candesartana cilexetila

EMS S/A

Comprimido

8 mg e 16 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
candesartana cilexetila
"Medicamento Genérico, Lei n°. 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES
Comprimido de 8 mg e 16 mg. Embalagem contendo 20, 30, 60, 90* ou 100* unidades.
*Embalagem hospitalar

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 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 de 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.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A candesartana cilexetila é indicada 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?
A 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/1,73m^2) e fizer uso de medicamento contendo alisquireno.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
A candesartana cilexetila deve ser utilizada 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 utilizada 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.

- Em pacientes com angioedema intestinal (inchaço e espessamento da parede intestinal) podem ocorrer sintomas como dor abdominal, náusea, vômito e diarreia.

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

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém lactose.

Atenção: Contém o corante óxido de ferro vermelho que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 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. Guarde-o em sua embalagem original.
Aspecto do medicamento:
Comprimido de 8 mg e 16 mg: na cor rosa claro, circular, biconvexo e monossectado.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe 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 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. Para 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/1,73m^2 de área corpórea).
Em pacientes com alterações renais graves (depuração de creatinina < 30 mL/min/1,73m^2 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. A candesartana cilexetila não deve ser usado em pacientes com alterações hepáticas graves e/ou colestase (vide "Quando não devo usar 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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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).

Frequência desconhecida: angioedema intestinal.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0235.1089

Registrado e produzido por: EMS S/A
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC: 0800-019 19 14

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/04/2025.

bula-pac-738886-EMS-v0

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**
17/07/2013	0576423/13-8	(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, 90* ou 100*. Comprimidos. Candesartana Cilexetila comprimido 16 mg - Embalagens com 20, 30, 60, 90* ou 100*. Comprimidos. Candesartana Cilexetila comprimido 32 mg - Embalagens com 20, 30 ou 60. Comprimidos.
27/08/2013	0713824/13-5	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração do texto de bula para adequação conforme as atualizações realizadas pelo referência, itens: 4 (contraindicações), 5 (advertências e precauções), 6 (Interações medicamentosas), 8 (posologia e modo de usar) e 10 (superdose)	VP / VPS	Candesartana Cilexetila comprimido 8 mg - Embalagens com 20, 30, 60, 90* ou 100*. Comprimidos. Candesartana Cilexetila comprimido 16 mg - Embalagens com 20, 30, 60, 90* ou 100*. Comprimidos. Candesartana Cilexetila comprimido 32 mg - Embalagens com 20, 30

									ou 60. Comprimidos.
28/07/2015	0662996/15-2	(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, 90* ou 100*. Comprimidos. Candesartana Cilexetila comprimido 16 mg - Embalagens com 20, 30, 60, 90* ou 100*. Comprimidos. Candesartana Cilexetila comprimido 32 mg - Embalagens com 20, 30 ou 60. Comprimidos.
08/04/2021	1344835/21-8	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Candesartana Cilexetila comprimido 8 mg - Embalagens com 20, 30, 60, 90* ou 100*. Comprimidos. Candesartana Cilexetila comprimido 16 mg - Embalagens com 20, 30, 60, 90* ou 100*. Comprimidos. Candesartana Cilexetila comprimido 32 mg - Embalagens com 20, 30 ou 60. Comprimidos.
-	-	(10452) – GENÉRICO – Notificação dealteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais 5., Advertâncias e Precauções	VP VPS	Comprimido de 8 mg e 16 mg. Embalagem contendo 20, 30, 60, 90* ou 100* unidades. *Embalagem hospitalar

							9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Dizeres Legais		

candesartana cilexetila

EMS S/A

Comprimido

32 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
candesartana cilexetila
"Medicamento Genérico, Lei n°. 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES
Comprimido de 32 mg. Embalagem contendo 20, 30, 60, 90* ou 100* unidades.
*Embalagem hospitalar

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 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?
A 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?
A 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; se estiver grávida ou amamentando; se tiver alterações graves no 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/1,73m^2) e fizer uso de medicamento contendo alisquireno.
Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano: Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
A 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.
Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

- 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, sulfametoxazol + trimetoprima) 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 a 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.
Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas durante todo o tratamento.

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

Fale com o seu médico se sentir dor abdominal, náusea, vômito ou diarreia após tomar candesartana cilexetila. O seu médico decidirá sobre o tratamento adicional. Não pare de tomar candesartana cilexetila por conta própria.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém lactose.

Atenção: Contém o corante óxido de ferro vermelho que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 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. Guarde-o em sua embalagem original.
Aspecto do medicamento:
Comprimido de 32 mg: na cor rosa, circular, biconvexo e monossectado.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe 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 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. Para 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/1,73m^2 de área corpórea).
Em pacientes com alterações renais graves (depuração de creatinina < 30 mL/min/1,73m^2 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. A candesartana cilexetila não deve ser usada em pacientes com alterações hepáticas graves e/ou colestase (vide "Quando não devo usar 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.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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) e inchaço no intestino que se apresenta com sintomas como dor abdominal, náusea, vômito e diarreia (angioedema intestinal).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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) e tontura.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0235.1089

Registrado e produzido por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC: 0800-019 19 14

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/04/2025.

bula-pac-738886-EMS-v0

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**
17/07/2013	0576423/13-8	(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, 90* ou 100*. Comprimidos. Candesartana Cilexetila comprimido 16 mg - Embalagens com 20, 30, 60, 90* ou 100*. Comprimidos. Candesartana Cilexetila comprimido 32 mg - Embalagens com 20, 30 ou 60. Comprimidos.
27/08/2013	0713824/13-5	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração do texto de bula para adequação conforme as atualizações realizadas pelo referência, itens: 4 (contraindicações), 5 (advertências e precauções), 6 (Interações medicamentosas), 8 (posologia e modo de usar) e 10 (superdose)	VP / VPS	Candesartana Cilexetila comprimido 8 mg - Embalagens com 20, 30, 60, 90* ou 100*. Comprimidos. Candesartana Cilexetila comprimido 16 mg - Embalagens com 20, 30, 60, 90* ou 100*. Comprimidos. Candesartana Cilexetila comprimido 32 mg - Embalagens com 20, 30

									ou 60. Comprimidos.
28/07/2015	0662996/15-2	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração do texto de bula para adequação conforme as atualizações realizadas pelo referência: - Advertências e precauções e interações medicamentosas.	VP / VPS	Candesartana Cilexetila comprimido 8 mg - Embalagens com 20, 30, 60, 90* ou 100*. Comprimidos. Candesartana Cilexetila comprimido 16 mg - Embalagens com 20, 30, 60, 90* ou 100*. Comprimidos. Candesartana Cilexetila comprimido 32 mg - Embalagens com 20, 30 ou 60. Comprimidos.
08/04/2021	1344835/21-8	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Candesartana Cilexetila comprimido 8 mg - Embalagens com 20, 30, 60, 90* ou 100*. Comprimidos. Candesartana Cilexetila comprimido 16 mg - Embalagens com 20, 30, 60, 90* ou 100*. Comprimidos. Candesartana Cilexetila comprimido 32 mg - Embalagens com 20, 30 ou 60. Comprimidos.
-	-	(10452) – GENÉRICO – Notificação dealteração 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? Dizeres Legais 4. Contraindicações 5, Advertências e Precauções 7. Cuidados de armazenamento do	VP VPS	Comprimido de 32 mg. Embalagem contendo 20, 30, 60, 90* ou 100* unidades. *Embalagem hospitalar

							medicamento 9. Reações Adversas Dizeres Legais		