

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

Candesartan Pfizer 8 mg compresse
Candesartan Pfizer 16 mg compresse
Candesartan Pfizer 32 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è CANDESARTAN PFIZER e a che cosa serve

Il nome del medicinale è CANDESARTAN PFIZER. Il principio attivo è il candesartan cilexetil. Questo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti del recettore dell'angiotensina II. Esso agisce rilassando e dilatando i vasi sanguigni. Questo aiuta a ridurre la pressione sanguigna. Rende inoltre più facile al cuore pompare sangue in tutte le parti del corpo.

Questo medicinale viene usato per:

- trattare la pressione sanguigna elevata (ipertensione) nei pazienti adulti.
- trattare pazienti adulti affetti da insufficienza cardiaca con ridotta funzionalità del muscolo cardiaco, in aggiunta agli inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina (ACE) o quando gli ACE inibitori non possono essere utilizzati (gli ACE inibitori sono un gruppo di medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca).

2. Cosa deve sapere prima di prendere CANDESARTAN PFIZER

Non prenda CANDESARTAN PFIZER:

- se è allergico a candesartan cilexetil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è incinta da più di tre mesi (è meglio evitare di prendere CANDESARTAN PFIZER anche nei primi stadi della gravidanza – vedere il paragrafo sulla gravidanza).
- se ha una grave malattia epatica o ostruzione biliare (un problema con il drenaggio della bile dalla cistifellea).

Se non è sicuro che una di queste situazioni la riguardi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CANDESARTAN PFIZER.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CANDESARTAN PFIZER:

- se ha problemi cardiaci, epatici o renali o si sta sottoponendo a dialisi.
- se ha subito di recente un trapianto di rene.

PT/H/0791/03-05/DC

- se vomita, ha avuto vomito grave di recente, o ha diarrea.
-
- se ha una malattia della ghiandola surrenale nota come sindrome di Conn (chiamata anche iperaldosteronismo primario).
- se ha una pressione sanguigna bassa.
- se ha mai avuto un ictus.
- deve informare il medico se pensa di essere incinta (o potrebbe diventarlo). CANDESARTAN PFIZER non è raccomandato nei primi stadi della gravidanza e non deve essere preso se è incinta da più di tre mesi, in quanto può causare gravi danni al bambino se preso in tale periodo (vedere il paragrafo sulla gravidanza).

Se una di queste condizioni la riguarda, il medico può volerla visitare più spesso ed effettuare alcuni esami.

Se sta per sottoporsi ad un intervento chirurgico, informi il medico o il dentista che sta prendendo CANDESARTAN PFIZER. Questo perchè CANDESARTAN PFIZER, quando associato ad alcuni anestetici, può causare un abbassamento della pressione sanguigna.

Bambini

Non ci sono esperienze circa l'uso di CANDESARTAN PFIZER nei bambini (con meno di 18 anni di età). CANDESARTAN PFIZER non deve pertanto essere dato ai bambini.

Altri medicinali e CANDESARTAN PFIZER

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

CANDESARTAN PFIZER può influire sul meccanismo di azione di altri medicinali, e alcuni medicinali possono avere un effetto su CANDESARTAN PFIZER. Se sta usando determinati medicinali, il medico può aver bisogno di farle fare degli esami del sangue di tanto in tanto.

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

- Altri farmaci per abbassare la pressione sanguigna, tra cui i beta-bloccanti, il diazossido ed gli ACE inibitori come enalapril, captopril, lisinopril o ramipril.
- Farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene, naprossene, diclofenac, celecoxib o etoricoxib (medicinali per attenuare il dolore e l'infiammazione).
- Acido acetilsalicilico (se ne sta prendendo più di 3 g ogni giorno) (medicinale per attenuare il dolore e l'infiammazione).
- Integratori di potassio o sostituti salini contenenti potassio (medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue).
- Eparina (un medicinale per fluidificare il sangue).
- Compresse d'acqua (diuretici).
- Litio (un medicinale per problemi di salute mentale).

CANDESARTAN PFIZER con cibo, bevande e alcol

- CANDESARTAN PFIZER può essere assunto con o senza cibo.
- Durante il trattamento con CANDESARTAN PFIZER, consulti il medico prima di bere alcolici. L'alcol può provocare vertigini o svenimento.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di CANDESARTAN PFIZER prima che lei intraprenda una gravidanza o non appena lei saprà di essere incinta e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di CANDESARTAN PFIZER. CANDESARTAN PFIZER non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se è incinta da più di 3 mesi, in quanto può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

CANDESARTAN PFIZER non è raccomandato durante l'allattamento e il medico può scegliere per lei un'altra terapia se desidera allattare, specialmente se il suo bambino è appena nato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcune persone possono sentirsi stanche o provare un senso di vertigini durante l'uso di CANDESARTAN PFIZER. Se ciò la riguarda, non guidi e non usi strumenti o macchinari.

3. Come prendere CANDESARTAN PFIZER

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. È importante che lei prenda CANDESARTAN PFIZER ogni giorno.

CANDESARTAN PFIZER può essere assunto con o senza cibo.

Ingerisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

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

Pressione sanguigna alta:

- La dose raccomandata di CANDESARTAN PFIZER è 8 mg una volta al giorno. Il medico può aumentare questa dose fino a 16 mg una volta al giorno e in seguito fino a 32 mg una volta al giorno in base alla risposta della pressione sanguigna.
- Il medico può prescrivere una dose iniziale più bassa ad alcuni pazienti, come quelli con problemi al fegato, ai reni o quelli che recentemente hanno perso i liquidi corporei, ad esempio, a causa di vomito o diarrea o per aver utilizzato compresse d'acqua.
- Alcuni pazienti di colore possono avere una risposta ridotta a questo tipo di medicinale, quando somministrato come unico trattamento, e questi pazienti possono aver bisogno di una dose più elevata.

Insufficienza cardiaca:

- La dose iniziale raccomandata di CANDESARTAN PFIZER è 4 mg una volta al giorno. Il medico può aumentare la dose, raddoppiandola ad intervalli di almeno 2 settimane, fino a 32 mg una volta al giorno. CANDESARTAN PFIZER può essere somministrato insieme ad altri medicinali per l'insufficienza cardiaca e il medico deciderà quale trattamento è più adatto per lei.

[CANDESARTAN PFIZER 8 mg, 16 mg e 32 mg compresse]

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Se prende più CANDESARTAN PFIZER di quanto deve

Se prende più CANDESARTAN PFIZER di quanto prescritto dal medico, si metta immediatamente in contatto con un medico o un farmacista per un consiglio.

Se dimentica di prendere CANDESARTAN PFIZER

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

Se interrompe il trattamento con CANDESARTAN PFIZER

Se smette di prendere CANDESARTAN PFIZER, la pressione sanguigna può aumentare di nuovo. Non smetta pertanto di prendere CANDESARTAN PFIZER senza aver prima consultato il 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. È importante che lei sia consapevole di quali possano essere questi effetti indesiderati.

Smetta di prendere CANDESARTAN PFIZER e richieda immediatamente un aiuto medico se manifesta una delle seguenti reazioni allergiche:

- 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 può causare difficoltà nella deglutizione
- grave prurito della pelle (con bolle in rilievo)

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

Altri possibili effetti indesiderati includono:

Comune (colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Senso di stordimento/giramento di testa.
- Cefalea.
- Infezioni delle vie respiratorie.
- Pressione sanguigna bassa. Questo può farla sentire debole o stordito.
- Modifiche dei risultati degli esami del sangue:
 - Una quantità aumentata di potassio nel sangue, specialmente se lei ha già problemi ai reni o scompenso cardiaco. Se questo aumento è grave, lei può notare stanchezza, debolezza, un battito cardiaco irregolare o formicolio.
- Effetti sulla funzionalità renale, soprattutto se lei ha già problemi ai reni o scompenso cardiaco. In casi molto rari, può manifestarsi insufficienza renale.

Molto rari (colpiscono meno di 1 utilizzatore su 10.000)

- Rigonfiamento di viso, labbra, lingua e/o gola.
- Riduzione delle cellule rosse o bianche del sangue. Può notare stanchezza, infezione, o febbre.
- Eritema cutaneo, eritema con gonfiore (orticaria).
- Prurito.
- Mal di schiena, dolore alle giunture e ai muscoli.
- Modifiche nel funzionamento del fegato, inclusa infiammazione del fegato (epatite). Può notare stanchezza, ingiallimento della pelle e della parte bianca dell'occhio e sintomi simil-influenzali.
- Tosse.
- Nausea.
- Modifiche dei risultati degli esami del sangue:
 - Una quantità ridotta di sodio nel sangue. Se questa è grave, lei può anche notare debolezza, mancanza di energia o crampi muscolari.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. Come conservare CANDESARTAN PFIZER

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul blister o sul flacone dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
- Flaconi HDPE: usare entro 100 giorni dalla prima apertura.

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 PFIZER

- Il principio attivo è candesartan cilexetil.
[Per il dosaggio 8 mg:]
Ogni compressa contiene 8 mg di candesartan cilexetil.

[Per il dosaggio 16 mg:]
Ogni compressa contiene 16 mg di candesartan cilexetil.

[Per il dosaggio 32 mg:]
Ogni compressa contiene 32 mg di candesartan cilexetil.

- Gli altri componenti sono:

[Per il dosaggio 8 mg:] mannitolo, amido di mais, copovidone, glicerolo, magnesio stearato e ferro ossido rosso.

[Per il dosaggio 16 mg:] e [Per il dosaggio 32 mg:] mannitolo, amido di mais, copovidone, glicerolo, magnesio stearato, ferro ossido rosso e cellulosa microcristallina.

Descrizione dell'aspetto di CANDESARTAN PFIZER e contenuto della confezione

- CANDESARTAN PFIZER 8 mg compresse sono compresse rotonde di colore rosso chiaro, con una linea di incisione su un lato e con impresso T/T sullo stesso lato.
- CANDESARTAN PFIZER 16 mg compresse sono compresse rotonde di colore rosso con una linea di incisione su un lato e con impresso C/C sullo stesso lato.
- CANDESARTAN PFIZER 32 mg compresse sono compresse rotonde, di colore rosso con una linea di incisione su un lato.

[CANDESARTAN PFIZER 8 mg, 16 mg e 32 mg compresse] sono disponibili in blister da 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 e 300 compresse e 100 (10 x 10) confezione ospedaliera.

[CANDESARTAN PFIZER 8 mg, 16 mg e 32 mg compresse] sono disponibili anche in flaconi da 100 o 250 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Pfizer Italia S.r.l.
Viale Isonzo, 71
04100, Latina
Italia

Produttori

Aegis Ltd.
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Nicosia
Cipro

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Repubblica Slovacca

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.
Production Solid Form Department
19, Pelplinska Str.

83-200 Starogard Gdanski
Polonia

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51-61
59320 Ennigerloh
Germania

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

Germania	Candesartan Pfizer 2 mg/ 4 mg/ 8 mg/ 16 mg/ 32 mg Tabletten
Italia	Candesartan Pfizer
Norvegia	Candesartan Pfizer
Polonia	Candesartan Pfizer
Portogallo	Candesartan Parke-Davis
Regno Unito	Candesartan cilexetil tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA