

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Candesartan e Idroclorotiazide Hexal 8 mg/12,5 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 Hexal e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Hexal
3. Come prendere Candesartan e Idroclorotiazide Hexal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Candesartan e Idroclorotiazide Hexal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Il nome del medicinale è Candesartan e Idroclorotiazide Hexal. E' usato per trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione) nei pazienti adulti. Contiene due principi attivi: candesartan cilexetil ed idroclorotiazide. Questi agiscono insieme per abbassare la pressione sanguigna.

- Candesartan cilexetil appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti del recettore dell'angiotensina II. Esso causa il rilassamento e la dilatazione dei vasi sanguigni. Questo aiuta a ridurre la pressione sanguigna.
- Idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici (che aiutano ad urinare). Questo aiuta l'organismo ad eliminare l'acqua e i sali come il sodio nelle urine. Questo contribuisce a ridurre la pressione sanguigna.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Hexal

NON prenda Candesartan e Idroclorotiazide Hexal se:

- è **allergico** a candesartan cilexetil, a idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Candesartan e Idroclorotiazide Hexal (elencati al paragrafo 6)
- è allergico ai medicinali sulfonamidici. Se non è sicuro che questa condizione possa riguardarla, consulti il medico
- ha una **grave malattia del fegato o ostruzione delle vie biliari** (un problema di drenaggio della bile da parte della cistifellea).
- soffre di **gravi disturbi renali**
- è **in stato di gravidanza da più di 3 mesi** (è anche meglio evitare Candesartan e Idroclorotiazide Hexal all'inizio della gravidanza - vedere il paragrafo "Gravidanza")
- ha mai avuto la **gota**.
- ha persistentemente **bassi livelli di potassio** nel sangue.
- ha persistentemente **alti livelli di calcio** nel sangue.
- 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 Hexal.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Hexal se:

- ha **problemi al cuore, al fegato o ai reni**.
- ha recentemente subito un **trapianto di reni**.
- **vomita**, ha recentemente avuto **vomito grave o diarrea**.
- ha una **malattia della ghiandola surrenale**, nota come Sindrome di Conn (chiamata anche iperaldosteronismo primario).
- ha il **diabete**
- ha avuto una malattia **chiamata lupus eritematoso sistemico (LES)**.
- ha la **pressione sanguigna bassa**.
- ha mai avuto un **ictus**.
- ha avuto **allergie o asma**.
- 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
- informi il medico se **pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza)**. Candesartan e Idroclorotiazide Hexal 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 grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere paragrafo Gravidanza).

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 Candesartan e Idroclorotiazide Hexal”.

Se sta per subire un’operazione, dica al medico o al dentista che sta prendendo Candesartan e Idroclorotiazide Hexal. Questo perché Candesartan e Idroclorotiazide Hexal, quando associato con alcuni anestetici, può causare una caduta della pressione sanguigna.

Candesartan e Idroclorotiazide Hexal può aumentare la sensibilità della pelle al sole.

Bambini e adolescenti

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

Consulti il medico se lei è un **atleta che sta per sottoporsi a un test antidoping**, poichè Candesartan e Idroclorotiazide Hexal contiene un principio attivo che può causare risultati positivi ai test antidoping.

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

Altri medicinali e Candesartan e Idroclorotiazide Hexal

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

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni se sta assumendo:

- un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce “Non prenda Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz” e “Avvertenze e precauzioni”).
- Altri medicinali che aiutano ad abbassare la pressione sanguigna, inclusi beta-bloccanti e diazossido.
- Medicinali per controllare il battito cardiaco (agenti antiaritmici) come digossina e betabloccanti.
- 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.
- Eparina (un medicinale per fluidificare il sangue).
- Medicinali che aiutano ad urinare (diuretici).

- Litio (un medicinale per problemi di salute mentale).
- Medicinali la cui azione può essere influenzata dai livelli sanguigni di potassio, come alcuni farmaci antipsicotici.
- Medicinali per abbassare il colesterolo, come colestipolo o colestiramina (un medicinale tipo resina per ridurre i lipidi)..
- Supplementi di calcio o vitamina D.
- Agenti anticolinergici come atropina e biperidene.
- Amantadina (per il trattamento del morbo di Parkinson o per gravi infezioni causate da virus).
- Barbiturici (un tipo di sedativo usato anche per il trattamento dell'epilessia).
- Medicinali per trattare il cancro.
- Steroidi, come prednisolone.
- Ormone ipofisario (ACTH).
- Medicinali per il diabete (compresse orali o insulina).
- Lassativi.
- Amfotericina (per il trattamento delle infezioni fungine).
- Carbenoxolone (per il trattamento della malattia esofagea o per le ulcere orali).
- Penicillina (un antibiotico).
- Ciclosporina, un medicinale usato nei trapianti di organo per evitarne il rigetto.
- Altri medicinali che possono potenziare l'effetto antipertensivo, come baclofene (un medicinale per alleviare la spasticità), amifostina (usata per il trattamento del cancro) ed alcuni medicinali antipsicotici.

Consulti il medico se non è sicuro di quali siano questi medicinali.

Candesartan e Idroclorotiazide Hexal con cibi e bevande (in particolare alcol)

- può prendere Candesartan e Idroclorotiazide Hexal con o senza cibo
- quando le viene prescritto Candesartan e Idroclorotiazide 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 e Idroclorotiazide 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 e Idroclorotiazide Hexal.

Candesartan e Idroclorotiazide Hexal 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 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 e Idroclorotiazide 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 bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcune persone possono sentirsi stanche o stordite quando prendono Candesartan e Idroclorotiazide Hexal. Se questo le accade, non guidi nè usi strumenti o macchinari.

Candesartan e Idroclorotiazide 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 e Idroclorotiazide Hexal

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

La dose abituale di Candesartan e Idroclorotiazide Hexal è una compressa una volta al giorno.

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.

Se prende più Candesartan e Idroclorotiazide Hexal di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Candesartan e Idroclorotiazide 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 e Idroclorotiazide Hexal

Se interrompe il trattamento con Candesartan e Idroclorotiazide Hexal, la sua pressione sanguigna può aumentare di nuovo. Quindi non interrompa il trattamento con Candesartan e Idroclorotiazide Hexal senza prima averne parlato al medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Candesartan e Idroclorotiazide Hexal, 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 Hexal sono causati da candesartan cilexetil e alcuni sono causati da idroclorotiazide.

Smetta di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Hexal e richiedi 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 causare difficoltà nella deglutizione.
- grave prurito della pelle (con bolle in rilievo).

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

Altri possibili effetti indesiderati includono:

Comune (si manifesta da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Modifiche dei risultati degli esami del sangue:
 - Una quantità ridotta di sodio nel sangue. Se questa riduzione è grave, allora lei può notare debolezza, mancanza di energia o crampi muscolari.
 - Una quantità aumentata o ridotta di potassio nel sangue, specialmente se lei ha già problemi ai reni o scompenso cardiaco. Se questo aumento o riduzione è grave, allora lei può notare stanchezza, debolezza, un battito cardiaco irregolare o formicolio.
 - Una quantità aumentata di colesterolo, zucchero o acido urico nel sangue.
- Zucchero nelle urine
- Senso di stordimento/giramento di testa o debolezza
- Mal di testa.
- Infezione respiratoria.

Non comune (si manifesta in meno di 1 utilizzatore su 100)

- Pressione sanguigna bassa. Questo può farla sentire debole o stordito.
- Perdita di appetito, diarrea, stitichezza, irritazione dello stomaco.
- Eruzione cutanea, eruzione con gonfiore (orticaria), eruzione causata da sensibilità alla luce del sole.

Raro (si manifesta in meno di 1 utilizzatore su 1.000)

- Ittero (ingiallimento della pelle o della parte bianca dell'occhio). Se questo le accade, contatti immediatamente il medico.

- Effetti sul funzionamento dei suoi reni, specialmente se ha già problemi ai reni o scompenso cardiaco.
- Difficoltà nel dormire, depressione, senso di irrequietezza.
- Formicolio o pizzicore delle braccia o delle gambe.
- Visione offuscata per un breve periodo.
- Battito cardiaco anormale.
- Difficoltà respiratorie (incluso infiammazione polmonare e liquido nei polmoni).
- Temperatura alta (febbre).
- Infiammazione del pancreas. Questo causa dolore allo stomaco da moderato a grave.
- Crampi muscolari.
- Danno dei vasi sanguigni che causa l'insorgenza di puntini di colore rosso o porpora sulla pelle.
- Una riduzione dei globuli rossi o bianchi o delle piastrine. Può notare stanchezza, infezione, febbre, facilità alle tumefazioni (lividi).
- Eruzione cutanea grave che si sviluppa rapidamente, con formazione di vesciche e spellature sulla pelle e talvolta nella bocca.
- Peggioramento delle esistenti reazioni tipo-lupus eritematoso o comparsa di insolite reazioni della pelle

Molto raro (si manifesta in meno di 1 utilizzatore su 10.000)

- Gonfiore della faccia, delle labbra, della lingua e/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 stanchezza, ingiallimento della pelle e della parte bianca dell'occhio e sintomi simili all'influenza.
- Tosse.
- Nausea.

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

- Improvvisa miopia
- Improvviso dolore all'occhio (glaucoma acuto ad angolo chiuso)

Segnalazione di 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 e Idroclorotiazide Hexal

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sull'etichetta della confezione esterna e sul blister, dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. 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 e Idroclorotiazide Hexal

Candesartan e Idroclorotiazide Hexal 8 mg/12,5 mg

- I **principi attivi** sono candesartan cilexetil e idroclorotiazide. Ogni compressa contiene 8 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.

- Gli **eccipienti** sono:

lattosio monoidrato (*vedere alla fine del paragrafo 2*)

amido di mais

povidone K-30

carragenina

croscarmellosa sodica

magnesio stearato

Descrizione dell'aspetto di Candesartan e Idroclorotiazide Hexal e contenuto della confezione

Compressa.

Candesartan e Idroclorotiazide Hexal 8 mg/12,5 mg:

comprese bianche, ovali, biconvesse, con linea di frattura su entrambi i lati.

La linea di frattura serve solo a spezzare la compressa per facilitare la deglutizione e non a dividere le compresse in due parti uguali.

Bliстер in Al/Al con essiccante: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 98 compresse

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., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

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 Stryków, Polonia

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 0839 Gerlingen, Germania

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Candesartan e Idroclorotiazide Hexal 16 mg/12,5 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 Hexal e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Hexal
3. Come prendere Candesartan e Idroclorotiazide Hexal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Candesartan e Idroclorotiazide Hexal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Il nome del medicinale è Candesartan e Idroclorotiazide Hexal. E' usato per trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione) nei pazienti adulti. Contiene due principi attivi: candesartan cilexetil ed idroclorotiazide. Questi agiscono insieme per abbassare la pressione sanguigna.

- Candesartan cilexetil appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti del recettore dell'angiotensina II. Esso causa il rilassamento e la dilatazione dei vasi sanguigni. Questo aiuta a ridurre la pressione sanguigna.
- Idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici (che aiutano ad urinare). Questo aiuta l'organismo ad eliminare l'acqua e i sali come il sodio nelle urine. Questo contribuisce a ridurre la pressione sanguigna.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Hexal

NON prenda Candesartan e Idroclorotiazide Hexal se:

- è **allergico** a candesartan cilexetil, a idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Candesartan e Idroclorotiazide Hexal (elencati al paragrafo 6)
- è allergico ai medicinali sulfonamidici. Se non è sicuro che questa condizione possa riguardarla, consulti il medico
- ha una **grave malattia del fegato** o **ostruzione delle vie biliari** (un problema di drenaggio della bile da parte della cistifellea).
- soffre di **gravi disturbi renali**
- è **in stato di gravidanza da più di 3 mesi** (è anche meglio evitare Candesartan e Idroclorotiazide Hexal all'inizio della gravidanza - vedere il paragrafo "Gravidanza")
- ha mai avuto la **gota**.
- ha persistentemente **bassi livelli di potassio** nel sangue.
- ha persistentemente **alti livelli di calcio** nel sangue.
- 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 Hexal.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Hexal se:

- ha **problemi al cuore, al fegato o ai reni**.
- ha recentemente subito un **trapianto di reni**.
- **vomita**, ha recentemente avuto **vomito grave** o **diarrea**.
- ha una **malattia della ghiandola surrenale**, nota come Sindrome di Conn (chiamata anche iperaldosteronismo primario).
- ha il **diabete**
- ha avuto una malattia **chiamata lupus eritematoso sistemico (LES)**.
- ha la **pressione sanguigna bassa**.
- ha mai avuto un **ictus**.
- ha avuto **allergie** o **asma**.
- 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
- informi il medico se **pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza)**. Candesartan e Idroclorotiazide Hexal 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 grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

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 Candesartan e Idroclorotiazide Hexal”.

Se sta per subire un'operazione, dica al medico o al dentista che sta prendendo Candesartan e Idroclorotiazide Hexal. Questo perché Candesartan e Idroclorotiazide Hexal, quando associato con alcuni anestetici, può causare una caduta della pressione sanguigna.

Candesartan e Idroclorotiazide Hexal può aumentare la sensibilità della pelle al sole.

Bambini e adolescenti

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

Consulti il medico se lei è un **atleta che sta per sottoporsi a un test antidoping**, poichè Candesartan e Idroclorotiazide Hexal contiene un principio attivo che può causare risultati positivi ai test antidoping.

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

Altri medicinali e Candesartan e Idroclorotiazide Hexal

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

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni se sta assumendo:

- un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce “Non prenda Candesartan e Idroclorotiazide Hexal” e “Avvertenze e precauzioni”).

Altri medicinali che aiutano ad abbassare la pressione sanguigna, inclusi beta-bloccanti e diazossido.

- Medicinali per controllare il battito cardiaco (agenti antiaritmici) come digossina e betabloccanti.
- 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.

- Eparina (un medicinale per fluidificare il sangue).
- Medicinali che aiutano ad urinare (diuretici).
- Litio (un medicinale per problemi di salute mentale).
- Medicinali la cui azione può essere influenzata dai livelli sanguigni di potassio, come alcuni farmaci antipsicotici.
- Medicinali per abbassare il colesterolo, come colestipolo o colestiramina (un medicinale tipo resina per ridurre i lipidi).
- Supplementi di calcio o vitamina D.
- Agenti anticolinergici come atropina e biperidene.
- Amantadina (per il trattamento del morbo di Parkinson o per gravi infezioni causate da virus).
- Barbiturici (un tipo di sedativo usato anche per il trattamento dell'epilessia).
- Medicinali per trattare il cancro.
- Steroidi, come prednisolone.
- Ormone ipofisario (ACTH).
- Medicinali per il diabete (compresse orali o insulina).
- Lassativi.
- Amfotericina (per il trattamento delle infezioni fungine).
- Carbenoxolone (per il trattamento della malattia esofagea o per le ulcere orali).
- Penicillina (un antibiotico).
- Ciclosporina, un medicinale usato nei trapianti di organo per evitarne il rigetto.
- Altri medicinali che possono potenziare l'effetto antipertensivo, come baclofene (un medicinale per alleviare la spasticità), amifostina (usata per il trattamento del cancro) ed alcuni medicinali antipsicotici.

Consulti il medico se non è sicuro di quali siano questi medicinali.

Candesartan e Idroclorotiazide Hexal con cibi e bevande (in particolare alcol)

- può prendere Candesartan e Idroclorotiazide Hexal con o senza cibo
- quando le viene prescritto Candesartan e Idroclorotiazide 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 e Idroclorotiazide 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 e Idroclorotiazide Hexal.

Candesartan e Idroclorotiazide Hexal 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 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 e Idroclorotiazide 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 bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcune persone possono sentirsi stanche o stordite quando prendono Candesartan e Idroclorotiazide Hexal. Se questo le accade, non guidi nè usi strumenti o macchinari.

Candesartan e Idroclorotiazide 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 e Idroclorotiazide Hexal

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

La dose abituale di Candesartan e Idroclorotiazide Hexal è una compressa una volta al giorno.

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.

Se prende più Candesartan e Idroclorotiazide Hexal di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Candesartan e Idroclorotiazide 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 e Idroclorotiazide Hexal

Se interrompe il trattamento con Candesartan e Idroclorotiazide Hexal, la sua pressione sanguigna può aumentare di nuovo. Quindi non interrompa il trattamento con Candesartan e Idroclorotiazide Hexal senza prima averne parlato al medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Candesartan e Idroclorotiazide Hexal, 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 Hexal sono causati da candesartan cilexetil e alcuni sono causati da idroclorotiazide.

Smetta di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Hexal e richiedi 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 causare difficoltà nella deglutizione.
- grave prurito della pelle (con bolle in rilievo).

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

Altri possibili effetti indesiderati includono:

Comune (si manifesta da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Modifiche dei risultati degli esami del sangue:
 - Una quantità ridotta di sodio nel sangue. Se questa riduzione è grave, allora lei può notare debolezza, mancanza di energia o crampi muscolari.
 - Una quantità aumentata o ridotta di potassio nel sangue, specialmente se lei ha già problemi ai reni o scompenso cardiaco. Se questo aumento o riduzione è grave, allora lei può notare stanchezza, debolezza, un battito cardiaco irregolare o formicolio.
 - Una quantità aumentata di colesterolo, zucchero o acido urico nel sangue.
- Zucchero nelle urine
- Senso di stordimento/giramento di testa o debolezza
- Mal di testa.
- Infezione respiratoria.

Non comune (si manifesta in meno di 1 utilizzatore su 100)

- Pressione sanguigna bassa. Questo può farla sentire debole o stordito.
- Perdita di appetito, diarrea, stitichezza, irritazione dello stomaco.
- Eruzione cutanea, eruzione con gonfiore (orticaria), eruzione causata da sensibilità alla luce del sole.

Raro (si manifesta in meno di 1 utilizzatore su 1.000)

- Ittero (ingiallimento della pelle o della parte bianca dell'occhio). Se

- questo le accade, contatti immediatamente il medico.
- Effetti sul funzionamento dei suoi reni, specialmente se ha già problemi ai reni o scompenso cardiaco.
 - Difficoltà nel dormire, depressione, senso di irrequietezza.
 - Formicolio o pizzicore delle braccia o delle gambe.
 - Visione offuscata per un breve periodo.
 - Battito cardiaco anormale.
 - Difficoltà respiratorie (incluso infiammazione polmonare e liquido nei polmoni).
 - Temperatura alta (febbre).
 - Infiammazione del pancreas. Questo causa dolore allo stomaco da moderato a grave.
 - Crampi muscolari.
 - Danno dei vasi sanguigni che causa l'insorgenza di puntini di colore rosso o porpora sulla pelle.
 - Una riduzione dei globuli rossi o bianchi o delle piastrine. Può notare stanchezza, infezione, febbre, facilità alle tumefazioni (lividi).
 - Eruzione cutanea grave che si sviluppa rapidamente, con formazione di vesciche e spellature sulla pelle e talvolta nella bocca.
 - Peggioramento delle esistenti reazioni tipo lupus eritematoso o comparsa di insolite reazioni della pelle

Molto raro (si manifesta in meno di 1 utilizzatore su 10.000)

- Gonfiore della faccia, delle labbra, della lingua e/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 stanchezza, ingiallimento della pelle e della parte bianca dell'occhio e sintomi simili all'influenza.
- Tosse.
- Nausea.

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

- Improvvisa miopia
- Improvviso dolore all'occhio (glaucoma acuto ad angolo chiuso)

Segnalazione di 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 e Idroclorotiazide Hexal

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sull'etichetta della confezione esterna e sul blister, dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. 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 e Idroclorotiazide Hexal

Candesartan e Idroclorotiazide Hexal 16 mg/12,5 mg

- I **principi attivi** sono candesartan cilexetil e idroclorotiazide. Ogni compressa contiene 16 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.

- Gli **eccipienti** sono:

lattosio monoidrato (*vedere alla fine del paragrafo 2*)

amido di mais

povidone K-30

carragenina

croscarmellosa sodica

magnesio stearato

ossido di ferro rosso (E172)

ossido di ferro giallo (E172)

Descrizione dell'aspetto di Candesartan e Idroclorotiazide Hexal e contenuto della confezione

Compressa.

Candesartan e Idroclorotiazide Hexal 16 mg/12,5 mg:

compresse color albicocca, screziate, ovali, biconvesse, con linea di frattura su entrambi i lati.

La linea di frattura serve solo a spezzare la compressa per facilitare la deglutizione e non a dividere le compresse in due parti uguali.

Blister in Al/Al con dessiccante: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 98 compresse

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., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia
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 Stryków, Polonia
Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 0839 Gerlingen, Germania
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco