

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Candesartan Alter 4 mg compresse
Candesartan Alter 8 mg compresse
Candesartan Alter 16 mg compresse
Candesartan Alter 32 mg compresse
candesartan cilexetil

Medicinale equivalente

Legga attentamente tutto 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. Cos'è Candesartan Alter e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Candesartan Alter
3. Come prendere Candesartan Alter
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Candesartan Alter
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Candesartan Alter e a cosa serve

Il nome del medicinale è Candesartan Alter. Il principio attivo è candesartan cilexetil. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antagonisti del recettore dell'angiotensina II. Agisce provocando il rilassamento e la dilatazione dei vasi sanguigni. Questo aiuta a ridurre la pressione sanguigna. Inoltre fa in modo che il cuore pompi il sangue più facilmente in tutto l'organismo.

Questo medicinale è usato per:

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Candesartan Alter

Non prenda Candesartan Alter:

- se è allergico (ipersensibile) a candesartan cilexetil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare Candesartan Alter anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere paragrafo Gravidanza)
- se ha una grave malattia del fegato o ostruzione delle vie biliari (un problema di drenaggio della bile da parte della cistifellea)
- se il paziente è un bambino al di sotto di 1 anno di età

- 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 Alter.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Candesartan Alter

Prima di prendere o mentre sta prendendo Candesartan Alter, dica al medico:

- se ha problemi al cuore, fegato o reni o è in dialisi.
- se ha recentemente subito un trapianto di reni.
- se vomita, ha recentemente avuto vomito grave o ha diarrea.
- se ha una malattia della ghiandola surrenale, nota come Sindrome di Conn (chiamata anche iperaldosteronismo primario).
- se ha la pressione sanguigna bassa
- se ha mai avuto un ictus
- informi il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Candesartan Alter non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (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 assumendo un ACE-inibitore insieme con un medicinale che appartiene alla classe di medicinali noti come antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA). Questi medicinali sono usati per il trattamento della insufficienza cardiaca (vedere "Altri medicinali e Candesartan Alter").

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 Alter"

Se sta per subire un'operazione, dica al medico o al dentista che sta prendendo Candesartan Alter. Questo perché Candesartan Alter, quando associato con qualche anestetico, può causare una caduta della pressione sanguigna.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Candesartan Alter

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

In particolare, dica al medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- altri medicinali che aiutano ad abbassare la pressione sanguigna, inclusi beta-bloccanti, diazossido e ACE-inibitori come enalapril, captopril, lisinopril o ramipril
- medicinali antinfiammatori 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)
- eparina (una medicina per fluidificare il sangue)
- compresse che aiutano ad urinare (diuretici)
- litio (un medicinale per problemi di salute mentale)

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 prenda Candesartan Alter" e "Avvertenze e precauzioni")
- se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme con altri medicinali usati per l'insufficienza cardiaca, noti come antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) (*per esempio spironolattone, eplerenone*).

Candesartan Alter con cibo e bevande e alcol

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

Gravidanza, allattamento e fertilità,

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcune persone possono sentirsi stanche o stordite quando prendono Candesartan Alter. Se questo le accade non guidi né usi strumenti o macchinari.

Candesartan Alter contiene lattosio

Candesartan Alter 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 Alter

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. È importante continuare a prendere Candesartan Alter ogni giorno. Candesartan Alter può essere assunto con o senza cibo.

Ingerisca la compressa con un sorso d'acqua.

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

Pressione sanguigna alta:

- Il dosaggio usuale di Candesartan Alter è di 8 mg una volta al giorno. Il medico può aumentare questo dosaggio fino a 16 mg una volta al giorno e ulteriormente fino a 32 mg una volta al giorno a seconda della risposta pressoria.
- In alcuni pazienti, come quelli con problemi al fegato, problemi ai reni o che hanno recentemente perso liquidi a causa per esempio di vomito, diarrea o assunzione di compresse che aiutano a urinare, il medico può prescrivere un dosaggio iniziale più basso.
- Alcuni pazienti di razza nera possono rispondere a questo medicinale in maniera ridotta, quando viene somministrato come unico trattamento, e possono aver bisogno di una dose più alta.

Scompenso cardiaco:

- il dosaggio iniziale usuale di Candesartan Alter è di 4 mg una volta al giorno. Il medico può aumentare questo dosaggio raddoppiando la dose ad intervalli di almeno 2 settimane fino a 32 mg una volta al giorno. Candesartan Alter può essere preso insieme ad altri medicinali per lo scompenso cardiaco, e il medico deciderà qual'è il trattamento più adatto per lei.

Uso nei bambini e negli adolescenti con pressione sanguigna alta.

I bambini di età compresa tra 6 e 18 anni: la dose iniziale raccomandata è di 4 mg una volta al giorno.

