

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Candesartan Hexal 4 mg, 8 mg, 16 mg, 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Candesartan Hexal e a che cosa serve

Il nome del medicinale è Candesartan Hexal. 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
- trattare lo scompenso cardiaco in pazienti adulti con ridotta funzione del muscolo cardiaco, in aggiunta agli inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina (ACE) o quando gli ACE-inibitori non possono essere usati (gli ACE-inibitori sono un gruppo di medicinali usati per trattare lo scompenso cardiaco).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Candesartan Hexal

Non prenda Candesartan Hexal se:

- è allergico a candesartan cilexetil o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale elencati al paragrafo 6;
- è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare Candesartan Hexal 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)
- soffre di **diabete mellito** o **funzionalità renale compromessa** ed è **trattato con aliskiren**

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

Avvertenze e precauzioni

Prima di prendere o mentre sta prendendo Candesartan Hexal, informi il medico:

- se ha problemi al cuore, al fegato o ai 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.
- sta assumendo aliskiren, un medicinale per il trattamento della pressione sanguigna alta
- informi il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Candesartan Hexal 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).

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, informi il medico o il dentista che sta prendendo Candesartan Hexal. Questo perché Candesartan Hexal, quando associato con qualche anestetico, può causare una caduta della pressione sanguigna.

Uso nei bambini

Non si ha esperienza con l'uso di Candesartan Hexal nei bambini (al di sotto dei 18 anni di età). Quindi Candesartan Hexal non deve essere somministrato ai bambini.

Altri medicinali e Candesartan Hexal Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Candesartan Hexal può influire sul meccanismo di azione di altri medicinali, e alcuni medicinali possono avere un effetto su Candesartan Hexal. Se sta prendendo determinati medicinali, il medico può aver bisogno di fare degli esami del sangue di tanto in tanto.

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

- altri medicinali che aiutano ad abbassare la pressione sanguigna, inclusi aliskiren, beta-bloccanti, diazossido e ACE-inibitori come enalapril, captopril, lisinopril o ramipril
- farmaci antinfiammatori 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)
- eparina (un medicinale per fluidificare il sangue)
- compresse che aiutano ad urinare (diuretici)
- litio (un medicinale per problemi di salute mentale)

Candesartan Hexal con cibi e bevande (in particolare alcol)

- Può prendere Candesartan Hexal con o senza cibo.
- Quando le viene prescritto Candesartan Hexal, 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 Hexal 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 Hexal. Candesartan Hexal 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. Candesartan Hexal 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 Candesartan Hexal. Se le accade questo non guidi nè usi strumenti o macchinari.

Candesartan Hexal contiene lattosio

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

3. Come prendere Candesartan Hexal

Prenda Candesartan Hexal seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. E' importante continuare a prendere Candesartan Hexal ogni giorno.

Candesartan Hexal 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.

Pressione sanguigna alta:

- il dosaggio usuale di Candesartan Hexal 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.
- 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.

Scompenso cardiaco:

- il dosaggio iniziale usuale di Candesartan Hexal 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. Candesartan Hexal 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 Candesartan Hexal di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Candesartan Hexal

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 Hexal

Se interrompe il trattamento con Candesartan Hexal, la sua pressione sanguigna può aumentare di nuovo. Quindi non interrompa il trattamento con Candesartan Hexal 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.

Smetta di prendere Candesartan Hexal 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)

Candesartan Hexal 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 Candesartan Hexal ha avuto degli effetti sul suo sangue (agranulocitosi).

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, delle labbra, della lingua e/o della gola.
- Una riduzione dei globuli rossi o bianchi. Lei può notare stanchezza, infezione o febbre.
- Eruzione cutanea, eruzione 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.
- 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.
- Tosse

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Candesartan Hexal

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 e sul blister, dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Flacone in HDPE: usare entro 3 mesi dalla prima apertura.

Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo 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

Cosa contiene Candesartan Hexal 4 mg

Il principio attivo è candesartan cilexetil.

Ogni compressa contiene 4 mg di candesartan cilexetil.

Gli eccipienti sono:

lattosio monoidrato
amido di mais
povidone 30
carragenina
croscarmellosa sodica
magnesio stearato

Cosa contiene Candesartan Hexal 8 mg

Il principio attivo è candesartan cilexetil.

Ogni compressa contiene 8 mg di candesartan cilexetil.

Gli eccipienti sono:

lattosio monoidrato
amido di mais
povidone 30
carragenina
croscarmellosa sodica
magnesio stearato
ossido di ferro rosso (E172) (solo per le compresse da 8, 16 e 32 mg)
titanio diossido (E171) (solo per le compresse da 8, 16 e 32 mg)

Cosa contiene Candesartan Hexal 16 mg

Il principio attivo è candesartan cilexetil.

Ogni compressa contiene 16 mg di candesartan cilexetil.

Gli eccipienti sono:

lattosio monoidrato
amido di mais
povidone 30
carragenina
croscarmellosa sodica
magnesio stearato
ossido di ferro rosso (E172)
titanio diossido (E171)

Cosa contiene Candesartan Hexal 32 mg

Il principio attivo è candesartan cilexetil.

Ogni compressa contiene 32 mg di candesartan cilexetil.

Gli eccipienti sono:

lattosio monoidrato
amido di mais
povidone 30
carragenina
croscarmellosa sodica
magnesio stearato
ossido di ferro rosso (E172)
titanio diossido (E171)

Descrizione dell'aspetto di Candesartan Hexal e contenuto della confezione

Compresa.

Candesartan Hexal 4 mg compresse: compresse bianche, rotonde, biconvesse, recanti l'incisione "4" su un lato e una linea di frattura sull'altro.

Candesartan Hexal 8 mg compresse: compresse rosa, screziate, rotonde, biconvesse, recanti l'incisione "8" su un lato e una linea di frattura sull'altro.

Candesartan Hexal 16 mg compresse: compresse rosa, screziate, rotonde, biconvesse, recanti l'incisione "16" su un lato e una linea di frattura sull'altro.

Candesartan Hexal 32 mg compresse: compresse rosa, screziate, rotonde, biconvesse, recanti l'incisione "32" su un lato e una linea di frattura sull'altro.

La compressa può essere divisa in due parti uguali.

Candesartan Hexal 4 mg, 8mg e 16 mg compresse

Blister in Al/Al: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 98, 100, 300 compresse

Blister in Al/Al perforati per dosi unitarie: 50 x 1 compresse

Blister in Al/Al con essiccante: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 98, 100, 300 compresse

Blister in Al/Al perforati per dosi unitarie con essiccante: 50 x 1 compresse

Flacone in HDPE con tappo in PP ed essiccante silica gel: 30, 100, 500 compresse

Candesartan Hexal 32 mg compresse

Blister in Al/Al: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 98, 100, 300 tablets

Blister in Al/Al con essiccante: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 98, 100, 300 tablets

Flacone in HDPE con tappo in PP ed essiccante silica gel: 30, 100, 500 tablets

Avvertenza! Il flacone in HDPE contiene essiccante. Non ingerire.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Hexal S.p.A., Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA)

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Polonia

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il