

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 8 mg+12,5 mg compresse
CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 16 mg+12,5 mg compresse
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
3. Come prendere CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e a che cosa serve

Il nome del medicinale è CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 8 mg/12,5 mg compresse e CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 16 mg/12,5mg compresse.

Questo medicinale contiene due principi attivi: candesartan cilexetil ed idroclorotiazide. Questi agiscono insieme per abbassare la pressione sanguigna

- Candesartan cilexetil appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti del recettore dell'angiotensina II. Esso agisce causando il rilassamento e la dilatazione dei vasi sanguigni. Questo aiuta a ridurre la pressione sanguigna.
- Idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici (che aiutano ad urinare). Questo aiuta l'organismo ad eliminare l'acqua e i sali come il sodio nelle urine. Questo contribuisce a ridurre la pressione sanguigna.

Il medico può prescrivere CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici se la sua pressione sanguigna non è stata adeguatamente controllata da candesartan cilexetil o idroclorotiazide da soli.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

Non usi CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici:

- se è allergico a candesartan cilexetil o idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico ai medicinali sulfonamidici. Se non è sicuro che questa condizione possa riguardarla, consulti il medico.
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare l'uso di CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici anche nelle prime fasi della gravidanza – vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).

- se ha gravi problemi ai reni.
- se ha una grave malattia del fegato o ostruzione delle vie biliari (un problema di drenaggio della bile da parte della cistifellea).
- se ha persistentemente bassi livelli di potassio nel sangue.
- se ha persistentemente alti livelli di calcio nel sangue.
- se ha avuto la gotta.
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Se non è sicuro che una di queste condizioni la riguardi consulti il medico o il farmacista prima di prendere CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici:

- Se ha il diabete.
- Se ha problemi al cuore, fegato o reni.
- Se ha recentemente subito un trapianto di reni.
- Se vomita, ha recentemente avuto vomito grave o diarrea.
- Se ha una malattia della ghiandola surrenale nota come Sindrome di Conn (chiamata anche iperaldosteronismo primario).
- Se ha avuto una malattia chiamata lupus eritematoso sistemico (SLE).
- Se ha problemi tiroidei o paratiroidi.
- Se ha la pressione sanguigna bassa.
- Se ha mai avuto un ictus.
- Se ha avuto asma o allergie.
- Se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a una settimana dopo l'assunzione di CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici. Se non trattato, questo può portare a una perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto allergia alle penicilline o alle sulfonamidi può avere un rischio maggiore di sviluppare questo disturbo.
- Informi il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere paragrafo Gravidanza).
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete
 - aliskiren.
- Se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici.
- Se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo

l'assunzione di CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici comparsa di respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce “Non usi CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici se”.

Se sta per subire un'operazione, dica al medico o al dentista che sta prendendo CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici. Questo perché CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici, quando associato con alcuni anestetici, può causare una caduta della pressione sanguigna.

CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici può aumentare la sensibilità della pelle al sole.

Bambini e adolescenti

Non si ha esperienza con l'uso di CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici nei bambini e negli adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età). Quindi CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti.

Per chi svolge attività sportiva è importante prestare attenzione poiché l'idroclorotiazide contenuto in questo medicinale può determinare positività ai test antidoping.

Altri medicinali e CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici può influire sul meccanismo di azione di altri medicinali, e alcuni medicinali possono avere un effetto su CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici. Se sta prendendo determinati medicinali, il medico può aver bisogno di farle fare degli esami del sangue di tanto in tanto, modificare la dose e/o prendere altre precauzioni.

In particolare, dica al medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- Altri medicinali che aiutano ad abbassare la pressione sanguigna, inclusi beta-bloccanti, diazossido e gli enzimi convertitori dell'angiotensina (ACE)-inibitori come enalapril, captopril, lisinopril o ramipril.
- Farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene, naprossene, diclofenac, celecoxib o etoricoxib (medicinali per alleviare il dolore e l'infiammazione).
- Acido acetilsalicilico (se ne sta assumendo più di 3 g al giorno) (medicinale per alleviare il dolore e l'infiammazione).
- Supplementi di potassio o sostituti del sale contenenti potassio (medicinali che aumentano il livello di potassio nel sangue).
- Supplementi di calcio o vitamina D.
- Medicinali per abbassare i livelli di colesterolo, come colestipolo o colestiramina.
- Medicinali per il diabete (compresse orali o insulina).
- Medicinali per controllare il battito cardiaco (agenti antiaritmici) come digossina e beta-bloccanti.
- Medicinali la cui azione può essere influenzata dai livelli sanguigni di potassio, come alcuni farmaci antipsicotici.
- Eparina (una medicina per fluidificare il sangue).

- Medicinali che aiutano ad urinare (diuretici).
- Lassativi.
- Penicillina o co-trimoxazolo noto anche come trimetoprim/sulfametoxazolo (un medicinale antibiotico).
- Amfotericina (per il trattamento delle infezioni fungine)
- Litio (un medicinale per problemi di salute mentale).
- Steroidi, come prednisolone.
- Ormone ipofisario (ACTH).
- Medicinali per trattare il cancro.
- Amantadina (per il trattamento del morbo di Parkinson o per gravi infezioni causate da virus).
- Barbiturici (un tipo di sedativo usato anche per il trattamento dell'epilessia)).
- Carbenoxolone (per il trattamento della malattia esofagea o per le ulcere orali).
- Agenti anticolinergici come atropina e biperidene.
- Ciclosporina, un medicinale usato nei trapianti di organo per evitarne il rigetto.
- Altri medicinali che possono potenziare l'effetto antiipertensivo, come baclofene (un medicinale per alleviare la spasticità), amifostina (usato per il trattamento del cancro) ed alcuni medicinali antipsicotici.
- Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non usi CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici" e "Avvertenze e precauzioni").

CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici con cibi e bevande e alcol

- Può prendere CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici con o senza cibo.
- Quando le viene prescritto CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici, parli con il medico prima di bere alcol. L'alcol può farla sentire debole o stordita.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici. CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gestazione.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcune persone possono sentirsi stanche o stordite quando prendono CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici. Se questo le accade non guidi né usi strumenti o macchinari.

CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici contiene lattosio

CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici contiene lattosio, che è un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

E' importante continuare a prendere CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici ogni giorno.

La dose raccomandata è una compressa al giorno.

Ingerisca la compressa con un sorso d'acqua.

Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno. Questo la aiuterà a ricordarsi di prenderla.

La linea di incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà ad ingerirla intera.

Se prende più CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici di quanto deve

Se prende più CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici di quanto prescritto dal medico, contatti immediatamente un medico o un farmacista per chiedere consiglio.

Se dimentica di prendere CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda solo la dose successiva come al solito.

Se interrompe il trattamento con CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

Se interrompe il trattamento con CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici, la sua pressione sanguigna può aumentare di nuovo. Quindi non interrompa il trattamento con CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici senza prima averne parlato al medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. E' importante che lei sia consapevole di quali possano essere questi effetti indesiderati. Alcuni degli effetti indesiderati di CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici sono causati da candesartan cilexetil e alcuni sono causati da idroclorotiazide.

Smetta di prendere CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e richieda immediatamente un aiuto medico se manifesta una delle seguenti reazioni :

- difficoltà nella respirazione, con o senza gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola.
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, che possono causare difficoltà nella deglutizione.
- grave prurito della pelle (con bolle in rilievo).
- Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000): Sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).
-

CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici può causare una riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue. La sua resistenza alle infezioni può diminuire e potrebbe notare stanchezza, infezione o febbre. Se questo accade, contatti il medico. Il medico può eseguire occasionalmente degli esami del sangue per controllare se CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici ha avuto degli effetti sul suo sangue (agranulocitosi).

Altri possibili effetti indesiderati includono:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Modifiche dei risultati degli esami del sangue:
 - Una quantità ridotta di sodio nel sangue. Se la riduzione è grave, allora lei può notare debolezza, mancanza di energia o crampi muscolari.
 - Una quantità aumentata o ridotta di potassio nel sangue, specialmente se lei ha già problemi ai reni o scompenso cardiaco. Se questo aumento o riduzione è grave, allora lei può notare stanchezza, debolezza, un battito cardiaco irregolare o formicolio.
 - Una quantità aumentata di colesterolo, zucchero o acido urico nel sangue.
- Zucchero nelle urine
- Senso di stordimento/giramento di testa o debolezza.
- Mal di testa.
- Infezione respiratoria.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Pressione sanguigna bassa. Questo può farla sentire debole o stordito.
- Perdita di appetito, diarrea, stitichezza, irritazione dello stomaco.
- Eruzione cutanea, eruzione con gonfiore (orticaria), eruzione cutanea causata da sensibilità alla luce del sole.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Ittero (ingiallimento della pelle o della parte bianca dell'occhio). **Se questo le accade, contatti immediatamente il medico.**
- Effetti sul funzionamento dei suoi reni, specialmente se ha già problemi ai reni o scompenso cardiaco.
- Difficoltà nel dormire, depressione, senso di irrequietezza.
- Formicolio o pizzicore delle braccia o delle gambe.
- Visione offuscata per un breve periodo.
- Battito cardiaco anormale.
- Difficoltà respiratorie (incluso infiammazione polmonare e liquido nei polmoni).
- Temperatura alta (febbre).
- Infiammazione del pancreas. Questo causa allo stomaco da moderato a grave.
- Crampi muscolari.
- Danno dei vasi sanguigni che causa l'insorgenza di puntini di colore rosso o porpora sulla pelle.
- Una riduzione dei globuli rossi o bianchi o delle piastrine. Può notare stanchezza, infezione, febbre, facilità alle tumefazioni (lividi).
- Eruzione cutanea grave che si sviluppa rapidamente, con formazione di vesciche e spellature sulla pelle e talvolta nella bocca.
- Peggioramento delle esistenti reazioni tipo lupus eritematoso o comparsa di insolite reazioni della pelle.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Gonfiore della faccia, delle labbra, della lingua e/o della gola.
- Prurito.
- Dolore alla schiena, dolore alle giunture e ai muscoli.
- Modifiche nel funzionamento del fegato, inclusa infiammazione del fegato (epatite). Può notare affaticamento, ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi e sintomi simili all'influenza.
- Tosse.
- Nausea.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma).
- Diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso).
 - Miopia improvvisa
 - Dolore improvviso all'occhio (glaucoma acuto ad angolo chiuso)
 - Lupus eritematoso sistemico e cutaneo (condizione allergica che provoca febbre, dolori articolari, eruzioni cutanee che possono includere arrossamenti, formazioni di vesciche, desquamazione e rigonfiamenti).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

I principi attivi sono: candesartan cilexetil e idroclorotiazide. Ogni compressa contiene 8/16 mg di Candesartan cilexetil e 12,5 mg di Idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, idrossipropilcellulosa, croscarmellosa sodica, magnesio stearato e trietilcitrato.

Descrizione dell'aspetto di CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e contenuto della confezione

CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 8 mg + 12,5 mg si presenta in compresse di colore bianco, biconvesse, con una linea di frattura su un lato e la stampa CH8 sullo stesso lato.

Confezioni: 7, 14, 28, 30, 56, 70, 90, 98 compresse.

CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 16 mg + 12,5 mg si presenta in compresse di colore bianco, biconvesse, con una linea di frattura su un lato e la stampa CH16 sullo stesso lato.

Confezioni: 7, 14, 28, 30, 56, 70, 90, 98 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

DOC Generici Srl, Via Turati 40, 20121 Milano

Produttore

Siegfried Malta Ltd.

HHF070 Hal Far Industrial Estate (P.O. Box 14)

BBG 3000 Hal Far

Malta

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria: Candesartan/HCT ratiopharm Tabletten

Belgio: Co-Canderatio comprimés

Estonia: Candesartan HCT-ratiopharm

Finlandia: Candexetil comp tabletti

Germania: Candesartan-ratiopharm comp. Tabletten

Lussemburgo: Candesartan-ratiopharm comp. Tabletten

Norvegia: Candexetil comp tabletter

Olanda: Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide ratiopharm tabletten

Portogallo: Candesartan + Hidroclorotiazida ratiopharm

Slovacchia: Candesartan HCT ratiopharm

Spagna: Candesartan Hidroclorotiazida ratiopharm comprimidos EFG

Svezia: Candexetil comp tabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in Marzo 2022