

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics 8 mg/12,5 mg compresse Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics 16 mg/12,5 mg compresse**

candesartan cilexetil e Idroclorotiazide

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. Cos'è Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics
3. Come prendere Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

#### **1. Cos'è Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics e a cosa serve**

Il nome del suo medicinale è Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics. Esso viene usato per trattare la pressione sanguigna elevata (ipertensione). Esso contiene due principi attivi: candesartan cilexetil ed idroclorotiazide. Questi lavorano assieme per abbassare la pressione.

- Candesartan cilexetil appartiene ad un gruppo di medicinali noti come antagonisti dei recettori dell'angiotensina II. Fa sì che i vasi sanguigni si rilassino e dilatino, il che contribuisce a ridurre la pressione sanguigna.
- Idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali noti come diuretici. Essa aiuta l'organismo ad eliminare acqua e sali, come il sodio, nelle urine. Questo aiuta ad abbassare la pressione sanguigna.

Il medico può prescrivere Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics se la sua pressione sanguigna non è stata adeguatamente controllata dal candesartan cilexetil o dall'idroclorotiazide da soli.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics**

**Non prenda Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics se:**

- Lei è allergico al candesartan, all'idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Lei è allergico ai medicinali a base di sulfonamidi (come ad esempio il cotrimossazolo). Se non è sicuro che questo la riguardi, chieda al medico
- Lei è in gravidanza da più di 3 mesi (è anche meglio evitare Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics all'inizio della gravidanza (vedere paragrafo – Gravidanza)).
- Lei ha gravi problemi renali.
- Lei soffre di gravi malattie del fegato o di ostruzione biliare (un problema del drenaggio della bile dalla cistifellea)
- Lei ha continuamente bassi livelli di potassio nel sangue nonostante il trattamento per aumentarli
- Lei ha continuamente elevati livelli di calcio nel sangue nonostante il trattamento per diminuirli
- Lei ha sofferto di gotta
- Lei soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione sanguigna contenente aliskiren.

Se non è sicuro che una o più delle summenzionate patologie la riguardino, contatti il medico o il farmacista prima di iniziare a prendere Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics, se:

- Lei 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 Mylan Generics compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico
- Lei ha avuto in passato il cancro della pelle o 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 Mylan Generics
- Lei soffre di diabete o è a rischio di sviluppare il diabete
- Lei ha problemi di cuore come insufficienza cardiaca (un indebolimento del muscolo cardiaco)
- Lei ha un restringimento delle valvole del cuore, o un ispessimento del muscolo cardiaco, che possono influenzare il flusso di sangue dal cuore.
- Lei ha altri problemi al fegato o ai reni
- Lei ha subito recentemente un trapianto di rene
- Lei ha un restringimento dell'arteria renale
- Lei ha bassi livelli di sodio nel sangue, è molto disidratato o sta vomitando, ha vomitato molto di recente o ha la diarrea
- Lei viene trattato con dosi elevate di diuretici (farmaci che aumentano la produzione di urina) o sta urinando molto
- Lei soffre di una malattia delle ghiandole surrenali detta sindrome di Conn (nota anche come iperaldosteronismo primario)
- Lei ha mai avuto una malattia chiamata lupus eritematoso sistemico (LES)
- Lei ha la pressione sanguigna bassa
- Lei ha avuto un ictus, un attacco cardiaco o soffre di angina (o ridotto afflusso di sangue al cervello)

- Lei ha mai avuto in passato reazioni allergiche o asma
- Lei deve informare il suo medico se pensa di essere incinta (o potrebbe diventarlo). Candesartan/idroclorotiazide non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere usato dopo il terzo mese di gravidanza, perché può causare gravi danni al suo bambino se usato in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).
- Lei 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 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 settimane dopo l'assunzione di Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics, Questo può portare alla perdita permanente della vista, se non trattata. Se in precedenza ha avuto un'allergia alla penicillina o ai sulfamidici, può essere maggiormente a rischio di svilupparla.

Il suo medico può controllare la funzionalità renale, la pressione sanguigna e la quantità di elettroliti (es. potassio) nel sangue ad intervalli regolari.

Vedere anche le informazioni al paragrafo "Non prenda Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics".

### **Durante il trattamento**

Questo medicinale può influenzare il risultato di alcune analisi del sangue. **Se** deve sottoporsi a degli esami del sangue, informi il medico o il personale ospedaliero che sta assumendo questo medicinale.

**Se** si sta per sottoporre ad un intervento chirurgico, informi il medico o il dentista che sta prendendo Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics. Questo perché Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics, in associazione con alcuni anestetici, può determinare un calo eccessivo della pressione sanguigna.

**Se** deve sottoporsi ad un intervento diagnostico per immagini (per visualizzare parti del suo corpo) informi il medico o il personale ospedaliero che sta assumendo questo medicinale.

L'impiego di iodio nella diagnostica per immagini può potenziare il rischio che si verifichino degli effetti collaterali.

Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics può causare un aumento della sensibilità della pelle al sole. Se ciò accade, non utilizzi lampade solari, cabine abbronzanti e utilizzi creme solari o indossi abiti quando si espone al sole.

### **Bambini e adolescenti**

Non vi è alcuna esperienza con l'uso di Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics nei bambini (al di sotto dei 18 anni di età). Pertanto Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics non deve essere dato ai bambini.

### **Altri medicinali e Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics può influenzare il modo in cui funzionano alcuni altri medicinali ed altri medicinali possono avere un effetto su Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics. Se sta usando certi medicinali, può essere necessario che il medico le prescriva periodicamente alcuni esami del sangue. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni.

In particolare, informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- altri medicinali che aiutano a ridurre la pressione sanguigna, inclusi beta-bloccanti, diazossido, ACE-inibitori, come enalapril, captopril, lisinopril o ramipril o aliskiren (vedere anche le informazioni al paragrafo “Non prenda Candesartan e Idroclorotiazide Mylan” e “Avvertenze e precauzioni”)
- medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) quali ibuprofene, naprossene o diclofenac, celecoxib o etoricoxib (medicinali per alleviare il dolore e l’infiammazione)
- acido acetilsalicilico (aspirina) (se ne prende più di 3 g al giorno) (medicinali per alleviare il dolore e l’infiammazione)
- preparazioni a base di potassio o sostituti del sale che contengono potassio o altri medicinali che aumentano la quantità di potassio nel sangue come l’eparina (un medicinale per fluidificare il sangue) o cotrimossazolo noto anche come trimetoprim / sulfametossazolo (un medicinale usato per trattare le infezioni batteriche)
- medicinali che possono influenzare la quantità di potassio nel sangue [medicinali che aiutano ad urinare (diuretici), lassativi, penicillina (un antibiotico), amfotericina (per il trattamento delle infezioni fungine), carbenoxolone (per il trattamento di malattie dell’esofago o ulcere della bocca), steroidi come il prednisolone, ormone ipofisario (ACTH)]
- supplementi di calcio o vitamina D
- medicinali per abbassare il colesterolo, come colestipolo o colestiramina
- medicinali per il diabete (compresse, come metformina o insulina)
- medicinali per controllare il battito cardiaco (antiaritmici), quali chinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, ibutilide, digossina
- altri medicinali che possono influenzare il ritmo cardiaco, come cisapride (per problemi di stomaco), eritromicina, sparfloxacina, pentamidina (antibiotici), alofantrina (per il trattamento della malaria), terfenadina (antistaminico)
- alcuni medicinali antipsicotici che possono influenzare i livelli di potassio nel sangue come tioridazina, clorpromazina, trifluoperazina, aloperidolo, amisulpride
- litio (un medicinale per problemi di salute mentale)
- medicinali per trattare il cancro come metotressato (che può essere usato per trattare altre condizioni come ad esempio psoriasi, artrite) e ciclofosfamide
- amantadina (per il trattamento del Morbo di Parkinson o di gravi infezioni virali)
- barbiturici (sedativi usati anche per trattare l’epilessia)
- agenti anticolinergici come atropina e biperidene
- ciclosporina, un medicinale usato per evitare il rigetto dopo un trapianto d’organo
- altri medicinali che possono portare ad un aumento dell’effetto antipertensivo, come baclofene (un medicinale per alleviare gli stati spastici), amifostina (usata nel trattamento del cancro) ed alcuni medicinali antidepressivi (come amitriptilina, clomipramina, dosulepina)
- adrenalina o noradrenalina, talvolta usati per contribuire ad aumentare la pressione sanguigna o, talvolta, per il trattamento di gravi reazioni allergiche.

### **Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics con alcol**

Quando le viene prescritto Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics parli con il medico prima di assumere alcol. L'alcol può farle provare sensazione di svenimento o vertigini.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere usare questo medicinale.

#### Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere incinta o se potrebbe diventarlo. Di solito il medico le consiglierà di sospendere l'assunzione di candesartan cilexetil/idroclorotiazide prima dell'inizio della gravidanza o non appena viene a sapere di essere incinta e consiglierà di prendere un altro medicinale invece di Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics. Candesartan cilexetil/idroclorotiazide non è raccomandato in gravidanza e non deve essere assunto dopo il primo trimestre, perché può causare gravi danni al suo bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

#### Allattamento

Informi il medico se sta allattando al seno o se sta per farlo.

Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics non è raccomandato nelle madri che allattano e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se intende allattare al seno, in particolare se il bambino è neonato o se è nato prematuro.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alcune persone possono sperimentare affaticamento o vertigini nel corso del trattamento con candesartan cilexetil/idroclorotiazide. Se ciò accade a lei, non guidi e non usi strumenti o macchinari.

### **Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics contiene lattosio.**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

## **3. Come prendere Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics**

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

È importante che prenda Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics tutti i giorni.

La dose raccomandata è di 1 compressa di Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics una volta al giorno. Può assumere Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics con o senza cibo.

Cerchi di prendere sempre la compressa alla stessa ora ogni giorno, di norma al mattino. Ciò l'aiuterà a ricordarsi di prenderla.

### **Se prende più Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics di quanto deve**

Se prende più Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics di quello che le è stato prescritto, contatti immediatamente il medico o il farmacista per un consiglio. Si può verificare un forte calo della pressione sanguigna, che può causarle capogiri, oppure possono manifestarsi un aumento della frequenza cardiaca o battito cardiaco irregolare, crampi muscolari o in alcuni casi Lei può sentirsi molto assennato o accusare una riduzione dello stato di coscienza.

### **Se dimentica di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics**

**Non** prenda mai una dose doppia per compensare quella dimenticata. Semplicemente prenda la dose successiva come di solito.

### **Se interrompe il trattamento con Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics**

Se interrompe il trattamento con Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics, la pressione arteriosa può innalzarsi di nuovo. Per questa ragione può aumentare. **Non** smetta di prendere il medicinale senza prima parlarne con il medico.

Se ha ulteriori domande relative all'uso di questo medicinale, chiedi 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.

È importante che lei sia a conoscenza di quali possono essere gli effetti indesiderati. Alcuni degli effetti collaterali di Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics sono causati dal candesartan cilexetil, mentre altri sono causati dall'idroclorotiazide.

**Se compare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics e cerchi immediatamente l'aiuto di un medico:**

#### **Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- difficoltà respiratorie, rigonfiamento di viso, labbra, lingua e/o gola, che possono causare difficoltà nella deglutizione
- grave rigonfiamento della pelle (con eruzioni cutanee in rilievo)
- problemi epatici, inclusa infiammazione del fegato (epatite). Può avvertire stanchezza, ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi, urine scure, feci pallide o dolore allo stomaco
- difficoltà respiratorie (incluso infiammazione polmonare e liquido nei polmoni)
- infiammazione del pancreas. Questo causa dolore allo stomaco da moderato a grave
- eruzione cutanea grave che si sviluppa velocemente con vesciche o desquamazione della pelle e, eventualmente, vesciche in bocca
- comparsa o peggioramento di reazioni simili al lupus eritematoso (che include comparsa di reazioni cutanee inusuali, eruzione al viso, dolore alle articolazioni, disturbi muscolari e febbre)
- riduzione del numero dei globuli rossi o bianchi o delle piastrine. Può avvertire stanchezza, una maggiore predisposizione alle infezioni (ad esempio mal di gola, ulcere della bocca), febbre o facilità alla formazione di ecchimosi o al sanguinamento. Ciò può essere dovuto a una produzione ridotta di globuli nel midollo osseo (depressione del midollo osseo)

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

- insufficienza renale, specialmente se ha già avuto problemi renali o insufficienza cardiaca. Può avvertire dolore alla schiena, minzione scarsa o inesistente o avere urine torbide o sangue nelle urine
- sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).

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

- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)
- riduzione della visione da lontano a rapida insorgenza (miopia acuta) 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)

**Altri possibili effetti indesiderati sono:**

**Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):**

- alterazioni dei risultati degli esami del sangue:
  - ridotta quantità di sodio nel sangue. Se questa è grave può accusare debolezza, mancanza di energia o crampi muscolari
  - aumento o riduzione della quantità di potassio nel sangue, specialmente se soffre già di problemi ai reni o di insufficienza cardiaca. Se questi effetti sono gravi può accusare stanchezza, debolezza, battito cardiaco irregolare e formicolii
  - aumento di colesterolo o grassi, zucchero o acido urico nel sangue
- presenza di zucchero nelle urine
- sensazione di stordimento/capogiro o debolezza
- mal di testa
- infezione polmonare (che può includere segni come raffreddore comune, sintomi simil-influenzali)

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

- bassa pressione sanguigna. Questo può farla sentire debole o avvertire vertigini specialmente quando si alza in piedi da una posizione seduta o sdraiata
- perdita o mancanza di appetito, diarrea, stitichezza, irritazione gastrica
- eruzione cutanea, eruzione causata da sensibilità alla luce

**Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):**

- ridotta funzionalità renale riscontrabile negli esami del sangue
- difficoltà a dormire, depressione, agitazione
- sensazione di formicolio o punture alle braccia o alle gambe
- visione annebbiata per un breve periodo
- battito cardiaco anormale
- temperatura alta (febbre)
- crampi muscolari
- danno ai vasi sanguigni che causa macchie rosse o purpuree sulla pelle
- aumento della azotemia o di determinate proteine (creatinina) nel sangue, riscontrabile negli esami del sangue

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

- prurito
- mal di schiena, dolori articolari e muscolari

- alterazioni della funzionalità epatica, riscontrabili negli esami del sangue
- tosse
- nausea (sensazione di malessere)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione, sul blister dopo la dicitura "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25° C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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**

### **Che cosa contiene Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics**

I principi attivi sono candesartan cilexetil ed idroclorotiazide.

Ogni compressa contiene 8 mg/16 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Gli eccipienti sono: caramellina calcica, glicerolo monostearato, idrossipropilcellulosa, lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato, ossido di ferro giallo (E172). In aggiunta le compresse da 16 mg/12,5 mg contengono anche ossido di ferro rosso (E172).

### **Come si presenta Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics e contenuto della confezione**

Le compresse di Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics 8 mg/12,5 mg sono gialle, screziate, rotonde, biconvesse con inciso "M" su di un lato e "CH1" sull'altro lato.

Le compresse di Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics 16 mg/12,5 mg sono color pesca, screziate, rotonde, biconvesse con inciso "M" su di un lato e "CH2" sull'altro lato.

Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics è disponibile in blister da 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Il materiale non utilizzato deve essere smaltito secondo le normative locali.



**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:**

Mylan S.p.A.  
Via Vittor Pisani, 20  
20124 Milano

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti:**

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories,  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13, Irlanda

Mylan Hungary Kft  
Mylan utca 1, Komarom, H-2900  
Ungheria

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

**Germania** – Candesartadura plus 8/12,5 mg Tabletten, 16/12,5 mg Tabletten

**Italia** – Candesartan e idroclorotiazide Mylan Generics 8 mg/12,5 mg o 16 mg/12,5 mg

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il febbraio 2022**