán SUN 16 mg Comprimidos EFG
Olanda	Candesartancilexetil Ranbaxy 8 mg tabletten Candesartancilexetil Ranbaxy 16 mg tabletten
Suedia	Candesartan Ranbaxy 8 mg tabletter Candesartan Ranbaxy 16 mg tabletter
Marea Britanie	Candesartan Ranbaxy 8 mg tablets Candesartan Ranbaxy 16 mg tablets
Italia	Candesartan Ranbaxy
Polonia	Ranacand
România	Tandesar 8 mg comprimate Tandesar 16 mg comprimate

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2020.