

Posologia

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. 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 Cilhexetila, recomendase 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/1,73 m² de superfície corpórea). Em pacientes com alterações renais graves (depuração de creatinina <30 mL/min/1,73 m² de superfície 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. Candesartana Cilhexetila não deve ser usado em pacientes com alterações hepáticas graves e/ou colestase.

Terapia concomitante

Candesartana Cilhexetila pode ser administrado com outros agentes anti-hipertensivos.

Insuficiência Cardíaca

A dose inicial usual recomendada de Candesartana Cilhexetila 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

Indicações do produto

tratamento com Candesartana Cilhexetila reduz a mortalidade, reduz a hospitalização devido à insuficiência cardíaca e melhora os sintomas.

Contra Indicações

Hipersensibilidade à candesartana ou a qualquer componente da fórmula; durante a gravidez e lactação; alterações hepáticas graves e/ou colestase; pacientes com diabetes mellitus (tipo I ou II) ou insuficiência renal moderada a grave (TGF < 60mL/min/1,73m²) e que fazem uso de medicamentos contendo alisquireno.

Efeitos Colaterais

Em estudos clínicos controlados os eventos adversos foram leves e transitórios e comparáveis aos do placebo.

A incidência geral de eventos adversos não mostrou associação com dose, idade ou sexo. As suspensões do tratamento em decorrência de eventos adversos foram semelhantes com candesartana cilexetila (3,1%) e placebo (3,2%).

Achados laboratoriais

Em geral, não foram detectadas influências clinicamente importantes de Candesartana Cilexetila nas variáveis de rotina de laboratório. Assim como para outros inibidores do sistema renina-angiotensinaaldosterona, foram observadas pequenas reduções nos níveis de hemoglobina. Foram observados aumentos nos níveis de creatinina, ureia ou potássio e diminuição nos níveis de sódio. Foi relatado aumento de ALT sérica (TGP – transaminase glutâmico-pirúvica) como evento adverso, numa frequência um pouco maior com Candesartana Cilexetila do que com o placebo (1,3% versus 0,5%). Não é necessário monitoramento de rotina de variáveis laboratoriais para pacientes recebendo Candesartana Cilexetila. Entretanto, em pacientes com alterações renais graves, deve-se considerar monitoração periódica dos níveis séricos de potássio e creatinina.

Tratamento de Insuficiência Cardíaca

O perfil de experiência adversa do uso de Candesartana Cilexetila em pacientes com insuficiência cardíaca foi consistente com a farmacologia do fármaco e com o estado de saúde do paciente. No programa clínico CHARM, que comparou doses de Candesartana Cilexetila de até 32 mg (n=3.803) com placebo (n=3.796), 21,0% do grupo da candesartana cilexetila e 16,1% do grupo do placebo, descontinuaram o tratamento devido a eventos adversos.

As reações adversas comumente ($\geq 1/100$, $< 1/10$) observadas foram:

Distúrbios vasculares: hipotensão.

Distúrbios metabólicos e nutricionais: hipercalemia.

Distúrbios renais e urinários: insuficiência renal.

Achados laboratoriais: aumentos nos níveis de creatinina, ureia e potássio. É recomendada monitoração periódica dos níveis séricos de creatinina e potássio.

Pós-comercialização

As seguintes reações adversas foram relatadas muito raramente ($< 1/10.000$) na pós-comercialização:

Alterações dos sistemas sanguíneo e linfático: leucopenia, neutropenia e agranulocitose.

Alterações metabólicas e nutricionais: hipercalemia, hiponatremia.

Alterações do sistema nervoso: tontura.

Alterações respiratórias, torácicas e do mediastino: tosse.

Alterações hepato-biliares: aumento das enzimas hepáticas, função hepática alterada ou hepatite.

Alterações na pele e tecido subcutâneo: angioedema, exantema, urticária e prurido.

Alterações do tecido músculo-esquelético, conectivo e doenças ósseas: dor lombar.

Alterações renais e urinárias: alterações renais, incluindo insuficiência renal em pacientes suscetíveis.

DCB-Denominação Comum Brasileira

01672.