- Per i pazienti di peso inferiore a 50 kg: in alcuni pazienti la cui pressione del sangue non è adeguatamente controllata, il medico può decidere se la dose deve essere aumentata fino ad un massimo di 8 mg una volta al giorno.
- Per i pazienti di peso superiore o uguale a 50 kg: in alcuni pazienti la cui pressione del sangue non è adeguatamente controllata, il medico può decidere se la dose deve essere aumentata a 8 mg una volta al giorno e a 16 mg una volta al giorno.

Se prende più Candesartan Alter di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Candesartan Alter

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 Alter

Se interrompe il trattamento con Candesartan Alter, la sua pressione sanguigna può aumentare di nuovo. Quindi non interrompa il trattamento con Candesartan Alter 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. È importante che lei sia consapevole di quali possano essere questi effetti indesiderati.

Smetta di prendere Candesartan Alter 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 causarle difficoltà nella deglutizione
- grave prurito della pelle (con bolle in rilievo).

Candesartan Alter può causare una riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue. La sua resistenza alle infezioni può diminuire e lei può notare stanchezza, infezione o febbre. Se questo accade, contatti il medico. Il medico può eseguire occasionalmente degli esami del sangue per controllare se Candesartan Alter ha avuto degli effetti sul suo sangue (agranulocitosi).

I possibili effetti indesiderati includono:

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

- Senso di stordimento/giramento di testa
- Mal di testa
- Infezione respiratoria
- Pressione sanguigna bassa. Questo può farla sentire debole o stordito.
- Modifiche dei risultati degli esami del sangue:

- Una quantità aumentata di potassio nel sangue, specialmente se lei ha già problemi ai reni o scompenso cardiaco. Se questa è grave, allora lei può anche notare stanchezza, debolezza, un battito cardiaco irregolare o formicolio.
- Effetti sul funzionamento dei suoi reni, specialmente se ha già problemi ai reni o scompenso cardiaco. In casi molto rari, si può verificare insufficienza renale.

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

- Gonfiore del viso, labbra, lingua e/o gola.
- Una riduzione dei globuli rossi o bianchi. Lei può notare stanchezza, infezione o febbre.
- Rash cutaneo, rash con gonfiore (orticaria).
- Prurito.
- Dolore alla schiena, dolore alle articolazioni e ai muscoli.
- Modifiche nel funzionamento del fegato, inclusa infiammazione del fegato (epatite). Può notare stanchezza, ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi e sintomi simili all'influenza.
- Nausea.
- Modifiche dei risultati degli esami del sangue:
 - Una quantità ridotta di sodio nel sangue. Se questa è grave, allora lei può anche notare debolezza, mancanza di energia o crampi muscolari.

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

- Diarrea.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Nei bambini trattati per la pressione del sangue alta, gli effetti indesiderati sembrano essere simili a quelli osservati negli adulti, ma si verificano più spesso. Il mal di gola è un effetto indesiderato molto comune nei bambini, ma non segnalato negli adulti e il naso che cola, la febbre e l'aumento della frequenza cardiaca sono comuni nei bambini, ma non segnalati negli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Candesartan Alter

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare Candesartan Alter dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione o sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 Alter

- Il principio attivo è candesartan cilexetil. Le compresse contengono 4 mg, 8 mg, 16 mg o 32 mg di candesartan cilexetil.

- Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, idrossipropilcellulosa, calcio carbossimetilcellulosa, trietilcitrato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Candesartan Alter e contenuto della confezione

- **Candesartan Alter 4 mg** sono compresse bianche, rotonde (diametro 6 mm) con una linea di incisione su un lato; le compresse sono confezionate in blister in alluminio/PVC/PVDC da 7, 14, 28, compresse - le compresse di Candesartan Alter 4 mg, possono essere divise in due parti uguali tagliando lungo la linea di incisione.
- **Candesartan Alter 8 mg** sono compresse bianche, rotonde (diametro 8 mm) con una linea di incisione su un lato; le compresse sono confezionate in blister in alluminio/PVC/PVDC da 7, 14, 28, compresse.
- **Candesartan Alter 16 mg** sono compresse bianche, rotonde (diametro 11 mm) con una linea di incisione su un lato; le compresse sono confezionate in blister in alluminio/PVC/PVDC da 7, 14, 28, compresse
- **Candesartan Alter 32 mg** sono compresse bianche, oblunghe (dimensioni 17mmX 7,5 mm) con una linea di incisione su un lato; le compresse sono confezionate in blister in alluminio/PVC/PVDC da 7, 14, 28, compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratori Alter S.r.l. Via Egadi, 7 - 20144, Milano

Produttore

Laboratorios Alter S.A.

C/Mateo Inurria, 30, 28036

Madrid Spagna

Questo foglio è stato aggiornato il