

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Candesartan idroclorotiazide Liconsa 8 mg/12,5 mg compresse
Candesartan idroclorotiazide Liconsa 16 mg/12,5 mg compresse
Candesartan idroclorotiazide Liconsa 32 mg/12,5 mg compresse
Candesartan idroclorotiazide Liconsa 32 mg/25 mg compresse
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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 idroclorotiazide Liconsa e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Candesartan idroclorotiazide Liconsa
3. Come prendere Candesartan idroclorotiazide Liconsa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Candesartan idroclorotiazide Liconsa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È CANDESARTAN IDROCLOROTIAZIDE LICONSA E A CHE COSA SERVE

Il nome del medicinale è Candesartan idroclorotiazide Liconsa. È usato per trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione) nei pazienti adulti. Contiene due principi attivi: candesartan cilexetil ed idroclorotiazide. Questi agiscono insieme per abbassare la pressione sanguigna.

- Candesartan cilexetil appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti del recettore dell'angiotensina II. Esso causa il rilassamento e la dilatazione dei vasi sanguigni. Questo aiuta a ridurre la pressione sanguigna.
- Idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici (che aiutano ad urinare). Questo aiuta l'organismo ad eliminare l'acqua e i sali come il sodio nelle urine. Questo contribuisce a ridurre la pressione sanguigna.

Il medico può prescrivere Candesartan idroclorotiazide Liconsa se la sua pressione sanguigna non è stata adeguatamente controllata da candesartan cilexetil o idroclorotiazide da soli.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA PRIMA DI USARE CANDESARTAN IDROCLOROTIAZIDE LICONSA

Non prenda Candesartan idroclorotiazide Liconsa se:

- è allergico a candesartan cilexetil o idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- è allergico ai medicinali sulfonamidici. Se non è sicuro che questa condizione possa riguardarla, consulti il medico.
- è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare l'uso di Candesartan idroclorotiazide Liconsa anche nelle prime fasi della gravidanza – vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).
- ha gravi problemi ai reni.
- ha una grave malattia del fegato o ostruzione delle vie biliari (un problema di drenaggio della bile da parte della cistifellea).
- ha persistentemente bassi livelli di potassio nel sangue.
- ha persistentemente alti livelli di calcio nel sangue.
- 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, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Candesartan idroclorotiazide Liconsa.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Candesartan idroclorotiazide Liconsa se:

- ha il diabete.
- ha problemi al cuore, fegato o reni.
- ha recentemente subito un trapianto di reni.
- vomita, ha recentemente avuto vomito grave o diarrea.
- ha una malattia della ghiandola surrenale, nota come Sindrome di Conn (chiamata anche iperaldosteronismo primario).
- ha avuto una malattia chiamata lupus eritematoso sistemico (SLE).
- ha la pressione sanguigna bassa.
- ha mai avuto un ictus.
- ha avuto allergie o asma.
- informi il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Candesartan idroclorotiazide Liconsa non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere paragrafo Gravidanza).
- 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 usi Candesartan idroclorotiazide Liconsa"

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 idroclorotiazide Liconsa. Questo perché Candesartan idroclorotiazide Liconsa, quando associato con alcuni anestetici, può causare una caduta della pressione sanguigna.

Candesartan idroclorotiazide Liconsa può aumentare la sensibilità della pelle al sole.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Candesartan idroclorotiazide Liconsa

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Candesartan idroclorotiazide Liconsa può influire sul meccanismo di azione di altri medicinali, e alcuni medicinali possono avere un effetto su Candesartan idroclorotiazide Liconsa. Se sta prendendo determinati medicinali, il medico può aver bisogno di fare degli esami del sangue di tanto in tanto.

"Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni:

- Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non usi Candesartan idroclorotiazide Liconsa" e "Avvertenze e precauzioni")

- Altri medicinali che aiutano ad abbassare la pressione sanguigna, inclusi beta-bloccanti, diazossido
- Farmaci antiinfiammatori 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).
- Supplementi 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 (una medicina per fluidificare il sangue). medicinali che aiutano ad urinare (diuretici).
- Lassativi.
- Penicillina (un antibiotico).
- Amfotericina (per il trattamento delle infezioni fungine).
- Litio (un medicinale per 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) ed alcuni medicinali antipsicotici.

Candesartan idroclorotiazide Liconsa con cibi, bevande e alcol

- Può prendere Candesartan idroclorotiazide Liconsa con o senza cibo.
- Quando le viene prescritto Candesartan idroclorotiazide Liconsa, parli con il medico prima di bere alcol. L'alcol può farla sentire debole o stordita.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

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.

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 idroclorotiazide Liconsa 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 idroclorotiazide Liconsa. Candesartan idroclorotiazide Liconsa non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 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 idroclorotiazide Liconsa 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 bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcune persone possono sentirsi stanche o stordite quando prendono Candesartan idroclorotiazide Liconsa. Se questo le accade, non guidi nè usi strumenti o macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Candesartan idroclorotiazide Liconsa

Candesartan idroclorotiazide Liconsa 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 IDROCLOROTIAZIDE LICONSA

Prenda sempre questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. E' importante continuare a prendere Candesartan idroclorotiazide Liconsa ogni giorno.

La dose abituale di Candesartan idroclorotiazide Liconsa è una compressa una volta al giorno. Ingerisca la compressa con un sorso d'acqua.

La linea di incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà a ingerirla intera.

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

Se prende più Candesartan idroclorotiazide Liconsa di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Candesartan idroclorotiazide Liconsa

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 idroclorotiazide Liconsa

Se interrompe il trattamento con Candesartan idroclorotiazide Liconsa, la sua pressione sanguigna può aumentare di nuovo. Quindi non interrompa il trattamento con Candesartan idroclorotiazide Liconsa 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, 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. Alcuni degli effetti indesiderati di Candesartan idroclorotiazide Liconsa sono causati da candesartan cilexetil e alcuni sono causati da idroclorotiazide.

Smetta di prendere Candesartan idroclorotiazide Liconsa 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 idroclorotiazide Liconsa 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 idroclorotiazide Liconsa ha avuto degli effetti sul suo sangue (agranulocitosi).

Altri possibili effetti indesiderati includono:

Comune (si manifesta da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Modifiche dei risultati degli esami del sangue:
 - Una quantità ridotta di sodio nel sangue. Se questa riduzione è grave, allora lei può notare debolezza, mancanza 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 questo aumento o riduzione 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
- Mal di testa.
- Infezione respiratoria.

Non comune (si manifesta in meno di 1 utilizzatore su 100)

- Pressione sanguigna bassa. Questo può farla sentire debole o stordito.
- Perdita di appetito, diarrea, stitichezza, irritazione dello stomaco.
- Eruzione cutanea, eruzione con gonfiore (orticaria), eruzione causata da sensibilità alla luce del sole.

Raro (si manifesta in meno di 1 utilizzatore su 1.000)

- Ittero (ingiallimento della pelle o della parte bianca dell'occhio). Se questo le accade, contatti immediatamente il medico.
- Effetti sul funzionamento dei suoi reni, specialmente se 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.
- Danno dei vasi sanguigni che causa l'insorgenza di puntini di colore rosso o porpora sulla 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.
- Peggioramento delle esistenti reazioni tipo-lupus eritematoso o comparsa di insolite reazioni della pelle

Molto raro (si manifesta in meno di 1 utilizzatore su 10.000)

- Gonfiore della faccia, delle labbra, della lingua e/o della gola.
- Prurito.
- Dolore alla schiena, dolore alle giunture e ai muscoli.
- 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 agli occhi improvviso (acuto glaucoma ad angolo chiuso)

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

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 la Rete

Nazionale di Farmacovigilanza dell' Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: <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 IDROCLOROTIAZIDE LICONSA

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata e dei bambini.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione, sul blister o sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel 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 ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Candesartan idroclorotiazide Liconsa

I principi attivi sono: Candesartan e idroclorotiazide

Le compresse contengono o 8 mg, 16 mg o 32 mg di candesartan cilexetil e sia 12,5 mg o 25 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono:

Candesartan idroclorotiazide Liconsa 8 mg + 12,5 mg compresse Idrossipropilcellulosa (HPC-L), lattosio monoidrato, amido di mais, glicole dietilenico monoetiletere (Transcutol), stearato di magnesio, carbossimetilcellulosa di calcio.

Candesartan Liconsa idroclorotiazide 16 mg + 12,5 mg compresse Idrossipropilcellulosa (HPC-L), lattosio monoidrato, amido di mais, glicole dietilenico monoetiletere (Transcutol), stearato di magnesio, calcio carbossimetilcellulosa, ferrico Oxid Rosso (E-172), ferrico Oxid Giallo (E-172).

Candesartan Liconsa idroclorotiazide 32 mg + 12,5 mg compresse Idrossipropilcellulosa (HPC-L), lattosio monoidrato, amido di mais, glicole dietilenico monoetiletere (Transcutol), stearato di magnesio, calcio carbossimetilcellulosa, Oxid ferrico giallo (E-172).

Candesartan Liconsa idroclorotiazide 32 mg + 25 mg compresse Idrossipropilcellulosa (HPC-L), lattosio monoidrato, amido di mais, glicole dietilenico monoetiletere (Transcutol), stearato di magnesio, calcio carbossimetilcellulosa, ferrico Oxid Rosso (E-172), ferrico Oxid Giallo (E-172).

Descrizione dell'aspetto di Candesartan idroclorotiazide Liconsa e contenuto della confezione

Candesartan cilexetil / idroclorotiazide 8/12.5 mg sono segnati compresse oblunghe di colore bianco.

Candesartan cilexetil / idroclorotiazide 16/12.5 mg compresse sono oblunghe compresse di colore arancione.

Candesartan cilexetil / idroclorotiazide 32/12.5 mg compresse sono compresse oblunghe segnati con il colore giallo.

Candesartan cilexetil / idroclorotiazide compresse di 32/25 mg compresse oblunghe sono segnati con il colore arancione.

Candesartan idroclorotiazide Liconsa è fornito in blister alluminio-Triplex.

Confezioni: 7, 14, 15, 28, 28x1 (unità di dose singola), 30, 50, 50x1 (unità di dose singola), 56, 56x1 (unità singola dose) 98, 98x1 (unità di dose singola), 100 e 300 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratorios Liconsa, S.A.
Gran Vía Carlos III, 98, 7 planta
08028 - Barcelona, Spagna

Produttori

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spagna

Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi 10, Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra)
Spagna

Laboratorios Cinfa, S.A.
Travesía Roncesvalles 1, Polígono Olloki
31699 Olloki (Navarra)
Spagna

Cyndeia Pharma, S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Agreda 31
42110 Ólvega (Soria)
Spagna

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

- Olanda:** candesartan cilexetil hydrochlorotiazide Liconsa 8/12,5 mg tablets
candesartan cilexetil hydrochlorotiazide Liconsa 16/12,5 mg tablets
candesartan cilexetil hydrochlorotiazide Liconsa 32/12,5 mg tablets
candesartan cilexetil hydrochlorotiazide Liconsa 32/25 mg tablets
- Spagna:** candesartan hidroclorotiazida cinfalab 8/12,5 mg comprimidos EFG
candesartan hidroclorotiazida cinfalab 16/12,5 mg comprimidos EFG
candesartan hidroclorotiazida cinfalab 32/12,5 mg comprimidos EFG
candesartan hidroclorotiazida cinfalab 32/25mg comprimidos EFG
- Portogallo:** candesartan hydrochlorotiazide cinfalab 8/12,5 mg tablets
candesartan hydrochlorotiazide cinfalab 16/12,5 mg tablets
candesartan hydrochlorotiazide cinfalab 32/12,5 mg tablets
candesartan hydrochlorotiazide cinfalab 32/25 mg tablets
- Francia:** candesartan hydrochlorotiazide Liconsa 8/12,5 mg tablets
candesartan hydrochlorotiazide Liconsa 16/12,5 mg tablets
candesartan hydrochlorotiazide Liconsa 32/12,5 mg tablets
candesartan hydrochlorotiazide Liconsa 32/25 mg tablets
- Italia:** candesartan idroclorotiazide Liconsa
- Regno Unito:** candesartan hydrochlorotiazide 8 mg/12,5 mg tablets
candesartan hydrochlorotiazide 16 mg/12,5 mg tablets
candesartan hydrochlorotiazide 32 mg/12,5 mg tablets
candesartan hydrochlorotiazide 32 mg/25 mg tablets
- Polonia:** candesartan hydrochlorotiazide Liconsa
- Germania:** candesartan hydrochlorotiazide Liconsa 8/12,5 mg tablets
candesartan hydrochlorotiazide Liconsa 16/12,5 mg tablets
candesartan hydrochlorotiazide Liconsa 32/12,5 mg tablets
candesartan hydrochlorotiazide Liconsa 32/25 mg tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il (MM/AAAA)

Agenzia Italiana del Farmaco