

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 8 mg/12,5 mg compresse** **CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG e a cosa serve**

Il nome del suo medicinale è CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG. È usato per trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione) nei pazienti adulti. Contiene due principi attivi: candesartan cilexetil e idroclorotiazide. Questi agiscono insieme per abbassare la pressione sanguigna.

- Candesartan cilexetil appartiene a una classe di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II. Esso agisce rilassando e dilatando i vasi sanguigni. Questo aiuta a ridurre la pressione sanguigna.
- Idroclorotiazide appartiene a un gruppo di medicinali chiamati diuretici (che aiutano a urinare). Questo aiuta l'organismo a eliminare l'acqua e i sali come il sodio nelle urine. Questo aiuta a ridurre la pressione sanguigna.

Il medico può prescrivere CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 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 EG**

##### **Non prenda CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG**

- se è allergico a candesartan cilexetil o idroclorotiazide o uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ai medicinali sulfonamidici. Se non è sicuro che questa condizione possa riguardarla, consulti il medico;
- se è in gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare di prendere CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere il paragrafo Gravidanza).
- se ha gravi problemi ai reni;
- 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 soffre di una grave malattia epatica o di ostruzione biliare (un problema con il drenaggio della bile dalla cistifellea);
- se ha persistentemente bassi livelli di potassio nel sangue;
- se ha persistentemente alti livelli di calcio nel sangue;
- e ha avuto la gotta;

Se non è sicuro che qualcosa di quanto sopra indicato la riguardi, chiedi al medico o al farmacista prima di iniziare il trattamento con CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG se:

- soffre di diabete;
- soffre di una malattia cardiaca, epatica o renale;
- ha subito di recente un trapianto di rene;
- vomita o ha avuto vomito grave di recente oppure se sta soffrendo di diarrea;
- soffre di una malattia della ghiandola surrenale nota come sindrome di Conn (chiamata anche iperaldosteronismo primario);
- ha avuto una malattia chiamata lupus eritematoso sistemico (LES);
- la sua pressione è bassa;
- ha avuto un ictus;
- ha avuto allergie o asma;
- deve informare 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 EG non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza in quanto può causare gravi danni al bambino se preso in tale periodo (vedere il paragrafo relativo alla gravidanza);
- sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril, ecc.), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete;
  - aliskiren.

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 EG"

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

Se sta per sottoporsi ad un intervento chirurgico comunichi al medico o al dentista che sta prendendo CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG. Infatti, se CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG viene associato a certi anestetici può verificarsi un eccessivo calo di pressione.

CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG può aumentare la sensibilità della pelle al sole.

### **Bambini e adolescenti**

Non ci sono esperienze circa l'uso di candesartan e idroclorotiazide nei bambini (con meno di 18 anni di età). CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG non deve pertanto essere dato ai bambini.

### **Altri medicinali e CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG può influire sul meccanismo di azione di altri medicinali, e alcuni medicinali possono avere un effetto su CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG. 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 poiché il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni:

- Altri medicinali che aiutano ad abbassare la pressione sanguigna, inclusi betabloccanti, medicinali contenenti aliskiren, diazossido e gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) come enalapril, captopril, lisinopril o ramipril (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG" e "Avvertenze e precauzioni").
- Farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene, naprossene, diclofenac, celecoxib o etoricoxib (medicinali che alleviano il dolore e l'infiammazione).
- Acido acetilsalicilico (in dosi superiori a 3 g al giorno) (medicinale per alleviare il dolore e l'infiammazione).

- Integratori di potassio o sostituti salini contenenti potassio (medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue).
- Integratori di calcio o vitamina D.
- Medicinali per abbassare il colesterolo, come colestipolo o colestiramina.
- Medicinali per il diabete (comprese 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 farmaci antipsicotici.
- Eparina (medicinale per fluidificare il sangue).
- Compresse che favoriscono la diuresi (diuretici).
- Lassativi.
- Penicillina o co-trimoxazolo noto anche come trimetoprim/sulfametoxazolo (medicinali antibiotici).
- Amfotericina (per il trattamento delle infezioni fungine).
- Litio (medicinale per il trattamento di 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) e alcuni medicinali antipsicotici.

#### **CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG con cibi, bevande e alcol**

- CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG può essere assunto con o senza cibo.
- Durante il trattamento con CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG consulti il medico prima di bere alcolici. L'alcol può provocare vertigini o svenimento.

#### **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 EG prima che lei intraprenda una gravidanza o non appena lei saprà di essere incinta e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG. CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza in quanto può causare gravi danni al bambino se preso in tale periodo.

