

*Foglio illustrativo: informazioni per il paziente*  
*Candesartan e Idroclorotiazide Teva 8 mg/12,5 mg compresse*  
**Candesartan e Idroclorotiazide Teva 16 mg/12,5 mg compresse**  
candesartan cilexetil/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 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 e Idroclorotiazide Teva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Teva
3. Come prendere Candesartan e Idroclorotiazide Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Candesartan e Idroclorotiazide Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

## **1. Che cos'è Candesartan e Idroclorotiazide Teva e a che cosa serve**

Il nome del medicinale è Candesartan e Idroclorotiazide Teva. È 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 Teva 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 Teva**

*Non prenda Candesartan e Idroclorotiazide Teva se:*

- è allergico (ipersensibile) a candesartan cilexetil o idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Candesartan e Idroclorotiazide Teva (vedere paragrafo 6).
- è allergico ai medicinali sulfamidici. Se non è sicuro che questa condizione possa riguardarla, consulti il medico.
- è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare l'uso di Candesartan e Idroclorotiazide Teva anche nelle prime fasi della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza).
- ha gravi problemi ai reni.
- ha una grave malattia del fegato o ostruzione delle vie biliari (un problema di drenaggio della bile da parte della cistifellea).
- ha persistentemente bassi livelli di potassio nel sangue.

- ha persistentemente alti livelli di calcio nel sangue.
- ha avuto la gotta.
- se 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 Teva.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o farmacista prima di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Teva se:

- ha il diabete.
- ha problemi al cuore, fegato o 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 avuto una malattia chiamata lupus eritematoso sistemico (SLE).
- ha la pressione sanguigna bassa.
- ha mai avuto un ictus.
- ha avuto allergie o asma.
- 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 Teva 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).
- 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

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

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

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

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

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

### **Altri medicinali e Candesartan e Idroclorotiazide Teva**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Candesartan e Idroclorotiazide Teva può influire sul meccanismo di azione di altri medicinali, e alcuni medicinali possono avere un effetto su Candesartan e Idroclorotiazide Teva. 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:

- Altri medicinali che aiutano ad abbassare la pressione sanguigna, inclusi beta-bloccanti, diazossido e ACE-inibitori come enalapril, captopril, lisinopril o ramipril.
- Farmaci antiinfiammatori 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).
- Supplementi di calcio o vitamina D.
- Medicinali per abbassare il colesterolo, come colestipolo o colestiramina.
- Medicinali per il diabete (compresse orali o insulina).
- Medicinali per controllare il battito cardiaco (agenti antiaritmici) come digossina e beta-bloccanti.
- Medicinali la cui azione può essere influenzata dai livelli sanguigni di potassio, come alcuni medicinali antipsicotici.
- Eparina (una medicina per fluidificare il sangue).
- Medicinali che aiutano ad urinare (diuretici).
- Lassativi.
- Penicillina (un antibiotico).
- Amfotericina (per il trattamento delle infezioni fungine).
- Litio (un medicinale per problemi di salute mentale).
- Steroidi, come prednisolone.
- Ormone ipofisario (ACTH).
- Medicinali per trattare il cancro.
- 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).
- Carbenoxolone (per il trattamento della malattia esofagea o per le ulcere orali).
- Agenti anticolinergici come atropina e biperidene.
- Ciclosporina, un medicinale usato nei trapianti di organo per evitarne il rigetto.
- Altri medicinali che possono potenziare l'effetto antiipertensivo, come baclofene (un medicinale per alleviare la spasticità), amifostina (usato per il trattamento del cancro) ed alcuni medicinali antipsicotici.

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 Teva" e "Avvertenze e precauzioni")

### **Candesartan e Idroclorotiazide Teva con cibi, bevande e alcol**

- Può prendere Candesartan e Idroclorotiazide Teva con o senza cibo.
- Quando le viene prescritto Candesartan e Idroclorotiazide Teva, parli con il medico prima di bere alcol. L'alcol può farla sentire debole o stordito.

### **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 questo medicinale.

#### 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 Teva 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 Teva. Candesartan e Idroclorotiazide Teva non è raccomandato durante la 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 Teva non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare.

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

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

### **Candesartan e Idroclorotiazide Teva 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 Teva**

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

La dose abituale di Candesartan e Idroclorotiazide Teva 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 Teva di quanto deve**

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

### **Se dimentica di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Teva**

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 Teva**

Se interrompe il trattamento con Candesartan e Idroclorotiazide Teva, la sua pressione sanguigna può aumentare di nuovo. Quindi non interrompa il trattamento con Candesartan e Idroclorotiazide Teva 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, Candesartan e Idroclorotiazide Teva può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. È importante che lei sia consapevole di quali possano essere questi effetti indesiderati. Alcuni degli effetti indesiderati di Candesartan e Idroclorotiazide Teva sono causati da candesartan cilexetil e alcuni sono causati da idroclorotiazide.

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

Candesartan e Idroclorotiazide Teva 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 e Idroclorotiazide Teva 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 agli occhi (glaucoma acuto ad angolo chiuso)

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

#### **5. Come conservare Candesartan e Idroclorotiazide Teva**

- Non conservare a temperatura superiore ai 25 ° C.
- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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**

##### **Cosa contiene Candesartan e Idroclorotiazide Teva**

I principi attivi sono candesartan cilexetil e idroclorotiazide.

Ogni compressa di Candesartan e Idroclorotiazide Teva contiene 8 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Ogni compressa di Candesartan e Idroclorotiazide Teva contiene 16 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono docusato sodico, sodio laurilsolfato, caramellosa calcica, amido di mais pregelatinizzato, idrossipropilcellulosa, lattosio monoidrato, magnesio stearato (E572).

##### **Descrizione dell'aspetto di Candesartan e Idroclorotiazide Teva e contenuto della confezione**

Candesartan e Idroclorotiazide Teva 8 mg/12,5 mg è disponibile nelle seguenti confezioni:

Blister contenenti 7, [14, 28, 56, 98] compresse ovali biconvesse di colore bianco, riportanti le scritte **CH** e **08** sullo stesso lato, e con una linea di incisione su entrambi i lati.

Candesartan e Idroclorotiazide Teva 16 mg/12,5 mg è disponibile nelle seguenti confezioni:

Blister contenenti 7, [14, 28, 56, 98] compresse ovali biconvesse di colore bianco, riportanti le scritte **CH** e **16** sullo stesso lato, e con una linea di incisione su entrambi i lati.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

##### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Teva Italia S.r.l.  
Via Messina, 38  
20154 – Milano - Italia

##### **Produttori**

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.  
S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra  
Portogallo

Camelog-BRS Ltd.  
Vasút u. 13, 2040 Budaörs  
Ungheria

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Ungheria

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA, Haarlem  
Paesi Bassi

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA, Haarlem  
Paesi Bassi

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello spazio economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Belgio: Co-Candesartan Apotex 8/12,5 mg tabletten/comprimés/ tabletten  
Co-Candesartan Apolex 16/12,5 mg tabletten/comprimés/ tabletten

Repubblica ceca: Texacandozid 8 mg/12,5 mg  
Texacandozid 16 mg/12,5 mg

Italia: Candesartan e Idroclorotiazide Teva 8 mg/12,5 mg compresse  
Candesartan e Idroclorotiazide Teva 16 mg/12,5 mg compresse

Spagna: Candesartàn/Hidroclorotiazida Teva Group 8 mg/12,5 mg  
comprimidos EFG  
Candesartàn/Hidroclorotiazida Teva Group 16 mg/12,5 mg  
comprimidos EFG

Paesi Bassi: Texacand HCT  
Texacand HCT

*Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta*