



Blopress[®]
candesartana cilexetila
comprimidos
8 mg e 16 mg

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.



BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BLOPRESS[®] **candesartana cilexetila**

APRESENTAÇÕES

BLOPRESS[®] (candesartana cilexetila) comprimidos de:
8 mg: embalagem com 30 comprimidos.
16 mg: embalagem com 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

Composição

Cada comprimido de 8 mg contém:

candesartana cilexetila..... 8 mg

Excipientes: lactose monoidratada, amido, hiprolose, macrogol, carmelose cálcica, estearato de magnésio e corante amarelo FD&C nº 6.

Cada comprimido de 16 mg contém:

candesartana cilexetila.....16 mg

Excipientes: lactose monoidratada, amido, hiprolose, macrogol, carmelose cálcica e estearato de magnésio.

II) INFORMAÇÃO AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BLOPRESS[®] (candesartana cilexetila) é destinado ao tratamento da hipertensão arterial (pressão alta) leve, moderada e grave como monoterapia ou em combinação com outras medicações anti-hipertensivas, como os diuréticos tiazídicos (ex. hidroclorotiazida) e os antagonistas de cálcio (ex. cloridrato de verapamil, nifedipino, anlodipino).

Também está destinado ao tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BLOPRESS[®] (candesartana cilexetila) tem ação anti-hipertensiva (redução da pressão sanguínea arterial) devido à diminuição da resistência vascular periférica, embora a frequência de batimentos do coração, o volume de ejeção e o débito cardíaco não sejam afetados. Em alguns casos, os sinais de melhora surgem rapidamente após o início do tratamento, em outros casos, é necessário um tempo maior para se obter os efeitos benéficos.

Após a administração de dose única, o início do efeito anti-hipertensivo geralmente ocorre dentro de duas horas. Com o tratamento contínuo, a redução máxima da pressão arterial geralmente é atingida dentro de 4 semanas, sendo sustentada durante o tratamento prolongado.



BLOPRESS® (candesartana cilexetila) melhora a insuficiência cardíaca em pacientes com insuficiência cardíaca crônica (ICC) e função ventricular sistólica esquerda diminuída. A candesartana diminui a resistência vascular sistêmica e a pressão capilar pulmonar, aumenta a atividade da renina plasmática e a concentração de angiotensina II e diminui os níveis de aldosterona. Desta forma, o medicamento reduz a mortalidade e a hospitalização devido à insuficiência cardíaca e melhora os sintomas relacionados à doença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

BLOPRESS® (candesartana cilexetila) é contraindicado para o tratamento de pacientes com conhecida hipersensibilidade à candesartana ou seus análogos ou à qualquer componente da fórmula.

Candesartana cilexetila não deve ser usada durante a gravidez. Ver Uso na Gravidez e Uso na amamentação em O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez

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

Estenose de artéria renal: outras medicações que afetam o sistema renina-angiotensina-aldosterona, isto é, inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA), podem aumentar a taxa de uréia no sangue e a creatinina sérica em pacientes com estenose de artéria renal bilateral ou estenose da artéria renal em um único rim. Um efeito similar pode ser antecipado com antagonistas de receptores da angiotensina II.

Hipotensão: hipotensão pode ocorrer durante o tratamento com candesartana cilexetila em pacientes com insuficiência cardíaca. Assim como descrito para outros agentes que atuam no sistema renina-angiotensina-aldosterona, pode ocorrer hipotensão em pacientes hipertensos com depleção do volume intravascular, como aqueles que recebem doses elevadas de diuréticos. Deve-se ter cautela no início do tratamento e deve-se tentar a correção da hipovolemia.

Hipercalemia: baseado na experiência com o uso de outras substâncias que afetam o sistema renina-angiotensina-aldosterona, o uso concomitante de candesartana cilexetila com diuréticos poupadores do potássio, suplementos de potássio, substitutos do sal contendo potássio ou outros produtos que podem aumentar os níveis de potássio (ex. heparina), pode induzir a um aumento do potássio sérico em pacientes hipertensos.

A hipercalemia pode ocorrer em pacientes com insuficiência cardíaca tratados com candesartana cilexetila. Durante o tratamento, recomenda-se uma monitoração periódica dos níveis de potássio sérico, especialmente quando o medicamento for administrado concomitantemente com inibidores da ECA e diuréticos poupadores de potássio como a espironolactona.

Insuficiência renal: pacientes com insuficiência renal que usam BLOPRESS® (candesartana cilexetila), devem ser monitorados quanto aos níveis séricos de potássio e creatinina. Existe uma limitada experiência em pacientes com insuficiência renal muito severa ou em estágio final (depuração de creatinina < 15 mL/min). Nestes pacientes, a administração do medicamento deve ser cuidadosamente titulada com monitoramento rigoroso da pressão arterial.

Pacientes com insuficiência cardíaca devem ser avaliados periodicamente quanto a função renal. Durante a titulação de dose de candesartana cilexetila, o monitoramento de creatinina sérica e potássio é recomendado.



Hemodiálise: durante a diálise, a pressão arterial pode estar particularmente sensível ao bloqueio dos receptores AT1, como resultado da redução do volume plasmático e ativação do sistema renina-angiotensina-aldosterona. Portanto, a dose de BLOPRESS® (candesartana cilexetila) deve ser cuidadosamente titulada, com monitoramento da pressão arterial em pacientes em hemodiálise.

Transplante renal: não há experiência sobre a administração de candesartana cilexetila em pacientes que tenham realizado transplante renal recentemente.

Anestesia e Cirurgia: a hipotensão pode ocorrer durante a anestesia e cirurgia em pacientes tratados com antagonistas dos receptores da angiotensina II, devido ao bloqueio do sistema renina-angiotensina. Muito raramente a hipotensão poderá ser grave, sendo necessário o uso de fluidos intravenosos e/ou vasopressores.

Estenose de válvula mitral e aórtica (cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva): como acontece com outros vasodilatadores, precauções devem ser tomadas com pacientes que apresentam estenose mitral ou aórtica hemodinamicamente relevante ou cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva.

Hiperaldosteronismo primário: pacientes com hiperaldosteronismo primário geralmente não respondem ao tratamento com medicamentos anti-hipertensivos que atuam na inibição do sistema renina-angiotensina-aldosterona. Portanto, para esses pacientes o uso de BLOPRESS® (candesartana cilexetila) não é recomendado.

Insuficiência hepática grave e/ou colestase: não existe experiência clínica em pacientes com insuficiência hepática grave e/ou colestase.

Gerais: nos pacientes cujo tônus vascular e função renal dependem predominantemente da atividade do sistema renina-angiotensina-aldosterona (como pacientes com insuficiência cardíaca congestiva grave ou com doença renal de base, incluindo estenose da artéria renal), o tratamento com fármacos que afetam este sistema foi associado com hipotensão aguda, azotemia, oligúria ou, raramente, insuficiência renal aguda. Como com qualquer agente anti-hipertensivo, a queda excessiva da pressão sanguínea em pacientes com cardiopatia isquêmica ou doença isquêmica cerebrovascular pode resultar em um infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral.

Cuidados e advertências para populações especiais

Uso em idosos: pacientes idosos (acima de 65 anos) apresentam uma resposta aumentada do medicamento quando comparados com pacientes mais jovens.

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

Uso na gravidez: existem dados muito limitados sobre a utilização de candesartana cilexetila em mulheres grávidas. Estes dados são insuficientes para permitir conclusões sobre o risco potencial para o feto quando usado durante a gestação. Estudos em animais com candesartana cilexetila demonstraram lesão no feto e em neonatos. **Baseado nas informações acima, candesartana cilexetila não deve ser utilizada durante a gravidez. Se a gravidez for diagnosticada durante o tratamento, o uso de BLOPRESS® (candesartana cilexetila) deve ser descontinuado e o seu médico deve ser avisado.**

Uso na amamentação: não se sabe se a candesartana é excretada no leite humano. Entretanto, candesartana foi encontrada no leite de ratas. **Devido aos potenciais eventos adversos aos**



lactentes, se o uso de candesartana cilexetila for considerado essencial, o aleitamento materno deve ser descontinuado.

Uso por pacientes com insuficiência renal (função inadequada dos rins): quando candesartana é utilizada em pacientes com disfunção renal monitorização periódica dos níveis de potássio sérico e da creatinina deve ser considerada. Candesartana cilexetila não é recomendada para pacientes com insuficiência renal grave ou em estágio avançado.

Efeitos na habilidade de dirigir e usar máquinas: não foram estudados os efeitos de candesartana cilexetila na capacidade de dirigir e operar máquinas, mas com base em suas propriedades farmacodinâmicas, é pouco provável que a candesartana cilexetila afete estas capacidades. Ao dirigir veículos ou operar máquinas, os pacientes devem estar cientes que ocasionalmente poderá ocorrer tontura e fadiga durante o tratamento.

Interações medicamentosas

Aumentos reversíveis das concentrações séricas de lítio e toxicidade foram relatados durante a administração concomitante de lítio com inibidores da ECA. Um efeito similar pode ocorrer com antagonistas dos receptores da angiotensina II, portanto recomenda-se o monitoramento cuidadoso dos níveis séricos de lítio durante o uso concomitante.

Não foi identificada qualquer interação medicamentosa de relevância clínica com as seguintes substâncias testadas: hidroclorotiazida, varfarina, digoxina, contraceptivos orais (etinilestradiol, levonorgestrel), glibenclamida, nifedipino e enalapril.

Uma pequena fração da candesartana cilexetila é eliminada através de metabolismo hepático (CYP2C9). Estudos disponíveis não revelaram alteração em CYP2C9 e CYP3A4, mas o efeito sobre outras isoenzimas do citocromo P450 é atualmente desconhecido. A partir de informações obtidas em experimentos *in vitro*, não são esperadas interações *in vivo* com medicamentos cujos metabolismos estejam relacionados a isoenzimas do citocromo P₄₅₀: CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 ou CYP3A4.

O efeito anti-hipertensivo da candesartana cilexetila pode ser potencializada por outros medicamentos com propriedades de redução da pressão arterial (ex: captopril, atenolol, propanol, etc).

Diuréticos poupadores de potássio: baseado na experiência do uso de medicamentos que afetam o sistema de renina-angiotensina-aldosterona concomitante com diuréticos poupadores de potássio, suplementos potássicos, substitutos de sal contendo potássio ou outros medicamentos que podem aumentar os níveis de potássio (ex: heparina sódica), pode acontecer um aumento da concentração sérica de potássio.

Interações com alimentos: a ação do medicamento não é afetada pela ingestão de alimentos.

Exames laboratoriais: em geral, não foram detectadas influências clinicamente importantes de candesartana cilexetila nas variáveis rotinas de laboratório. Como ocorre com outros inibidores do sistema renina-angiotensina-aldosterona, foi observada uma pequena diminuição na hemoglobina. Também foram observados aumento na creatinina, uréia ou potássio e diminuição de sódio. Foi relatado um aumento de transaminases como efeito adverso com candesartana cilexetila numa frequência um pouco maior que a apresentada com placebo (1,3% vs 0,5%). Não é geralmente necessário monitoramento de rotina com exames laboratoriais em pacientes recebendo



candesartana cilexetila. Entretanto, um monitoramento periódico dos níveis séricos de potássio e creatinina deve ser considerado em pacientes com insuficiência renal grave.

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?

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (15-30°C), 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.

Características físicas

BLOPRESS® (candesartana cilexetila) comprimido 8 mg: comprimidos redondos, laranja claro com linha divisória em ambos os lados ou comprimidos laranja claro com linha divisória no lado de cima.

BLOPRESS® (candesartana cilexetila) comprimido 16 mg: comprimidos redondos, brancos com linha divisória em ambos os lados ou comprimidos brancos com linha divisória no lado de cima.

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?

BLOPRESS® (candesartana cilexetila) deve ser administrado via oral, uma vez ao dia, independentemente da alimentação.

Hipertensão

A dose inicial recomendada é de 4 a 8 mg, uma vez ao dia (meio comprimido ou um comprimido inteiro de 8 mg). A dose de manutenção de BLOPRESS® (candesartana cilexetila) recomendada é de 1 comprimido de 8 mg ou 1 comprimido de 16 mg, uma vez ao dia.

O efeito anti-hipertensivo máximo é atingido dentro de 4 semanas após o início do tratamento.

Em pacientes cujo tratamento tenha iniciado com 8 mg, e que requeiram maior redução da pressão arterial, recomenda-se um aumento da dose para um máximo de 16 mg. Uma dose inicial de 16 mg também é bem tolerada. A posologia deve ser ajustada de acordo com a resposta do paciente ao tratamento.

Em pacientes com uma redução da pressão arterial inferior à considerada ótima, recomenda-se associação com diurético tiazídico (hidroclorotiazida).

Pacientes idosos: a posologia inicial recomendada a pacientes idosos que não apresentem alterações nos rins ou no fígado é de 4 mg (meio comprimido de 8 mg). Na presença de função



inadequada dos rins ou fígado a dose recomendada é de 2 mg (1/4 de comprimido de 8 mg). A posologia deve ser ajustada conforme a resposta do paciente ao tratamento.

Pacientes com insuficiência renal (função inadequada dos rins): não é necessário ajuste inicial da dose em pacientes com insuficiência renal leve a moderada. Em pacientes com insuficiência renal grave, a experiência clínica é limitada, devendo-se considerar uma dose inicial de 2 a 4 mg (1/4 à meio comprimido de 8 mg). A posologia deve ser ajustada conforme a resposta do paciente ao tratamento. Candesartana cilexetila não é recomendada a pacientes com insuficiência renal grave ou em estágio avançado.

Pacientes com insuficiência hepática (função inadequada do fígado): a dose inicial recomendada a pacientes com insuficiência hepática leve ou moderada é de 2 a 4 mg (1/4 a meio comprimido de 8 mg) de candesartana cilexetila uma vez ao dia. A dose pode ser ajustada de acordo com a resposta do paciente. Não existem experiências, até o momento, em pacientes com insuficiência hepática grave, como, por exemplo, em pacientes cirróticos.

Terapia concomitante: BLOPRESS® (candesartana cilexetila) pode ser administrado com outros agentes anti-hipertensivos, tais como diuréticos tiazídicos e antagonistas de cálcio. BLOPRESS® (candesartana cilexetila) pode ser administrado com outro tratamento para insuficiência cardíaca, incluindo inibidores da ECA (Enzima Conversora da Angiotensina), beta-bloqueadores, diuréticos e digitálicos ou uma associação desses medicamentos.

Uso pediátrico: a segurança e eficácia de BLOPRESS® (candesartana cilexetila) não foram estabelecidas em crianças.

Insuficiência Cardíaca

Disfunção ventricular esquerda (FEVE ≤ 40%)

A dose inicial recomendada é de 4 mg (meio comprimido de 8 mg) uma vez ao dia. O intervalo de dose aprovado é de 4 mg a 32 mg.

Insuficiência Cardíaca Crônica (leve a moderada)

A dose inicial recomendada é de 4 mg (meio comprimido de 8 mg) uma vez ao dia. Em pacientes com pressão arterial sistólica (PAS) < 120 mm Hg, disfunção renal uso de diurético ou insuficiência cardíaca grave a dose inicial recomendada deve ser reduzida para 2 mg uma vez ao dia (1/4 do comprimido de 8 mg). O intervalo de dose aprovado é de 2 a 8 mg.

Uso pediátrico: a segurança e eficácia de BLOPRESS® (candesartana cilexetila) não foram estabelecidas 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 esqueceu de tomar o medicamento, tome uma dose assim que se lembrar. Se estiver perto da hora de tomar a próxima dose, você deve simplesmente, tomar o próximo comprimido no



horário usual. Não dobrar a próxima dose para repor o comprimido que esqueceu de tomar no horário certo.

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?

De acordo com análise dos dados dos estudos clínicos, as seguintes reações adversas com candesartana cilexetila foram relatadas:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Infecções e infestações: infecção respiratória.

Desordens no sistema nervoso: tontura, vertigem e dor de cabeça.

Distúrbios vasculares: hipotensão.

Distúrbios metabólicos e nutricionais: hipercalemia.

Distúrbios renais e urinários: alterações renais.

Exames laboratoriais: aumentos nos níveis de creatinina, uréia e potássio. Recomenda-se monitorização periódica dos níveis séricos de creatinina e potássio (ver **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Experiência pós-comercialização

As reações adversas a seguir têm sido reportadas muito raramente na experiência pós-comercialização:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Desordens no sistema sanguíneo e linfático: leucopenia, neutropenia e agranulocitose.

Desordens do metabolismo e nutrição: hipercalemia (aumento de potássio sérico) e hiponatremia (diminuição de sódio sérico).

Desordens hepato-biliares: aumento das enzimas hepáticas, função hepática anormal ou hepatite.

Desordens de pele e do tecido subcutâneo: angiodema, vermelhidão, urticária e prurido.

Desordens do tecido conjuntivo, músculo-esquelético e dos ossos: dor nas costas.

Desordens renal e urinária: alterações renais, incluindo insuficiência renal em pacientes suscetíveis.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Embora não haja experiências de superdosagem com candesartana cilexetila, baseado nas propriedades farmacológicas, a principal manifestação de uma superdosagem, provavelmente, seria hipotensão (pressão baixa) e tontura.

Em caso de superdosagem, deve ser iniciado tratamento de suporte adequado, de acordo com os sintomas e sinais clínicos do paciente.

Caso ocorra hipotensão (pressão baixa) sintomática, tratamento sintomático e monitoramento dos sinais vitais devem ser instituídos. O paciente deve ser colocado na posição supina (deitado com a face para cima), com as pernas elevadas. Se isso não for suficiente, o volume plasmático deve ser



aumentado por infusão de, por exemplo, solução salina isotônica (soro fisiológico). Medicamentos simpatomiméticos podem ser administrados se as medidas mencionadas acima não forem suficientes.

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

MS: 1.0553.0219

Farm. Resp.: Ana Paula Antunes Azevedo
CRF-RJ nº 6572

Fabricado por: Abbott Laboratories Argentina S.A.
Buenos Aires - Argentina

Importado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rio de Janeiro – RJ.
INDÚSTRIA BRASILEIRA.

Registrado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

BU 08

Abbott Center
Central de Relacionamento com o Cliente
0800 703 1050
www.abbottbrasil.com.br

Sob licença exclusiva de Takeda Pharmaceutical Company Limited - Osaka - Japão

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/04/2014.



Histórico de alterações do texto de bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/07/2013	0530777135	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	1ª submissão	VP e VPS	16 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
30/04/2014	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	16 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
30/04/2014	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	16 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30