

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Candesartan ratiopharm 4 mg compresse
Candesartan ratiopharm 8 mg compresse
Candesartan ratiopharm 16 mg compresse
Candesartan ratiopharm 32 mg compresse

candesartan cilexetil
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Candesartan ratiopharm e a che cosa serve
2. Prima di prendere Candesartan ratiopharm
3. Come prendere Candesartan ratiopharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Candesartan ratiopharm
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È Candesartan ratiopharm E A CHE COSA SERVE

Il nome del medicinale è Candesartan ratiopharm. 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. PRIMA DI PRENDERE Candesartan ratiopharm

Non usi Candesartan ratiopharm se:

- è allergico (ipersensibile) a candesartan cilexetil o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Candesartan ratiopharm (vedere paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare Candesartan ratiopharm 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 non è sicuro che una di queste condizioni la riguardi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Candesartan ratiopharm.

Faccia particolare attenzione con Candesartan ratiopharm

Prima di prendere o mentre sta prendendo Candesartan ratiopharm, dica al medico:

- 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 ratiopharm 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, dica al medico o al dentista che sta prendendo Candesartan ratiopharm. Questo perché Candesartan ratiopharm, quando associato con qualche anestetico, può causare una caduta della pressione sanguigna.

Uso nei bambini

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

Assunzione di altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali che si acquistano senza prescrizione medica. Candesartan ratiopharm può influire sul meccanismo di azione di altri medicinali, e alcuni medicinali possono avere un effetto su Candesartan ratiopharm. 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)

Assunzione di Candesartan ratiopharm con cibo e bevande (in particolare alcol)

- Può prendere Candesartan ratiopharm con o senza cibo.
- Quando le è viene prescritto Candesartan ratiopharm, 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 ratiopharm 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 ratiopharm. Candesartan ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm. Se questo le accade

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Candesartan ratiopharm

Candesartan ratiopharm contiene lattosio che 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 Candesartan ratiopharm

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

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

Se dimentica di prendere Candesartan ratiopharm

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 ratiopharm

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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, 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 ratiopharm

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Candesartan ratiopharm dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Candesartan ratiopharm

Il principio attivo è candesartan cilexetil. Ogni compressa contiene 4 mg o 8 mg o 16 mg o 32 mg di candesartan cilexetil

Gli eccipienti sono Lattosio monoidrato, Amido di mais, Idrossipropilcellulosa, Croscarmellosa sodica, Magnesio stearato e Trietilcitrato.

Descrizione dell'aspetto di Candesartan ratiopharm e contenuto della confezione

Candesartan ratiopharm si presenta in compresse di colore bianco, biconvesse, con una linea di frattura su un lato e la stampa C4 o C8 o C16 o C32 sullo stesso lato. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Confezioni: 7, 14, 28, 30, 56, 70, 90, 98 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse, 3 89079 Ulm Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Siegfried Generics Malta Ltd
HHF070 Hal Far Industrial Estate
P.O. box 14 Hal Far BBG 07
Malta

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Germany

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Candesartan ratiopharm 4 mg Tabletten
	Candesartan ratiopharm 8 mg Tabletten
	Candesartan ratiopharm 16 mg Tabletten
	Candesartan ratiopharm 32 mg Tabletten

Belgio	Canderatio 4 mg comprimés Canderatio 8 mg comprimés Canderatio 16 mg comprimés Canderatio 32 mg comprimés
Finlandia	Candexetil 4 mg tabletti Candexetil 8 mg tabletti Candexetil 16 mg tabletti Candexetil 32 mg tabletti
Germania	Candesartan-ratiopharm 4 mg Tabletten Candesartan-ratiopharm 8 mg Tabletten Candesartan-ratiopharm 16 mg Tabletten Candesartan-ratiopharm 32 mg Tabletten
Lussemburgo	Candesartan-ratiopharm 4 mg Tabletten Candesartan-ratiopharm 8 mg Tabletten Candesartan-ratiopharm 16 mg Tabletten Candesartan-ratiopharm 32 mg Tabletten
Norvegia	Candexetil 4 mg tabletter Candexetil 8 mg tabletter Candexetil 16 mg tabletter Candexetil 32 mg tabletter
Olanda	Candesartancilexetil ratiopharm 4 mg, tabletten Candesartancilexetil ratiopharm 8 mg, tabletten Candesartancilexetil ratiopharm 16 mg, tabletten Candesartancilexetil ratiopharm 32 mg, tabletten
Polonia	4 mg: Candesartan-ratiopharm 8 mg: Candesartan-ratiopharm 16 mg: Candesartan-ratiopharm 32 mg: Candesartan-ratiopharm
Portogallo	4 mg: Candesartan ratiopharm 8 mg: Candesartan ratiopharm 16 mg: Candesartan ratiopharm 32 mg: Candesartan ratiopharm
Regno Unito	Candesartan 4 mg tablets Candesartan 8 mg tablets Candesartan 16 mg tablets Candesartan 32 mg tablets
Slovacchia	Candesartan ratiopharm 4 mg Candesartan ratiopharm 8 mg Candesartan ratiopharm 16 mg Candesartan ratiopharm 32 mg
Spagna	Candesartan ratiopharm 4 mg comprimidos EFG

Candesartan ratiopharm 8 mg comprimidos EFG
Candesartan ratiopharm 16 mg comprimidos EFG
Candesartan ratiopharm 32 mg comprimidos EFG

Svezia Candexetil 4 mg tabletter
 Candexetil 8 mg tabletter
 Candexetil 16 mg tabletter
 Candexetil 32 mg tabletter

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a Febbraio 2013

Agenzia Italiana del Farmaco