##### Allattamento

Informi il medico se sta allattando, o se sta per iniziare l'allattamento al seno. CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG non è raccomandato durante l'allattamento e il medico può scegliere un altro trattamento per lei se 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 provare capogiri durante il trattamento con CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG. Se ciò la riguarda non si metta alla guida di autoveicoli e non usi strumenti o macchinari.

#### **CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG contiene lattosio**

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

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

### 3. Come prendere CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

È importante che Lei continui a prendere CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG ogni giorno.

La dose raccomandata di CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG equivale a una compressa una volta al giorno.

Ingerisca la compressa con un sorso d'acqua.

Cerchi di assumere la compressa alla stessa ora ogni giorno. Questo la aiuterà a ricordarsi di prenderla.

#### **Se prende più CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG di quanto deve**

Se prende più CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG di quanto prescritto dal medico, si metta immediatamente in contatto con un medico o un farmacista.

#### **Se dimentica di prendere CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG**

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 EG**

Se smette di prendere CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG, la sua pressione può aumentare di nuovo. Non smetta pertanto di prendere CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG senza aver prima consultato il 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. Alcuni degli effetti indesiderati di CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG sono causati da candesartan cilexetil e alcuni sono causati da idroclorotiazide.

#### **Smetta di prendere CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 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 EG 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 EG ha avuto degli effetti sul suo sangue (agranulocitosi).

Altri possibili effetti indesiderati includono:

#### **Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):**

- modifiche dei risultati degli esami del sangue:
  - bassi livelli di sodio nel sangue. Se questa riduzione è grave, allora lei può notare debolezza, perdita 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 questa alterazione 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;
- cefalea;
- infezioni delle vie respiratorie.

**Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)**

- abbassamento della pressione. Ciò può provocare vertigini o svenimento;
- perdita di appetito, diarrea, stitichezza, irritazione dello stomaco;
- eruzione cutanea, eruzione con gonfiore (orticaria), eruzione causata da sensibilità alla luce del sole.

**Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)**

- ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi). Se questo le accade, contatti immediatamente il medico;
- effetti sulla funzionalità renale, soprattutto se lei 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;
- infiammazione dei piccoli vasi sanguigni con conseguente colorazione rossa o violacea della 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.

**Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):**

- rigonfiamento di viso, labbra, lingua o gola;
- prurito;
- mal di schiena, dolore articolare e muscolare;
- 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)**

- miopia improvvisa;
- dolore improvviso agli occhi (glaucoma acuto ad angolo chiuso);
- lupus eritematoso sistemico e cutaneo (condizione allergica che provoca febbre, dolori articolari, eruzioni cutanee che possono includere arrossamenti, formazioni di vesciche, spellature e rigonfiamenti).

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG**

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Non usi CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister. 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 EG

I principi attivi sono candesartan cilexetil e idroclorotiazide. Ogni compressa contiene 8 mg (16 mg) di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.

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

### Descrizione dell'aspetto di CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG e contenuto della confezione

CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG si presenta in forma di compresse di colore bianco, biconvesse, con linea di incisione su di un lato e con CH8 (CH16) sullo stesso lato. La linea di frattura serve a favorire la rottura per una più facile deglutizione del prodotto e non per dividere la compressa in dosi uguali.

Confezioni:

8 mg/12,5 mg: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 98, 100 compresse

(16 mg/12,5 mg): 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 112, 126, 140, 154, 168, 182, 196 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

### Produttore

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien (Austria)

Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B22, 1020 Brussels (Belgio)

Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary (Irlanda)

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 – 61118 Bad Vilbel (Germania)

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 – 4879 AC Etten – Leur (Paesi Bassi)

LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace 25/A 41030 San Prospero – Modena (Italia)

Siegfried Malta Ltd., HHF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000 (Malta)

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

AT Candesartan / HCT STADA 8 mg /12,5 mg (16 mg /12,5 mg) Tabletten

BE Candesartan Plus HCT EG 16mg/12,5mg tabletten

LU Candesartan Plus EG 16mg/12,5mg comprimés

DE Candesartan / HCT STADA 8/12,5 mg (16/12,5 mg) Tabletten

DK Atastad Comp

ES Candesartán cilexetilo/Hidroclorotiazida STADA 16/12,5 mg comprimidos EFG

FI Candestad comp

IT CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 8/12,5 mg (16/12,5 mg) compresse

IE Candist Plus 8 mg/12,5 mg (16 mg/12,5 mg) tablets

NL Candesartan cilexetil/HCT CF 16mg/12,5mg, tabletten

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**