

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Candesartan Mylan Generics 8 mg compresse
Candesartan Mylan Generics 16 mg compresse
Candesartan Mylan Generics 32 mg compresse
(Candesartan cilexetil)
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 al paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1 CHE COS'È CANDESARTAN MYLAN GENERICS E A COSA SERVE

Candesartan Mylan Generics contiene il principio attivo candesartan che appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II, che riducono la pressione del sangue elevata. Esso agisce rilassando e dilatando i vasi sanguigni (questo aiuta a ridurre la pressione del sangue). Facilita inoltre il lavoro del cuore nel pompare sangue in tutte le parti del corpo.

Candesartan Mylan Generics viene usato per:

- trattare la pressione alta (ipertensione) nei pazienti adulti e bambini ed adolescenti di età compresa tra i 6 e i 18 anni.
- trattare pazienti adulti affetti da insufficienza cardiaca con ridotta funzionalità del muscolo cardiaco, quando gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori) non possono essere utilizzati o in aggiunta agli ACE inibitori quando i sintomi persistono nonostante il trattamento e antagonisti dei recettori mineralcorticoidi (ARM) non possono essere utilizzati. (gli ACE-inibitori e gli ARM sono medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca).

2 COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE CANDESARTAN MYLAN GENERICS

Non prenda Candesartan Mylan Generics

- Se è allergico al candesartan cilexetil o ad uno qualsiasi degli eccipienti contenuti in questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di una grave malattia epatica o di ostruzione biliare (un problema con il drenaggio della bile dalla cistifellea)

- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare di prendere candesartan Mylan Generics anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza).
- se il paziente è un bambino di età inferiore ad 1 anno.
- se soffre di diabete o disfunzione renale ed è stato trattato con un medicinale per abbassare la pressione arteriosa contenente aliskiren.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Candesartan Mylan **Generics**

- se ha problemi cardiaci, epatici o renali o se si sta sottoponendo a dialisi
- se ha subito di recente un trapianto di rene
- se vomita o ha avuto vomito grave di recente oppure se sta soffrendo di diarrea
- se soffre di una malattia della ghiandola surrenale nota come sindrome di Conn (chiamata anche iperaldosteronismo primario)
- se la sua pressione è bassa
- se ha avuto un ictus
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta:
 - un ACE-inibitore (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se si hanno problemi renali dovuti a diabete
 - aliskiren
- se sta assumendo un ACE-inibitore insieme ad un medicinale che appartiene alla classe di medicinali noti come antagonisti dei recettori mineralcorticoidi (ARM). Questi medicinali sono usati per il trattamento dello scompenso cardiaco (vedere "Altri medicinali e Candesartan Mylan Generics")
- Informi il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Candesartan 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).

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione sanguigna e la quantità di elettroliti (ad es. potassio) nel sangue ad intervalli regolari.

Vedere quanto riportato alla voce "Non prenda Candesartan Mylan Generics".

Se sta per sottoporsi ad un intervento chirurgico comunichi al suo medico o al dentista che sta prendendo Candesartan. Se Candesartan viene associato a certi anestetici può infatti verificarsi un calo di pressione.

Bambini ed adolescenti

Candesartan è stato studiato nei bambini. Per ulteriori informazioni, si rivolga al medico. Candesartan non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 1 anno di età a causa del potenziale rischio per i reni in via di sviluppo.

Altri medicinali e Candesartan Mylan Generics

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Candesartan Mylan Generics può influire sul meccanismo di azione di altri medicinali, e alcuni medicinali possono interferire con Candesartan Mylan Generics. Il medico potrebbe modificare la dose e/o prendere altre precauzioni. 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 assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Altri medicinali per abbassare la pressione del sangue, tra cui beta-bloccanti, diazossido ACE-inibitori (come enalapril, captopril, lisinopril o ramipril) o aliskiren (vedere anche il paragrafo "Non prenda Candesartan Mylan Generics" e "Avvertenze e precauzioni").

- Un ACE inibitore insieme ad alcuni medicinali per trattare l'insufficienza cardiaca, che sono conosciuti come antagonisti dei recettori mineralcorticoidi (ARM) (per esempio spironolattone, eplerenone).
- Farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene, naprossene, diclofenac, celecoxib o eticoxib (medicinali usati per alleviare 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).
- Eparina (medicinale per la fluidificazione del sangue).
- Diuretici (medicinali conosciuti come "compresse che favoriscono la diuresi").
- Litio (medicinale usati per il trattamento di problemi di salute mentale).

Assunzione di Candesartan Mylan generics con cibo e alcool

- Candesartan Mylan generics può essere assunto con o senza cibo. Durante il trattamento con candesartan consulti il medico prima di bere alcolici. L'alcool, se assunto contemporaneamente a Candesartan Mylan Generics, può renderla debole e farle provare un senso di capogiro.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Di norma, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Candesartan Mylan Generics 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 Mylan generics. Candesartan Mylan generics 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

Se sta allattando, o se sta per allattare il suo bambino al seno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Candesartan Mylan generics non è raccomandato durante l'allattamento e il medico può scegliere un altro trattamento per lei se desidera allattare, specialmente se il suo bambino è appena nato o è nato prematuro.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Alcune persone possono sentirsi stanche o provare un senso di capogiro durante l'assunzione di questo medicinale. Se ciò la riguarda non si metta alla guida di autoveicoli e non usi strumenti o macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Candesartan Mylan Generics contiene lattosio

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

3 COME PRENDERE CANDESARTAN MYLAN GENERICS

Questo è un trattamento a lungo termine.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico curante o il farmacista. E' importante che Lei si attenga alla dose prescritta dal medico.

Candesartan Mylan Generics può essere assunto con o senza cibo. 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.

Le compresse possono essere divise in due dosi uguali.

Per trattare la pressione alta:

La dose iniziale raccomandata è di 8 mg una volta al giorno. Il suo medico può aumentare questa dose fino a 32 mg una volta al giorno a seconda della risposta della pressione arteriosa .

Alcuni pazienti, tra cui persone con problemi al fegato, problemi renali o persone che recentemente hanno perso i liquidi corporei, ad esempio, a causa di vomito o diarrea o per aver utilizzato diuretici, possono iniziare il trattamento con una dose inferiore di medicinale.

Alcuni pazienti di colore possono avere una risposta ridotta a questo tipo di medicinale quando somministrato come unico trattamento; questi pazienti possono richiedere una dose più elevata.

Per trattare l'insufficienza cardiaca:

La dose iniziale raccomandata di candesartan è di 4 mg una volta al giorno. Il medico può aumentare la dose, raddoppiandola ad intervalli di almeno 2 settimane, fino ad un massimo di 32 mg una volta al giorno. Candesartan può essere somministrato insieme ad altri medicinali per l'insufficienza cardiaca ed il medico deciderà quale trattamento è più adatto per lei.

Uso nei bambini ed adolescenti con pressione alta:

Bambini di età compresa tra i 6 e i 18 anni:

La dose iniziale raccomandata è di 4 mg una volta al giorno.

Per i pazienti di peso inferiore ai 50 kg: il medico può decidere che la dose può essere aumentata fino ad un massimo di 8 mg una volta al giorno.

Per i pazienti di peso uguale o superiore ai 50 kg: il medico può decidere che la dose può essere aumentata a 8 mg una volta al giorno e 16 mg una volta al giorno, se necessario.

Se prende più Candesartan Mylan generics di quanto deve:

Se prende più candesartan Mylan Generics di quanto prescritto dal suo medico curante, contatti immediatamente il medico o il farmacista per un consiglio. La pressione del sangue potrebbe abbassarsi e farle avvertire un capogiro.

Se dimentica di prendere Candesartan Mylan generics:

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 Mylan generics all'improvviso:

Se smette di prendere questo medicinale, la sua pressione può aumentare di nuovo. **Non** smetta pertanto di prendere Candesartan Mylan generics senza aver prima consultato il suo medico curante.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, 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.

E' importante che lei sia consapevole di quali possano essere questi effetti indesiderati.

Smetta di prendere Candesartan Mylan generics e contatti il medico o si rechi al più vicino pronto soccorso se manifesta una dei seguenti sintomi:

Molto rari (si manifestano in meno di 1 persona su 10.000):

- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, che possono causare difficoltà nella deglutizione
- aumento del numero di infezioni che si possono ottenere che provoca febbre, brividi intensi, mal di gola, ulcere della bocca o tosse. Questi possono essere causa di un basso numero di globuli bianchi.
- funzione epatica anomala tra cui infiammazione del fegato (epatite), che può essere vista come sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito), perdita di appetito, sensazione generale di malessere, prurito, febbre, ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi con feci pallide o urine di colore scuro. Questi possono essere segni di gravi problemi al fegato.
- diminuzione della funzione renale che risulta in una scarsa o assente produzione di urine, urina torbida o sangue nelle urine, dolore durante la minzione o dolore lombare. Questi possono essere segni di gravi problemi renali. In casi molto rari può verificarsi insufficienza renale.

Altri possibili effetti indesiderati includono:

Comune (può manifestarsi fino a 1 persona su 10):

- Senso di capogiro/giramento di testa quando si sta in piedi (vertigini)
- Mal di testa
- Infezioni al petto
- Abbassamento della pressione del sangue. Ciò può provocare capogiro o svenimento
- Una quantità aumentata di potassio nel sangue che può essere vista dagli esami del sangue, specialmente se lei ha già problemi ai reni o scompenso cardiaco. Se questo aumento è grave, allora lei può notare stanchezza, debolezza, un battito cardiaco irregolare o formicolio alle mani o ai piedi.

Molto raro (può manifestarsi fino a 1 persona su 10.000)

- Eruzione cutanea, eruzione caratterizzata da bolle (orticaria)
- Prurito
- Tosse
- Mal di schiena, dolore articolare e muscolare
- Nausea
- Modifiche dei risultati degli esami del sangue come riduzione dei livelli di sodio o aumento degli enzimi epatici nel sangue.

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

- Diarrea

Effetti indesiderati addizionali in bambini e adolescenti

Nei bambini trattati per la pressione alta, effetti indesiderati sembrano essere simili a quelli osservati negli adulti, ma si verificano più frequentemente. Il mal di gola è un effetto indesiderato molto comune visto nei bambini, e il naso chiuso o che cola, la febbre e l'aumento della frequenza cardiaca sono comuni nei bambini, ma nessuno di questi è stato riportato 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 l'Agenzia Italiana del Farmaco 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 Mylan Generics**

Conservi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone o sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare il prodotto nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

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 ED ALTRE INFORMAZIONI**

Cosa contiene Candesartan Mylan Generics

Il principio attivo è il candesartan cilexetil.

Ogni compressa contiene 8 mg/16 mg/32 mg di candesartan cilexetil.

Gli altri componenti sono carmellosa calcica, idrossipropilcellulosa, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 (Candesartan Mylan Generics contiene lattosio), magnesio stearato e mannitolo

Descrizione dell'aspetto di Candesartan e contenuto della confezione

Candesartan Mylan Generics 8 mg compresse sono di colore da bianco a biancastro, rotonde, biconvesse, con "M" sopra "C5" incise su di un lato e lisce con linea di frattura sull'altro lato.

Candesartan Mylan Generics 16 mg compresse sono di colore da bianco a biancastro, rotonde, biconvesse, con "M" sopra "C6" incise su di un lato e lisce con linea di frattura sull'altro lato.

Candesartan Mylan Generics 32 mg compresse sono di colore da bianco a biancastro, rotonde, biconvesse, con "M" sopra "C7" incise su di un lato e lisce con linea di frattura sull'altro lato.

Candesartan Mylan Generics è ottenibile in confezioni blister, o all'interno di una scatola o all'interno di una bustina, contenenti 28 compresse.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Mylan S.p.A.

Via Vittor Pisani, 20 – 20124 Milano, Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13

Irlanda

Generics UK Ltd

Station Close, Potters Bar,

Hertfordshire. EN6 1TL

Regno Unito

Mylan Hungary Ltd,
H-2900 Komarom,
Mylan utca 1, Ungheria

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

Italia – Candesartan Mylan Generics 8 mg, 16 mg or 32 mg

Norvegia –Mylcande 8 mg, 16 mg or 32 mg tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco