

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### **CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 32 mg+12,5 mg compresse** **CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 32 mg+25 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
6. Come conservare CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **2. Che cos'è CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e a che cosa serve**

Il nome del suo medicinale è CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici.

È usato per trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione) nei pazienti adulti. Questo medicinale contiene due principi attivi: candesartan cilexetil e idroclorotiazide. Insieme, abbassano 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 farmaci chiamati diuretici. Agisce favorendo una maggiore eliminazione di acqua e sale come il sodio da parte dei reni. Questo aiuta a ridurre la pressione sanguigna.

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

#### **4. Cosa deve sapere prima di prendere CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici**

##### **Non usi CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici:**

- se è allergico a candesartan cilexetil, 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 gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare l'assunzione di CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici anche all'inizio della gravidanza – vedere il paragrafo sulla gravidanza.).
- se ha gravi problemi renali.

- se ha una grave malattia del fegato o ostruzione delle vie biliari (un problema con il 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 vomitato molto o ha diarrea.
- Se ha una malattia della ghiandola surrenale chiamata Sindrome di Conn (definita anche iperaldosteronismo primario).
- Se ha una malattia infiammatoria chiamata lupus eritematoso sistemico (SLE).
- Se ha la pressione sanguigna bassa
- Se ha avuto un ictus in passato.
- Se soffre di 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 o di poter restare incinta. CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici non è raccomandato nei primi mesi di gravidanza e non deve essere preso se è oltre il terzo mese, in quanto può causare grave danno al bambino se è usato in questa fase (vedere il paragrafo sulla 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 compare 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 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 qualche anestetico, può causare una caduta della pressione sanguigna.

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

### **Bambini e adolescenti**

Non c'è esperienza nell'uso di candesartan/idroclorotiazide nei bambini e negli adolescenti (al di sotto dei 18 anni). Perciò candesartan/idroclorotiazide 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/usando uno dei seguenti medicinali:

- Altri medicinali che aiutano ad abbassare la pressione sanguigna, inclusi beta –bloccanti, diazossido e ACE inibitori come enalapril, captopril, lisinopril o ramipril.
- Antinfiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene, naprossene, diclofenac, celecoxib o etoricoxib (farmaci usati per il dolore e l'infiammazione).
- Acido acetilsalicilico, se ne sta assumendo più di 3 g al giorno (farmaco usato per il dolore e l'infiammazione).
- Integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio (medicinali che possono aumentare la quantità di potassio nel suo organismo).
- Preparazioni contenenti calcio o vitamina D.
- Medicinali per abbassare i livelli di colesterolo, come colestipolo o colestiramina.
- Medicinali antidiabetici (agenti orali ed insulina).
- Medicinali per controllare il battito cardiaco (agenti antiaritmici) come digossina e beta-bloccanti.
- Medicinali che possono influenzare il livello di potassio nel sangue, come alcuni farmaci antipsicotici.
- Eparina (un medicinale per fluidificare il sangue).
- Compresse che aiutano ad urinare (diuretici).
- Lassativi.
- Penicillina o co-trimoxazolo noto anche come trimetoprim/sulfametoxazolo (un medicinale antibiotico).
- Amfotericina (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 di gravi infezioni virali)
- Barbiturici (sedativi, usati 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 farmaco usato nei trapianti d'organo per evitare il rigetto.
- Altri medicinali che possono portare a un aumento dell'effetto antiipertensivo come baclofene (un medicinale per ridurre la spasticità), amifostina (usata nel trattamento del cancro) e alcuni 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, bevande e alcol**

- Può assumere CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici con o senza cibo.
- Se beve alcol, lo dica al medico prima di prendere CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici. L'alcol può farla sentire debole o stordito.

### **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.

### **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 lattosio**

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

## **5. 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 intera con un sorso d'acqua.

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

La compressa può essere divisa in parti uguali.

#### **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 causarle 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 lei può notare stanchezza, infezione o febbre. Se questo avviene, avvisi il suo 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 di grave entità, può manifestare debolezza, mancanza di energia o crampi muscolari.
- Una quantità aumentata di potassio nel sangue, specialmente se lei ha già problemi ai reni o soffre di insufficienza cardiaca. Nei casi più gravi, questa condizione può causare debolezza, stanchezza e battito cardiaco irregolare o formicolio.
- Aumento dei livelli di colesterolo, zucchero o acido urico nel sangue.
- Presenza di zucchero nelle urine.
- Senso di stordimento/giramento di testa.
- Mal di testa.
- Infezioni respiratorie.

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

- Pressione sanguigna bassa. Può causare l'insorgenza di vertigini e capogiri.
- Assenza di appetito, diarrea, stitichezza e irritazione dello stomaco.
- Eruzione cutanea, compreso rigonfiamento della pelle, ed eruzione cutanea dovuta a 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.
- Alterazione del funzionamento dei suoi reni, specialmente se ha già avuto problemi ai reni in passato o soffre di insufficienza cardiaca.
- Disturbi del sonno, depressione, irrequietezza.
- Formicolio nelle braccia o nelle gambe.
- Visione offuscata per un breve periodo.
- Battito cardiaco irregolare.
- Difficoltà respiratorie (incluse infezione polmonare e presenza di liquido nei polmoni).
- Temperatura elevata (febbre).
- Infiammazione del pancreas. Questo causa dolore da lieve a moderato nell'area dello stomaco.
- Crampi muscolari.
- Danno dei vasi sanguigni, con conseguente comparsa di macchie di colore rosso o porpora sulla pelle.
- Riduzione dei globuli rossi o bianchi o delle piastrine. Può notare affaticamento, infezione, febbre o facile formazione di lividi.
- Eruzione cutanea grave e di rapido sviluppo, con formazione di vesciche o desquamazione sulla pelle o nella bocca.
- Peggioramento di una preesistente reazione tipo lupus eritematoso o comparsa di insolite reazioni della pelle.

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

- Gonfiore del viso, delle labbra, della lingua 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 del bianco 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.

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 32 mg di Candesartan cilexetil e 12,5 mg di Idroclorotiazide.

Ogni compressa contiene 32 mg di Candesartan cilexetil e 25 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 32 mg+12,5 mg compresse si presenta in compresse ovali, biconvesse, di colore bianco o biancastro, con una linea di frattura su entrambi i lati e l'incisione 32/12 su un lato (circa 7 x 12 mm).

CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 32 mg+25 mg compresse si presenta in compresse ovali, biconvesse, di colore bianco o biancastro, con una linea di frattura su entrambi i lati e l'incisione 32/25 su un lato (circa 7 x 12 mm).

Blister in PVC-PVDC/Al

Confezioni: 7, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 70, 90, 98, 100 compresse

Flacone in HDPE

Confezioni: 30, 100, 500 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**

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren, Germania

Siegfried Malta Ltd., HHHF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000, Malta

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, 4042 Debrecen, Pallagi út 13, Ungheria

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Olanda

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov, Repubblica Ceca

TEVA PHARMA S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spagna

Teva Operations Poland Sp. z o.o., Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Polonia

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

Austria: Candesartan/HCT ratiopharm Tabletten

Finlandia: Candexitil comp tabletti

Germania: Candesartan-ratiopharm comp. Tabletten

Lussemburgo: Candesartan-ratiopharm comp. Tabletten

Norvegia: Candexitil comp tabletter

Portogallo Candesartan + Hydroclorotiazida ratiopharm

Spagna: Candesartan Hydroclorotiazida ratiopharm comprimidos EFG

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in Marzo 2022**