

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma 8 mg/12,5 mg compresse**

**Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma 16 mg/12,5 mg compresse**

Candesartan cilexetil e Idroclorotiazide

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 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. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma
3. Come prendere Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma e a che cosa serve

Il nome di questo medicinale è Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma. Esso è usato per il trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione) nei pazienti adulti. Contiene due principi attivi: candesartan cilexetil e idroclorotiazide. Insieme, possono ridurre la pressione sanguigna.

- Candesartan appartiene a un gruppo di farmaci noti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II. Distende e dilata i vasi sanguigni. Questo aiuta ad abbassare la sua pressione sanguigna.
- L'idroclorotiazide appartiene a un gruppo di farmaci noti come diuretici. Aiuta il corpo ad eliminare acqua e sali (per es. il sodio) attraverso le urine. Questo aiuta ad abbassare la sua pressione sanguigna.

Il medico può prescrivere Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma se non è stato possibile abbassare la pressione sanguigna con candesartan cilexetil o idroclorotiazide da soli.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma

##### Non prenda Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma

- se è allergico al candesartan, all'idroclorotiazide, o a uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico alle sulfonamidi. Se non è sicuro che sia il suo caso, chiedi al medico.
- se è in gravidanza da più di 3 mesi (è anche meglio evitare Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma all'inizio della gravidanza - vedere paragrafo Gravidanza)).

- se ha gravi problemi renali.
- se ha una patologia epatica grave o ostruzione biliare (un problema con il drenaggio della bile dalla cistifelia).
- se ha livelli di potassio costantemente bassi nel sangue nonostante il trattamento per aumentarli.
- se ha livelli di calcio costantemente elevati nel sangue nonostante il trattamento per aumentarli.
- se 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, contatti il medico o il farmacista prima di iniziare a prendere Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma.

### **Avvertenze e Precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma, se:

- ha il diabete o è a rischio di avere il diabete. E' probabile che sia a rischio di diabete se ha elevati livelli di zucchero e di grassi nel sangue, se è in sovrappeso e ha una pressione sanguigna elevata,
- ha problemi insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare il sangue in modo efficiente),
- ha un restringimento delle valvole cardiache o un ispessimento del muscolo cardiaco, che possono entrambi influenzare il flusso di sangue nel cuore,
- ha altri problemi epatici o renali,
- è stato sottoposto di recente a trapianto di reni,
- ha un restringimento dell'arteria del rene,
- ha bassi livelli di sodio nel sangue, è molto disidratato o ha vomito, di recente ha vomitato più spesso o ha diarrea,
- è in trattamento con alte dosi di diuretici o produce un volume elevato di urine,
- ha la sindrome di Conn una patologia della ghiandola surrenale (chiamata iperaldosteronismo primario),
- ha mai avuto una malattia chiamata lupus eritematoso sistemico (LES),
- ha la pressione sanguigna bassa,
- ha mai avuto un ictus, un attacco cardiaco, o ha una sensazione di oppressione e dolore al torace (angina pectoris),
- ha mai sofferto di allergie o asma,
- deve informare il medico se è in gravidanza (o potrebbe diventarlo). Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se è in gravidanza da più di 3 mesi, poiché potrebbe causare gravi danni al suo bambino se usato in questa fase (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 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 Mylan Pharma"

Se manifesta una di queste condizioni, il medico potrebbe volerla controllare più spesso ed eseguire ulteriori test.

### Durante il trattamento

Questo medicinale può influenzare i risultati di alcuni esami del sangue. Se ha bisogno di qualsiasi esame del sangue informi il medico o il personale dell'ospedale che sta prendendo questo medicinale.

Se si sta per sottoporre ad un intervento chirurgico, informi il medico o il dentista che sta prendendo Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma. Perché Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma, in associazione con alcuni anestetici, può determinare un calo eccessivo della pressione sanguigna.

Se deve sottoporsi a esami diagnostici per immagini (per vedere alcune parti del corpo) informi il medico o il personale dell'ospedale che sta prendendo questo medicinale. L'uso di mezzi di contrasto iodati può aumentare il rischio della comparsa di effetti collaterali.

Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma può causare un aumento della sensibilità della pelle al sole. Se questo si verifica, non usi lampade solari o cabine abbronzanti e usi creme solari o si copra con indumenti quando si espone 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 vi è esperienza con l'uso di Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma nei bambini (al sotto dei 18 anni di età). Pertanto Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma non deve essere dato ai bambini.

### **Altri medicinali e Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma può influire sul funzionamento di altri medicinali e alcuni medicinali possono influire su Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni: Se sta usando qualche altro medicinale, il medico può avere necessità di eseguire le analisi del sangue di tanto in tanto.

In particolare, informi il medico se sta usando qualcuno dei seguenti medicinali:

- altri medicinali che riducono la pressione sanguigna, inclusi betabloccanti e diazossido ,
- medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) quali ibuprofene, naprossene o diclofenac, celecoxib o etoricoxib (medicinali per alleviare il dolore e l'infiammazione)
- acido acetilsalicilico (aspirina) (medicinale per alleviare il dolore e l'infiammazione) (se sta prendendo più di 3 grammi al giorno).
- preparazioni a base di potassio o sostituti del sale che contengono potassio (o altri medicinali che aumentano la quantità di potassio nel sangue) come l'eparina (un medicinale per rendere fluido il sangue),
- medicinali che possono influenzare la quantità di potassio nel sangue (medicinali come i diuretici, lassativi, penicillina (un antibiotico), amfotericina (per il trattamento di infezioni fungine), carbenoxolone (per il trattamento di problemi dell'esofago o di ulcere della bocca), steroidi come il prednisolone, ormone ipofisario (ACTH).
- preparazioni a base di calcio o vitamina D,
- medicinali per abbassare il colesterolo, quali colestipolo o colestiramina,
- tubocurarina (un muscolo-rilassante)
- medicinali usati per trattare il diabete (compresse come la metformina o insulina),
- medicinali per controllare il battito cardiaco (antiaritmici), quali chinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, ibutilide,
- altri medicinali che possono influenzare il ritmo cardiaco, come bepridil (per trattare il dolore al petto con un senso di costrizione), cisapride e difemanil (per trattare problemi allo stomaco), eritromicina (per uso endovenoso), sparfloxacin, pentamidina (antibiotici), alofrantina (per il trattamento della malaria), ketanserina e vincamina (per uso endovenoso) (per trattare l'ipertensione), mizolastina (per trattare le allergie), pentamidina (usata per la prevenzione della polmonite), terfenadina (antistaminico)
- alcuni antipsicotici, medicinali che possono influenzare i livelli di potassio nel sangue come tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluperazina, aloperidolo, amisulpride, ciamemazina, sulpiride, sultopride, tiapride, pimozide, droperidolo

- litio (un medicinale usato nelle patologie psichiatriche),
- medicinali per trattare il cancro (come il metotrexate (che può essere usato anche per altre condizioni, ad es. psoriasi, artrite) e ciclofosfamide,
- amantadina (per il trattamento del morbo di Parkinson o di gravi infezioni virali),
- barbiturici (un tipo di sedativo usato anche per trattare l'epilessia),
- - agenti anticolinergici quali atropina e biperidene,
- ciclosporina, un medicinale usato per evitare il rigetto nei trapianti d'organo,
- altri medicinali che possano portare ad un incremento dell'effetto antiipertensivo come il baclofene (un medicinale per alleviare la spasticità), amifostina (usata nel trattamento del cancro) ed alcuni medicinali antidepressivi (antidepressivi triciclici come amitriptilina, clomipramina, dosulepina)
- adrenalina o noradrenalina (usati per stimolare il cuore e facilitare la respirazione, per il trattamento di reazioni allergiche gravi)
- se sta prendendo un ACE-inibitore o aliskiren (vedere informazioni anche al paragrafo “Non prenda Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma” e “Avvertenze e precauzioni”).

### **Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma con alcol**

Quando le viene prescritto Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma parli con il medico prima di assumere alcol. L'alcol può farle provare sensazione di svenimento o vertigini.

### **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 suo medico se è (o potrebbe essere) incinta. Il medico normalmente le consiglierà di interrompere l'assunzione di Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma prima della gravidanza o non appena sa di essere in gravidanza e le consiglierà un altro medicinale da usare al posto di Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma. Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma non è raccomandato nei primi mesi di gravidanza e non va assunto oltre il terzo mese di gravidanza, dal momento che può causare seri danni al bambino se utilizzato dopo il terzo mese di gravidanza.

#### Allattamento

Informi il medico se sta allattando al seno o se sta per iniziare l'allattamento al seno. Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma non è raccomandato per le madri che allattano al seno e il medico può suggerirle un'altra terapia se desidera allattare al seno in particolare se il suo bambino è un neonato o se è nato prematuro.

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

Alcune persone possono sperimentare affaticamento o vertigini nel corso del trattamento con Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma. Se ciò accade a lei, non guidi e non usi strumenti o macchinari.

### **Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma contiene lattosio**

Se le il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

## **3. Come prendere Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma**

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

È importante che prenda Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma tutti i giorni.

La dose raccomandata è di 1 compressa di Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma una volta al giorno.

Deglutisca la compressa con un bicchiere d'acqua. Può prendere Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma con o senza cibo. La linea di rottura serve solo ad aiutare a rompere la compressa se ha difficoltà a deglutirla intera.

Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno. Ciò l'aiuterà a ricordarsi di prenderla.

#### **Se prende più Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma di quanto deve**

Se prende più Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma di quello che le è stato prescritto, contatti immediatamente il medico o il farmacista per un consiglio. Può avere capogiri, sete o può notare un battito cardiaco aumentato o irregolare, crampi ai muscoli o in alcuni casi avere una forte sonnolenza o un ridotto livello di coscienza

#### **Se dimentica di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda solo la dose successiva come al solito.

#### **Se interrompe il trattamento con Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma**

Se interrompe il trattamento con Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma, la pressione arteriosa può innalzarsi di nuovo. Per questa ragione, non interrompa l'assunzione di Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma senza prima aver 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 conosca questi effetti indesiderati. Alcuni di questi effetti indesiderati di Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma sono causati da candesartan cilexetil, mentre altri sono causati dall'idroclorotiazide.

#### **Smetta di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma e consulti immediatamente un medico se ha uno dei seguenti effetti indesiderati:**

##### **Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)**

- Difficoltà a respirare, gonfiore di viso, labbra, lingua e/o golache possono causare difficoltà a deglutire.
- Prurito severo della pelle (con eruzioni cutanee)
- Problemi al fegato, inclusa infiammazione del fegato (epatite). Può notare stanchezza, ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (itterizia), urine scure, feci chiare, dolore allo stomaco.
- Difficoltà respiratoria (compresa infiammazione polmonare e presenza di liquido nei polmoni)
- Infiammazione del pancreas. Questa causa dolore da moderato a grave allo stomaco
- Una grave eruzione cutanea che si sviluppa rapidamente con bolle o squame cutanee e possibili bolle in bocca.
- Una riduzione dei globuli rossi o bianchi o delle piastrine. Può notare stanchezza, infezioni più frequenti (ad es. dolore alla gola, ulcere alla bocca), febbre o facilità di lividi o sanguinamenti. Questo può essere dovuto a una ridotta produzione di cellule del sangue da parte del midollo osseo (depressione del midollo osseo)

##### **Molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000)**

- Insufficienza renale, soprattutto se ha già problemi renali o insufficienza cardiaca. Può notare dolore alla schiena, produzione di urine scarsa o nulla o urine torbide o sangue nelle urine.

##### **Frequenza non nota (non può essere stimata in base ai dati disponibili)**

- Improvviso dolore oculare o vista annebbiata o ridotta (glaucoma acuto ad angolo chiuso)

- Comparsa o peggioramento di una preesistente reazione simile al lupus eritematoso (che comprende la comparsa di reazioni cutanee insolite, eruzione del viso, dolore alle articolazioni, disturbi muscolari e febbre).

**Altri possibili effetti indesiderati sono:**

**Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- Alterazioni nei risultati delle analisi del sangue:
  - ridotti livelli di sodio nel sangue. In casi gravi, può notare debolezza, mancanza di energia o crampi muscolari.
  - aumento o riduzione dei livelli di potassio nel sangue, specialmente se ha già problemi renali o soffre di insufficienza cardiaca. In casi gravi, ciò può comportare stanchezza, affaticamento, irregolarità del battito cardiaco o sensazioni di formicolio.
  - aumento dei livelli di colesterolo o dei grassi (trigliceridi), zucchero o acido urico nel sangue.
- Zucchero nelle urine.
- Sensazioni di vertigini/capogiro o debolezza.
- Mal di testa.
- Infezione polmonare (che può comprendere sintomi come il raffreddore comune e sintomi simil-influenzali).

**Non Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- Pressione sanguigna bassa. Questo può farle provare una sensazione di svenimento o vertigini, specialmente quando si alza dalla posizione seduta o sdraiata.
- Perdita o mancanza di appetito, diarrea, stipsi, stomaco in disordine.
- Eruzione cutanea, eruzione causata da sensibilità alla luce del sole.

**Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- Ridotta funzionalità renale, che può essere osservata con esami del sangue
- Difficoltà a dormire, depressione, inquietudine.
- Pizzicore o formicolii a gambe e braccia.
- Visione sfocata temporanea.
- Battito cardiaco anormale.
- Temperatura elevata (febbre).
- Crampi muscolari.
- Danno ai vasi sanguigni, che comporta macchie cutanee rosse o porpora.
- Aumenti nel sangue dell'azoto ureico o di certe proteine (creatinina) che possono essere osservati con esami del sangue

**Molto Rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- Prurito.
- Mal di schiena, dolori articolari e muscolari.
- Cambiamenti di come funziona il fegato, che possono essere osservati con esami del sangue
- Tosse.
- Nausea.

**Frequenza non nota (non può essere stimata in base ai dati disponibili)**

- Improvvisa miopia (incapacità dell'occhio a mettere a fuoco oggetti distanti)

**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](http://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 Mylan Pharma**

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dall' portata dei bambini
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo {SCAD.}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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 Mylan Pharma**

I principi attivi sono candesartan cilexetil e idroclorotiazide.

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

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

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

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

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

Bliстер con 7, 14, 28, 56, 98 compresse bianche, ellittiche, biconvesse con inciso **CH** e **08** sullo stesso lato e presentano una linea di incisione su entrambi i lati.

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

Bliстер con 7, 14, 28, 56, 98 compresse bianche, ellittiche, biconvesse con inciso **CH** e **16** sullo stesso lato e presentano una linea di incisione su entrambi i lati.

E' possibile che non tutte confezioni siano commercializzate.

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

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

Mylan S.p.A.  
Via Vittor Pisani, 20  
20124 Milano  
Italia

#### ***Produttore responsabile del rilascio dei lotti:***

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

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

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13  
Irlanda

Generics [UK] Limited,  
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire,  
EN6 1TL, Regno Unito



Mylan Hungary Kft.  
H-2900  
Komárom, Mylan utca 1  
Ungheria

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

Germania: Candesartan/HCT Mylan 8 mg/12,5 mg Tabletten  
Candesartan/HCT Mylan 16 mg/12,5 mg Tabletten  
Italia: Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma 8 mg/12,5 mg compresse  
Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma 16 mg/12,5 mg compresse  
Paesi Bassi: Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Mylan 8 mg/12,5 mg, tabletten  
Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Mylan 16 mg/12,5 mg, tabletten

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il a .....**

Agenzia Italiana del Farmaco