

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

CANDESARTAN DOC Generici 4 mg compresse
CANDESARTAN DOC Generici 8 mg compresse
CANDESARTAN DOC Generici 16 mg compresse
CANDESARTAN DOC Generici 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 DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CANDESARTAN DOC Generici
3. Come prendere CANDESARTAN DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CANDESARTAN DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Il nome del medicinale è CANDESARTAN DOC Generici. 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 e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.
- CANDESARTAN DOC Generici può essere usato per trattare l'insufficienza cardiaca nei pazienti adulti con una ridotta funzionalità del muscolo cardiaco quando non è possibile usare gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) 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 l'insufficienza cardiaca).

2. Cosa deve sapere prima di prendere CANDESARTAN DOC Generici

Non prenda CANDESARTAN DOC Generici se:

- è allergico 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 CANDESARTAN DOC Generici 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.
- 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.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CANDESARTAN DOC Generici:

- 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). CANDESARTAN DOC Generici 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 con un medicinale che appartiene alla classe di medicinali noti come antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA). Questi medicinali sono usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca (vedere "Altri medicinali e CANDESARTAN DOC Generici").
 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 DOC Generici se"

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 CANDESARTAN DOC Generici. Questo perché CANDESARTAN DOC Generici, quando associato con qualche anestetico, può causare una caduta della pressione sanguigna.

Bambini e adolescenti.

Candesartan è stato studiato nei bambini. Per ulteriori informazioni, parli con il suo medico. CANDESARTAN DOC Generici non può essere somministrato a bambini inferiori a 1 anno d'età a causa del possibile rischio nello sviluppo dei reni.

Altri medicinali e CANDESARTAN DOC Generici

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. CANDESARTAN DOC Generici può influire sul meccanismo di azione di altri medicinali, e alcuni medicinali possono avere un effetto su CANDESARTAN DOC Generici. 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
- medicinali 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 (una medicina per fluidificare il sangue)
- compresse che aiutano ad urinare (diuretici)
- litio (un medicinale per problemi di salute mentale).

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 DOC Generici se" e "Avvertenze e precauzioni")
- Se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme con altri medicinali usati per l'insufficienza cardiaca, noti come antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, eplerenone)

CANDESARTAN DOC Generici con cibi, bevande e alcol

- Può prendere CANDESARTAN DOC Generici con o senza cibo.
- Quando le viene prescritto CANDESARTAN DOC Generici, parli con il medico prima di bere alcol. L'alcol può farla sentire debole o stordito.

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 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 DOC Generici 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 DOC Generici. CANDESARTAN DOC Generici 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 DOC Generici 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 DOC Generici. Se questo le accade non guidi né usi strumenti o macchinari.

CANDESARTAN DOC Generici contiene lattosio CANDESARTAN DOC Generici contiene lattosio che è un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

CANDESARTAN DOC Generici contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere CANDESARTAN DOC Generici

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. È importante continuare a prendere CANDESARTAN DOC Generici ogni giorno. CANDESARTAN DOC Generici 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 DOC Generici 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 DOC Generici 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 DOC Generici può essere preso insieme ad altri medicinali per lo scompenso cardiaco, e il medico deciderà qual è il trattamento più adatto per lei.

Uso in bambini e adolescenti con pressione sanguigna alta

Bambini con età compresa tra i 6 e 18 anni

La dose iniziale raccomandata è 4mg 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 che è necessario aumentare la dose fino a 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 che è necessario aumentare la dose a 8 mg una volta al giorno e a 16 mg una volta al giorno.

Se prende più CANDESARTAN DOC Generici di quanto deve

Se prende più CANDESARTAN DOC Generici di quanto prescritto dal medico, contatti immediatamente un medico o un farmacista per chiedere consiglio.

Se dimentica di prendere CANDESARTAN DOC Generici

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 DOC Generici

Se interrompe il trattamento con CANDESARTAN DOC Generici, la sua pressione sanguigna può aumentare di nuovo. Quindi non interrompa il trattamento con CANDESARTAN DOC Generici 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 CANDESARTAN DOC Generici 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 DOC Generici 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 DOC Generici 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, 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.
- 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

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

- Diarrea

Nei bambini trattati per la pressione alta, gli effetti indesiderati sembrano simili a quelli visti negli adulti, ma si verificano più spesso. Il mal di gola è un effetto indesiderato molto comune nei bambini ma non riportato negli adulti e naso che cola, febbre e 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 CANDESARTAN DOC Generici

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 o sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Il medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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 DOC Generici

Il principio attivo è candesartan cilexetil.

Ogni compressa di CANDESARTAN DOC Generici 4 mg compresse contiene 4 mg di candesartan cilexetil.

Ogni compressa di CANDESARTAN DOC Generici 8 mg compresse contiene 8 mg di candesartan cilexetil.

Ogni compressa di CANDESARTAN DOC Generici 16 mg compresse contiene 16 mg di candesartan cilexetil.

Ogni compressa di CANDESARTAN DOC Generici 32 mg compresse contiene 32 mg di candesartan cilexetil.

Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, amido di mais, idrossipropilcellulosa, croscarmellosa sodica, magnesio stearato e trietil citrato.

Descrizione dell'aspetto di CANDESARTAN DOC Generici e contenuto della confezione

CANDESARTAN DOC Generici 4 mg compresse sono compresse bianche, biconvesse con una linea di incisione su di un lato e con inciso C4 sullo stesso lato.

CANDESARTAN DOC Generici 8 mg compresse sono compresse bianche, biconvesse con una linea di incisione su di un lato e con inciso C8 sullo stesso lato.

CANDESARTAN DOC Generici 16 mg compresse sono compresse bianche, biconvesse con una linea di incisione su di un lato e con inciso C16 sullo stesso lato.

CANDESARTAN DOC Generici 32 mg compresse sono compresse bianche, biconvesse con una linea di incisione su di un lato e con inciso C32 sullo stesso lato.

La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Confezioni: 7, 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l.

Via Turati 40

20121 Milano

Italia

Produttore

Siegfried Malta Ltd

HHF070 Hal Far Industrial Estate

P.O. box 14

Hal Far BBG 3000

Malta

Questo foglio è stato aggiornato il