Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Blopress 2 mg compresse
Blopress 4 mg compresse
Blopress 8 mg compresse
Blopress 16 mg compresse
Blopress 32 mg compresse

candesartan cilexetil

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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Blopress e a cosa serve

Il nome del medicinale è Blopress. Il principio attivo è candesartan cilexetil. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antagonisti del recettore dell'angiotensina II. Agisce provocando il rilassamento e la dilatazione dei vasi sanguigni. Questo aiuta a ridurre la pressione sanguigna. Inoltre fa in modo che il cuore pompi il sangue più facilmente in tutto l'organismo.

Questo medicinale è usato per:
- trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione) in pazienti adulti e in bambini ed adolescenti di età dai 6 ai 18 anni.
- trattare lo scompenso cardiaco in pazienti adulti con ridotta funzione del muscolo cardiaco, quando gli inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina (ACE) non possono essere utilizzati o in aggiunta agli ACE-inibitori quando i sintomi persistono nonostante il trattamento e gli antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) non possono essere usati (gli ACE-inibitori e gli MRA sono medicinali usati per trattare lo scompenso cardiaco).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Blopress

Non prenda Blopress:
- se è allergico (ipersensibile) a candesartan cilexetil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6.
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare Blopress anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere paragrafo Gravidanza).
- ha una grave malattia del fegato o ostruzione delle vie biliari (un problema di drenaggio della bile da parte della cistifellea).
- se il paziente è un bambino al di sotto di 1 anno di età.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha il diabete o una compromissione della funzione renale ed è in trattamento con un farmaco che riduca la pressione arteriosa contenente aliskerin.

Se non è sicuro che una di queste condizioni la riguardi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Blopress.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Blopress:
- se ha problemi al cuore, fegato o reni o è in dialisi.
- se ha recentemente subito un trapianto di reni.
- se vomita, ha recentemente avuto vomito grave o ha diarrea.
- se ha una malattia della ghiandola surrenale, nota come Sindrome di Conn (chiamata anche iperaldosteronismo primario).
- se ha la pressione sanguigna bassa.
- se ha mai avuto un ictus.
- informi il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Blopress non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il 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 sta assumendo un ACE-inibitore insieme ad un medicinale che appartiene alla classe di medicinali noti come antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA). Questi medicinali sono usati per il trattamento della insufficienza cardiaca (vedere "Altri medicinali e Blopress").

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 prenda Blopress".

Il medico può aver bisogno di visitarla più spesso e fare degli esami se manifesta una di queste condizioni.

Se sta per subire un'operazione, dica al medico o al dentista che sta prendendo Blopress. Questo perché Blopress, quando associato con qualche anestetico, può causare una caduta della pressione sanguigna.

Bambini ed adolecsenti
Blopress è stato studiato nei bambini. Per maggiori informazioni, si rivolga al medico. Blopress non deve essere dato ai bambini al di sotto di 1 anno di età a causa del rischio potenziale per i reni in via di sviluppo.

Altri medicinali e Blopress
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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

In particolare, dica al medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali poiché il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:

- altri medicinali che aiutano ad abbassare la pressione sanguigna, inclusi beta-bloccanti, diazossido e ACE-inibitori come enalapril, captopril, lisinopril o ramipril

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene, naprossene, diclofenac, celecoxib, o etoricoxib (medicinali per alleviare il dolore e l'infiammazione)
- acido acetilsalicilido (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)
- eparina (una medicina per fluidificare il sangue)
- compresse che aiutano ad urinare (diuretici)
- litio (un medicinale per problemi di salute mentale)
- se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Blopress" e "Avvertenze e precauzioni")
- se è in trattamento con un ACE-inibitore assieme ad alcuni medicinali per il trattamento dello scompenso cardiaco, noti come antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) (ad esempio spironolattone, eplerenone).

Blopress con cibi, bevande e alcol
- Può prendere Blopress con o senza cibo.
- Quando le viene prescritto Blopress, 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 Blopress 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 Blopress. Blopress non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Blopress 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 suo bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Alcune persone possono sentirsi stanche o stordite quando prendono Blopress. Se questo le accade non guidi nè usi strumenti o macchinari.

Blopress contiene lattosio. Il lattosio è un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Blopress

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. È importante continuare a prendere Blopress ogni giorno. Blopress può essere assunto con o senza cibo.
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.
Blopress 4 mg, 8 mg, 16 mg e 32 mg compresse: la compressa può essere divisa in dosi uguali.

Pressione sanguigna alta:
- la dose raccomandata di Blopress è di 8 mg una volta al giorno. Il medico può aumentare questo dosaggio fino a 16 mg una volta al giorno e ulteriormente fino a 32 mg una volta al giorno a seconda della risposta pressoria.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- In alcuni pazienti, come quelli con problemi al fegato, problemi ai reni o che hanno recentemente perso liquidi a causa per esempio di: vomito, diarrea o assunzione di compresse che aiutano a urinare, il medico può prescrivere un dosaggio iniziale più basso.
- Alcuni pazienti di razza nera possono rispondere a questo medicinale in maniera ridotta, quando viene somministrato come unico trattamento, e possono aver bisogno di una dose più alta.

Uso nei bambini e negli adolescenti con pressione sanguigna alta:

Bambini di età dai 6 ai 18 anni:
La dose iniziale raccomandata è di 4 mg una volta al giorno.
Per i pazienti con peso inferiore a 50 kg: in alcuni pazienti la cui pressione sanguigna non è adeguatamente controllata, il medico può decidere se la dose deve essere aumentata fino ad un massimo di 8 mg una volta al giorno.

Per i pazienti con peso superiore o uguale a 50 kg: in alcuni pazienti la cui pressione sanguigna non è adeguatamente controllata, il medico può decidere se la dose deve essere aumentata a 8 mg una volta al giorno e a 16 mg una volta al giorno.

Scompenso cardiaco negli adulti:
- la dose iniziale raccomandata di Blopress è di 4 mg una volta al giorno. Il medico può aumentare questo dosaggio raddoppiando la dose ad intervalli di almeno 2 settimane fino a 32 mg una volta al giorno. Blopress può essere preso insieme ad altri medicinali per lo scompenso cardiaco, e il medico deciderà qual è il trattamento più adatto per lei.

Se prende più Blopress di quanto deve
Se prende più Blopress di quanto prescritto dal medico, contatti immediatamente un medico o un farmacista per chiedere consiglio.

Se dimentica di prendere Blopress
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda solo la dose successiva come al solito.

Se interrompe il trattamento con Blopress
Se interrompe il trattamento con Blopress, la sua pressione sanguigna può aumentare di nuovo. Quindi non interrompa il trattamento con Blopress 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. È importante che lei sia consapevole di quali possano essere questi effetti indesiderati.

Smetta di prendere Blopress 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 possono causarle difficoltà nella deglutizione
- grave prurito della pelle (con bolle in rilievo)

Blopress 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 accade, contatti il medico. Il medico può eseguire occasionalmente degli esami del sangue per controllare se Blopress ha avuto degli effetti sul suo sangue (agranulocitosi).

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I possibili effetti indesiderati includono:
Comune (si manifesta da 1 a 10 utilizzatori su 100)
- Senso di stordimento/giramento di testa
- Mal di testa
- Infezione respiratoria
- 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 questa è grave, allora lei può anche notare stanchezza, debolezza, un battito cardiaco irregolare o formicolio.
- Effetti sul funzionamento dei suoi reni, specialmente se ha già problemi ai reni o scompenso cardiaco. In casi molto rari, si può verificare insufficienza renale.

Molto raro (si manifesta in meno di 1 utilizzatore su 10.000)
- Gonfiore del viso, labbra, lingua e/o gola.
- Una riduzione dei globuli rossi o bianchi. Lei può notare stanchezza, infezione o febbre.
- Rash cutaneo, rash con gonfiore (orticaria).
- Prurito.
- Dolore alla schiena, dolore alle articolazioni e ai muscoli.
- Modifiche nel funzionamento del fegato, inclusa infiammazione del fegato (epatite). Può notare stanchezza, ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi e sintomi simili all'influenza.
- Tosse.
- Nausea.
- Modifiche dei risultati degli esami del sangue:
  - Una quantità ridotta di sodio nel sangue. Se questa è grave, allora lei può anche notare debolezza, mancanza di energia o crampi muscolari.

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

Nei bambini trattati a causa della pressione sanguigna alta, gli effetti indesiderati sembrano essere simili a quelli osservati negli adulti, ma si verificano più spesso. Il mal di gola nei bambini è un effetto indesiderato molto comune ma non riportato negli adulti e la rinorrea (il naso che cola), la febbre e l'aumento della frequenza cardiaca sono comuni nei bambini ma non riportati negli adulti.

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: http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Blopress

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister dopo Scad./EXP.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Cosa contiene Blopress

- Il principio attivo è candesartan cilexetil. Le compresse contengono 2 mg, 4 mg, 8 mg, 16 mg o 32 mg di candesartan cilexetil.
- Gli eccipienti sono carmellosa calcica, idrossipropilcellulosa, lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais, macrogol. Le compresse da 8 mg, 16 mg e 32 mg contengono anche ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Blopress e contenuto della confezione

- Le compresse da 2 mg sono compresse bianche, tonde.
- Le compresse da 4 mg sono compresse bianche, tonde, con una linea di incisione su ogni lato.
- Le compresse da 8 mg sono compresse rosa pallido, tonde, con una linea di incisione su ogni lato.
- Le compresse da 16 mg sono compresse rosa chiaro, tonde, con un lato convesso con impresso "16" e un lato piatto con una linea di incisione.
- Le compresse da 32 mg sono compresse rosa chiaro, tonde, con entrambi i lati convessi con impresso "32" su un lato e una linea di incisione sull'altro.

Le compresse di Blopress 2 mg si presentano in blister, in confezioni contenenti 7 o 14 compresse.

Le compresse di Blopress 4 mg, 8 mg e 16 mg si presentano in blister, in confezioni contenenti 7, 14, 20, 28, 50, 56, 98, 98x1 (unità dose singola), 100 o 300 compresse.

Le compresse di Blopress 32 mg si presentano in blister, in confezioni contenenti 7, 14, 20, 28, 50, 56, 98, 100 o 300 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Il titolare di Blopress è Takeda Italia SpA, Via Elio Vittorini 129 – 00144 Roma, Italia

Le compresse sono prodotte da Delpharm Novara S.r.l., Via Crosa 86 – 28065 Cerano (NO), Italia (tutti i dosaggi) o Takeda Ireland Ltd., Bray Business Park, Kilruddery, Co. Wicklow, Irlanda (solo le compresse da 4 mg, 8 mg, 16 mg e 32 mg).

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Area Economica Europea con i seguenti nomi:

Austria, Germania, Irlanda, Italia, Portogallo, Spagna, Regno Unito	Blopress
Francia	Kenzen
Spagna (titolare AIC Almirall)	Parapres
Regno Unito	Amias

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco