Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Candesartan e Idroclorotiazide Mylan 32 mg/ 12,5 mg compresse
Candesartan e Idroclorotiazide Mylan 32 mg/ 25 mg compresse
(candesartan cilexetil/idroclorotiazide)

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

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

Il nome di questo medicinale è Candesartan e Idroclorotiazide Mylan. Viene utilizzato per trattare la pressione sanguigna elevata (ipertensione). Contiene due principi attivi: candesartan cilexetil e idroclorotiazide. Questi agiscono insieme per ridurre la pressione sanguigna.

- Candesartan cilexetil appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II. Fa sì che i vasi sanguigni si rilassino e dilatino. Questo aiuta ad abbassare la pressione sanguigna.
- L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di farmaci denominati diuretici (compresse che favoriscono la diuresi). Aiuta l'organismo ad eliminare l'acqua e i sali, come il sodio, presenti nelle urine. Questo aiuta ad abbassare la pressione sanguigna.

Il medico può prescrivere Candesartan e Idroclorotiazide Mylan se la sua pressione sanguigna non è stata controllata in modo adeguato con candesartan cilexetil o idroclorotiazide somministrati da soli.

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

Non prenda Candesartan e Idroclorotiazide Mylan:

- se è allergico al candesartan, all'idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico ai medicinali sulfonamidici (come il cotrimoxazolo). Se non è certo che questo la riguardi, chieda al medico.
- Se Lei è incinta da più di 3 mesi. (è meglio evitare l'uso di Candesartan e Idroclorotiazide Mylan anche durante le prime fasi della gravidanza - si veda il paragrafo Gravidanza)
- se soffre di gravi problemi ai reni
- se soffre di una grave malattia del fegato o di un'ostruzione biliare (un problema con il drenaggio della bile dalla cistifellea)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha costantemente bassi livelli di potassio nel sangue nonostante stia seguendo una terapia per aumentarli
- se ha costantemente alti livelli di calcio nel sangue nonostante stia seguendo una terapia per ridurli
- se ha sofferto di gotta
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione sanguigna contenente aliskiren.

Se non è sicuro che queste condizioni la riguardino, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Mylan.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Mylan:
- **se ha** avuto in passato il cancro della pelle ose sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Candesartan e Idroclorotiazide Mylan
- **se ha** il diabete o è a rischio di svilupparlo
- **se ha** altri problemi al fegato o ai reni
- **se ha** problemi al cuore come insufficienza cardiaca (un indebolimento del muscolo cardiaco)
- **se ha** un restringimento delle valvole del cuore o un ispessimento del muscolo cardiaco che possono influenzare il flusso sanguigno dal cuore
- **se ha** subito un trapianto di rene
- **se ha** un restringimento dell'arteria renale
- **se ha** bassi livelli di sodio nel sangue, è molto disidratato o sta vomitando, ha vomitato molto di recente o ha la diarrea
- **se è** in trattamento con alte dosi di diuretici o rilascia abbondanti quantità di urina
- **se ha** una malattia della ghiandola surrenale detta sindrome di Conn (chiamata anche iperaldosteronismo primario)
- **se ha avuto** una malattia detta lupus eritematoso sistemico (LES)
- **se soffre** di pressione bassa
- **se ha avuto** un ictus, un attacco di cuore o se soffre di angina (o manifesta un ridotto afflusso di sangue al cervello)
- **se ha** mai sofferto di allergie o asma
- **deve informare** il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. Candesartan cilexetil/Idroclorotiazide non è raccomandato durante le prime fasi della gravidanza ed il prodotto non deve essere preso se si è incinta da più di 3 mesi poiché, se preso in quel momento della gravidanza, potrebbe gravemente danneggiare il bambino (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 prendendo** un ACE inibitore insieme a un medicinale che appartiene alla classe dei medicinali noti come antagonisti recettoriali dei mineralcorticoidi (MRA). Questi medicinali sono usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca (vedere "Altri medicinali e Candesartan e IdroclorotiazideMylan).
- Se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a settimane dopo l'assunzione di Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics, Questo può portare alla perdita permanente della vista, se non trattata. Se in precedenza hai avuto un'allergia alla penicillina o ai sulfamidici, puoi essere maggiormente a rischio di svilupparla.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

•

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

Vedere anche le informazioni al paragrafo "Non prenda Candesartan e IdroclorotiazideMylan".

Durante il trattamento

- Il medico potrebbe aver bisogno di controllare i livelli di potassio, sodio e magnesio ecc. nel sangue durante il trattamento.
- Questo medicinale può anche influenzare il risultato di alcuni esami del sangue. Se deve sottoporsi ad un esame del sangue, comunichi al medico o al personale dell'ospedale che sta prendendo questo medicinale.
- Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, informi il medico o il dentista che sta assumendo Candesartan e Idroclorotiazide Mylan. Questo è necessario dal momento che, quando associato ad alcuni anestetici, candesartan e idroclorotiazide può provocare un calo della pressione sanguigna o interferire con alcuni farmaci utilizzati durante l'intervento chirurgico.
- Se deve sottoporsi ad un intervento diagnostico per immagini (per visualizzare parti del suo corpo) comunichi al medico o al personale dell'ospedale che sta prendendo questo medicinale. L'impiego di iodio nella diagnostica per immagini può potenziare il rischio che si verifichino degli effetti collaterali.
- Questo medicinale può rendere la pelle più sensibile alla luce solare. Se ciò accade, non utilizzare lampade solari, lettini abbronzanti e usare creme solari o coprirsi con dei vestiti quando ci si espone al sole.

Altri medicinali e Candesartan e Idroclorotiazide Mylan

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

Candesartan e Idroclorotiazide Mylan può influenzare l'attività di alcuni altri medicinali ed alcuni medicinali possono avere un effetto su Candesartan e Idroclorotiazide Mylan. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni. Se Lei è in trattamento con alcuni medicinali, il medico potrebbe prescriverle esami del sangue di tanto in tanto.

In particolare informi il suo medico curante se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- altri medicinali che aiutano a ridurre la pressione sanguigna, inclusi betabloccanti, diazossido e gli ACE inibitori quali enalapril, captopril, lisinopril o ramipril o aliskiren (vedere anche le informazioni al paragrafo "Non prenda Candesartan e Idroclorotiazide Mylan" ed "Avvertenze e precauzioni").
- Un ACE inibitore insieme ad alcuni medicinali per trattare l'insufficienza cardiaca, conosciuti come antagonisti recettoriali dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, eplerenone)
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) quali ibuprofene, naprossene, diclofenac, celecoxib o etoricoxib (medicinali per alleviare il dolore e le infiammazioni)
- acido acetilsalicilico (aspirina) (se ne prende più di 3 g al giorno), (medicinale per alleviare il dolore e le infiammazioni)
- integratori di potassio o sostituti salini contenenti potassio oppure medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue come eparina (un farmaco per fluidificare il sangue) o co-trimazolo anche noto come trimetoprim/sulfametoxazolo (un medicinale usato per curare le infezioni batteriche).
- medicinali che possono influenzare la quantità di potassio nel sangue (medicinali quali diuretici, lassativi, penicillina (un antibiotico), amfotericina (per il trattamento delle infezioni

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

fungine), carbenoxolone (per il trattamento di problemi all'esofago, o delle ulcere del cavo orale), steroidi come il prednisolone, l'ormone ipofisario (ACTH).
- integratori di calcio o vitamina D.
- medicinali per abbassare il colesterolo, quali colestipolo o colestiramina
- medicinali per il diabete (compresse come 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 cisapride (per problemi allo stomaco), eritromicina, sparfloxacina, pentamidina (antibiotici), alofantrina (per il trattamento della malaria), terfenadina (antistaminico).
- alcuni medicinali antipsicotici che possono essere influenzati dai livelli di potassio nel sangue come tioridazina, clorpromazina, trifluperazina, aloperidolo, amisulpride, litio (un farmaco per il trattamento dei problemi di salute mentale)
- medicinali per trattare il cancro (come metotressato (che può essere usato anche per altre condizioni come psoriasi, artrite) e ciclofosfamide)
- amantadina, (per il trattamento del Morbo di Parkinson o di gravi infezioni virali)
- barbiturici (un tipo di sedativi usati anche per trattare l'epilessia)
- agenti anticolinergici come atropina e biperiden
- ciclosporina, un medicinale usato in caso di trapianto d'organo per evitare il rigetto dell'organo
- altri medicinali che possono rafforzare l'effetto antipertensivo quali baclofene (un medicinale per il sollievo della spasticità), amifostina (usato nel trattamento del cancro) e alcuni medicinali antidepressivi (come amitriptilina, clomipramina, dosulepin).
- adrenalina, o noradrenalina, impiegate talvolta come adiuvanti nella terapia ipertensiva o, talvolta, per il trattamento di gravi reazioni allergiche.

Candesartan e Idroclorotiazide Mylan con alcool
Se le viene prescritto Candesartan e Idroclorotiazide Mylan, parli con il medico prima di bere alcool. L'alcool può causarle svenimento o vertigini.

Gravidanza ed allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Deve informare il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. Di norma il medico Le consiglierà di interrompere il trattamento con candesartan cilexetil e idroclorotiazide prima che Lei resti incinta oppure non appena viene accertata la gravidanza e Le prescriverà un altro farmaco da usare al posto di Candesartan e Idroclorotiazide Mylan. Candesartan cilexetil e Idroclorotiazide non è raccomandato durante la gravidanza e non deve essere preso se Lei è incinta da più di 3 mesi poiché, se preso dopo il terzo mese di gravidanza, potrebbe gravemente danneggiare il suo bambino.

Allattamento
Dica al suo medico se sta allattando al seno o se sta per iniziare l'allattamento. Candesartan e Idroclorotiazide Mylan non è raccomandato per le madri che allattano al seno e se Lei vuole continuare ad allattare il suo bambino il medico potrebbe decidere di prescriverle un trattamento alternativo, soprattutto se il suo bambino è appena nato o è nato prematuro.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti possono sentirsi stanchi o avere vertigini quando assumono candesartan cilexetil e idroclorotiazide. Se questi effetti si manifestano non si metta alla guida e non utilizzi alcun utensile o macchinario.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Candesartan e Idroclorotiazide Mylan contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, come il lattosio, 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 Mylan

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 Lei prenda Candesartan e Idroclorotiazide Mylan tutti i giorni. La dose raccomandata di Candesartan e Idroclorotiazide Mylan è di una compressa una volta al giorno.

Ingoi la compressa con un sorso d'acqua. Può assumere Candesartan e Idroclorotiazide Mylan con o senza cibo.
Cerchi di prendere la compressa ogni giorno alla stessa ora, di norma al mattino. Ciò l'aiuterà a ricordarsi di prenderla.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Non c'è esperienza sull'uso di candesartan cilexetil e idroclorotiazide nei bambini (con meno di 18 anni). Pertanto l'impiego di Candesartan e Idroclorotiazide Mylan non è raccomandato nei bambini.

La linea d'incisione non è destinata alla rottura la compressa.

Se prende più Candesartan e Idroclorotiazide Mylan di quanto deve:
Se prende più Candesartan e Idroclorotiazide Mylan di quanto prescrittole dal medico, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista. Si può verificare un forte calo della pressione sanguigna, che può causarle capogiri, oppure possono manifestarsi un aumento della frequenza cardiaca o battito cardiaco irregolare, crampi muscolari o in alcuni casi Lei può sentirsi molto assonnato o accusare una riduzione dello stato di coscienza.

Se dimentica di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Mylan:
NON prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose**.** Assuma semplicemente la dose successiva come al solito.

Se interrompe il trattamento con Candesartan e Idroclorotiazide Mylan:

Se interrompe il trattamento con Candesartan e Idroclorotiazide Mylan la pressione sanguigna può innalzarsi di nuovo. Per questa ragione, **non** interrompa l'assunzione di questo farmaco 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 Lei sia consapevole di quali possono essere questi effetti indesiderati. Alcuni effetti indesiderati di Candesartan e Idroclorotiazide Mylan sono causati dal candesartan cilexetil, mentre altri sono causati dall'idroclorotiazide.

Interrompa il trattamento con Candesartan e Idroclorotiazide Mylan e si metta immediatamente in contatto con il medico se si manifesta una qualsiasi delle seguenti reazioni allergiche:

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- difficoltà respiratorie, rigonfiamento di viso, labbra, lingua e/o gola che possono causare difficoltà nella deglutizione, grave prurito cutaneo (con protuberanze)
- problemi epatici, inclusa infiammazione del fegato (epatite). Può notare stanchezza, ingiallimento della cute e del bianco degli occhi, urine scure, feci chiare o dolori allo stomaco
- difficoltà respiratorie (a causa di gonfiore dei polmoni e fluidi nei polmoni)
- infiammazione del pancreas. Questo può causare dolore allo stomaco da moderato a grave
- eruzione cutanea grave che si sviluppa velocemente con vesciche o desquamazione della pelle e, eventualmente, vesciche in bocca
- comparsa o peggioramento di reazioni simili al lupus eritematoso preesistenti (con l'inclusione di segni come eruzione al viso, dolore alle articolazioni, disturbi muscolari e febbre)
- riduzione dei globuli rossi o bianchi o delle piastrine. Può accusare stanchezza, infezioni più frequenti (ad es. mal di gola, ulcere della bocca), febbre, ecchimosi o sanguinamento. Ciò può essere dovuto ad una ridotta produzione di cellule ematiche nel midollo osseo (depressione del midollo osseo)

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

- insufficienza renale, soprattutto se ha già avuto problemi ai reni o un'insufficienza cardiaca. Può accusare mal di schiena, minzione scarsa o inesistente, urina torbida o sangue nelle urine.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)
- diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso)

Altri possibili effetti indesiderati includono:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- alterazioni nei risultati delle analisi del sangue:
  - ridotti livelli di sodio nel sangue. In casi gravi ciò può comportare affaticamento, mancanza di energia o crampi muscolari
  - aumento o riduzione dei livelli di potassio nel sangue, specialmente se hanno già problemi ai reni o soffre di insufficienza cardiaca. In casi gravi, potrà notare stanchezza, affaticamento, battito cardiaco irregolare o formicolio.
  - aumento dei livelli di colesterolo o grassi, zucchero o acido urico nel sangue
- zucchero nelle urine
- sensazione di vertigini/giramento o debolezza
- mal di testa
- infezione ai polmoni (inclusi segni quali il raffreddore comune, sintomi simil-influenzali)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- pressione sanguigna bassa, che può farla sentire debole o farle perdere conoscenza soprattutto all'atto di alzarsi da una posizione seduta o sdraiata.
- perdita o mancanza di appetito, diarrea, stipsi, irritazione allo stomaco
- eruzione cutanea, eruzione causata da sensibilità alla luce del sole.

Raro (può interessare fino a 1 su 1.000 persone):
- ridotta funzionalità renale riscontrabile negli esami del sangue
- difficoltà a dormire, depressione, irrequietezza

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- formicolio o pizzicore alle braccia o alle gambe
- visione offuscata per un breve periodo
- ritmo cardiaco anormale
- temperatura alta (febbre)
- crampi muscolari
- danno ai vasi sanguigni, che comporta macchie cutanee di colore rosso o porpora
- aumento dell'urea nel sangue o di determinate proteine (creatinina) nel sangue riscontrabile negli esami del sangue

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- prurito
- mal di schiena, dolore alle articolazioni o ai muscoli
- alterazioni della funzionalità del suo fegato identificabili negli esami del sangue
- tosse
- nausea (malessere)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- miopia (incapacità dell'occhio di mettere a fuoco oggetti lontani)

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:
https://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 Mylan

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, sul blister o sul flacone dopo la dicitura "SCAD." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Confezioni blister: Conservare nella confezione originale.
Confezioni del flacone: Tenere il contenitore ermeticamente chiuso. Non ingerire o rimuovere l'essiccante contenuto nel flacone.
Utilizzare entro 90 giorni dopo la prima apertura.

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 Mylan

I principi attivi sono candesartan cilexetil ed idroclorotiazide.
Ogni compressa contiene 32 mg di candesartan cilexetil e 12.5 mg/25 mg di idroclorotiazide.
Gli altri componenti sono calcio carmellosa, glicerolo monostearato, idrossipropilcellulosa, lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais, ferro ossido giallo (E172). Inoltre, le compresse da 32 mg/25 mg contengono anche ferro ossido rosso (E172).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Candesartan e Idroclorotiazide Mylan 32 mg/12.5 mg sono compresse di colore giallo, screziate, rotonde, biconvesse con "CH" impresso al di sopra della linea di incisione e con "3" impresso al di sotto della stessa su di un lato e con "M" impresso sull'altro lato.
Candesartan e Idroclorotiazide Mylan 32 mg/25 mg sono compresse di colore pesca, screziate, rotonde, biconvesse con "CH" impresso al di sopra della linea di incisione e con "4" impresso al di sotto della stessa su di un lato e con "M" impresso sull'altro lato.

Candesartan e Idroclorotiazide Mylan è disponibile in blister contenenti 10, 14, 15, 28, 56 o 98 compresse, in confezioni calendario con 14, 28 o 56 compresse e in flaconi di plastica da 14, 30, 56 o 90 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore:

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road,
Dublino 13
Irlanda

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 – Candesartancilexetil/HCT Mylan 32 mg/ 12.5 mg, 32 mg/ 25 mg Tabletten
Grecia- Candesartan + Hydrochlorothiazide /Mylan 32mg/12.5mg, 32mg/25mg Tablet
Italy – Candesartan e Idroclorotiazide Mylan
Portogallo – Candesartan + Hidroclorotiazida Mylan
Spagna – Candesartán/Hidroclorotiazida MYLAN 32 mg/12.5 mg, 32 mg/ 25 mg comprimidos EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco