

**BULA PARA O PACIENTE****I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

BLOPRESS[®]
candesartana cilexetila

APRESENTAÇÕES

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

VIA ORAL**USO ADULTO****Composição**

Cada comprimido de BLOPRESS[®] 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 BLOPRESS[®] 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 QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

BLOPRESS[®] é indicado para o tratamento da hipertensão arterial (pressão alta) como monoterapia ou em combinação com outras medicações que reduzem a pressão arterial, como os diuréticos tiazídicos (ex. hidroclorotiazida) e os antagonistas dos canais de cálcio (ex. anlodipino).

BLOPRESS[®] também está indicado no tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca (“coração fraco”).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BLOPRESS[®] tem ação antihipertensiva (redução da pressão arterial) devido principalmente à sua capacidade de relaxar e dilatar os vasos sanguíneos), sem alterar a frequência de batimentos do coração e a quantidade de sangue que o coração bombeia para o corpo.. 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 antihipertensivo 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.

Em pacientes com insuficiência cardíaca crônica (“coração fraco”), BLOPRESS[®] melhora os sintomas e reduz o número de mortes e necessidade de internação por descompensação da insuficiência cardíaca.



3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- BLOPRESS® é contraindicado para o tratamento de pacientes com conhecida hipersensibilidade à candesartana cilexetila ou a qualquer componente da fórmula.
- Se estiver grávida ou amamentando.
- BLOPRESS® em combinação com medicamentos à base de alisquireno (outra classe de antihipertensivos) é contraindicado em pacientes com diabetes mellitus e insuficiência renal moderada a grave.

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?

BLOPRESS® deve ser utilizado com cuidado ou não é recomendado nas seguintes situações:

BLOPRESS® não deve ser utilizado junto com: inibidores da ECA (ex: captopril, enalapril), bloqueadores dos receptores de angiotensina II (ex: losartana, valsartana) ou alisquireno porque existe um aumento do risco de hipotensão (pressão baixa), hipercalemia (aumento dos níveis de potássio no sangue) e mau funcionamento dos rins (incluindo insuficiência renal aguda). Se a combinação for considerada absolutamente necessária, só deve ocorrer sob acompanhamento médico rigoroso e avaliação rigorosa da função renal, eletrólitos (ex: potássio) e da pressão arterial

Estenose de artéria renal: a função renal pode piorar em pacientes com estenose da artéria renal (estreitamento das artérias que nutrem os rins) em uso de candesartana ou inibidores da ECA (ex: captopril, enalapril), além de também poder ocorrer aumento dos níveis de ureia e creatinina no sangue (enzimas que podem aparecer no sangue quando ocorrem problemas nos rins)

Hipotensão: a pressão baixa pode ocorrer em pacientes hipertensos ou com insuficiência cardíaca ou em uso de outros antihipertensivos, como diuréticos e com depleção do volume intravascular (redução do volume de sangue dentro dos vasos sanguíneos).

Hipercalemia: 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 no sangue.

Comprometimento renal: pacientes com insuficiência renal que usam BLOPRESS®, devem ser monitorados periodicamente quanto aos níveis séricos (sanguíneos) de potássio e creatinina.

Hemodiálise: durante a diálise, a dose de BLOPRESS® deve ser cuidadosamente titulada e a pressão arterial deve ser monitorada.

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

Anestesia e Cirurgia: pode ocorrer hipotensão (pressão baixa) durante a anestesia e cirurgia em pacientes tratados com antagonistas dos receptores da angiotensina II, como a candesartana.



Estenose de válvula mitral e aórtica (cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva): o uso de candesartana cilexetil deve ser feito com cuidado em pacientes com problemas nas válvulas do coração (mitral e aórtica) ou cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva (doença que leva um espessamento anormal da parede do coração).

Hiperaldosteronismo primário (doença nas glândulas que ficam acima do rim e cursam com pressão muito alta): o uso de BLOPRESS® não é recomendado nos pacientes com essa doença.

Comprometimento hepático grave (doença no fígado) e/ou colestase (doença na vesícula com redução do fluxo de biliar): BLOPRESS® não foi estudado nesses pacientes.

Geral: Como com qualquer agente antihipertensivo, a queda excessiva da pressão arterial em pacientes com cardiopatia isquêmica ou doença isquêmica cerebrovascular (doença nas artérias que irrigam o coração e cérebro, respectivamente) pode resultar em infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral (“derrame”).

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 de BLOPRESS® não foi estabelecida (não há experiência clínica).

Uso na gravidez: BLOPRESS® não deve ser utilizado durante a gravidez. Se a gravidez for diagnosticada durante o tratamento, o uso de BLOPRESS® deve ser descontinuado imediatamente e o seu médico deve ser avisado.

Uso na amamentação: não se sabe se a candesartana cilexetila é excretada no leite humano.. Devido aos potenciais eventos adversos aos lactentes, se o uso de candesartana cilexetila for considerado essencial, o aleitamento materno deve ser descontinuado.

Outras condições

BLOPRESS® contém lactose monoidratada.

Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de Lapp de lactase ou má-absorção de glicose-galactose não devem tomar esse medicamento.

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

Informe seu médico se você está fazendo uso de lítio, antiinflamatórios não esteroidais (ex: diclofenaco, celecoxibe), diuréticos poupadores de potássio, suplementos de potássio, substitutos de sal contendo potássio ou outros medicamentos que podem aumentar os níveis de potássio (por exemplo, heparina sódica); outros antihipertensivos,

Podem ocorrer alterações nos resultados de alguns exames de sangue nos pacientes em uso de BLOPRESS®: hemoglobina, creatinina, ureia, potássio, sódio, TGO e TGP (enzimas do fígado)..



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 em temperatura ambiente (15-30°C). Proteger da luz e umidade. Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade impresso na embalagem externa.

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® 8 mg: comprimidos laranja claro com linha divisória no lado de cima.

BLOPRESS® 16 mg: 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® deve ser administrado via oral, uma vez ao dia, com ou sem alimentos.

O efeito anti-hipertensivo máximo é atingido no período de 4 semanas após o início do tratamento.

Indicações terapêuticas	Classificação	Dose inicial recomendada (mg)	Variação de dose aprovada (mg)
Hipertensão	Hipertensão	4 a 16 mg	2 a 32 mg
	Hipertensão essencial	8 mg	8 a 32 mg
Insuficiência cardíaca	Insuficiência cardíaca	4 mg	4 a 32 mg
	Insuficiência cardíaca crônica (leve a moderada)	4 mg Condições especiais: 2 mg	2 a 8 mg

A dose de manutenção de BLOPRESS® recomendada é de 1 comprimido de 8 mg ou 1 comprimido de 16 mg, uma vez ao dia.

Hipertensão

A posologia deve ser ajustada de acordo com a resposta do paciente ao tratamento. BLOPRESS® pode ser administrado com outros agentes anti-hipertensivos. A adição de um diurético mostrou um efeito anti-hipertensivo aditivo com diversas doses de BLOPRESS®.

Populações Especiais



Pacientes com depleção de volume intravascular (redução do volume de sangue dentro dos vasos sanguíneos): considerar uma menor dose inicial nesses pacientes.

Pacientes idosos: não é necessário ajuste de dose inicial para pacientes idosos.

Pacientes com comprometimento renal (função inadequada dos rins): não é necessário ajuste inicial da dose em pacientes com comprometimento renal leve a moderado. Em pacientes com comprometimento renal grave deve-se considerar uma dose inicial de 2 a 4 mg. A posologia deve ser ajustada conforme a resposta do paciente ao tratamento. A candesartana cilexetila não é recomendada a pacientes com comprometimento renal grave ou terminal.

Pacientes com comprometimento hepático (função inadequada do fígado): a dose inicial recomendada a pacientes com comprometimento hepático leve ou moderado é de 2 a 4 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 comprometimento hepático grave, como, por exemplo, em pacientes cirróticos.

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

Insuficiência Cardíaca

BLOPRESS® pode ser administrado com outros medicamentos utilizados para o tratamento da insuficiência cardíaca, incluindo inibidores da ECA, betabloqueadores, diuréticos e digitálicos..

A combinação de um inibidor da ECA, um diurético poupador de potássio (por exemplo, espironolactona) e BLOPRESS® não é recomendada, e deverá ser considerada apenas após avaliação cautelosa dos possíveis riscos e benefícios.

Populações Especiais

Depleção do volume intravascular (redução do volume de sangue dentro dos vasos sanguíneos): considerar a menor dose inicial nesses pacientes.

Pacientes idosos: não é necessário ajuste de dose inicial para pacientes idosos.

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

Comprometimento da função renal (função inadequada dos rins): não é necessário ajuste de dose inicial para pacientes com comprometimento renal.

Comprometimento da função hepática (função inadequada do fígado): não é necessário ajuste de dose inicial para pacientes com comprometimento hepático.

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.

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

Distúrbios vasculares: hipotensão.

Distúrbios metabólicos e nutricionais: aumento do potássio no sangue.

Distúrbios renais e urinários: comprometimento dos rins.

Exames laboratoriais: pequena queda no hemoglobina, aumento nos níveis de creatinina, ureia e potássio e diminuição de sódio. Recomenda-se o monitoramento periódico dos níveis séricos de creatinina e potássio.

Experiência pós-comercialização (hipertensão e insuficiência cardíaca):

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):

Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático: leucopenia (redução do número de leucócitos no sangue), neutropenia (redução do número de um tipo de célula de defesa do organismo) e agranulocitose (redução importante do número de neutrófilos no sangue).

Distúrbios do metabolismo e nutrição: hiponatremia (diminuição de sódio sérico).

Distúrbios do sistema respiratório, torácico e mediastínico: tosse

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

Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo: angioedema, *rash* (inchaço e vermelhidão na pele, respectivamente), urticária e prurido (coceira).

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

Distúrbios renais e urinário: comprometimento dos rins, 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 DESTE MEDICAMENTO?

Baseado nas propriedades farmacológicas, a principal manifestação de uma superdosagem, provavelmente, seria hipotensão (pressão baixa) sintomática e tontura.

Abuso de drogas e dependência

BLOPRESS® não tem potencial conhecido para abuso ou dependência.



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

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

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

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

BU 11

ABBOTT CENTER

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 21/10/2016.