

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Candesartan e Idroclorotiazide Alter 16 mg/12,5 mg compresse**  
**Candesartan e Idroclorotiazide Alter 32mg/12,5 mg compresse**  
**Candesartan e Idroclorotiazide Alter 32mg/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. Cos'è Candesartan e Idroclorotiazide Alter e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Alter
3. Come prendere Candesartan e Idroclorotiazide Alter
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Candesartan e Idroclorotiazide Alter
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Cos'è Candesartan e Idroclorotiazide Alter e a cosa serve**

Il suo farmaco si chiama Candesartan e Idroclorotiazide Alter. È usato per trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione) nei pazienti adulti. Contiene due principi attivi: candesartan cilexetil e idroclorotiazide. Questi agiscono insieme per abbassare la pressione sanguigna.

- Candesartan cilexetil appartiene a una classe di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II. Esso agisce rilassando e dilatando i vasi sanguigni. Questo aiuta a ridurre la pressione sanguigna.

- Idroclorotiazide appartiene a un gruppo di medicinali chiamati diuretici (che aiutano a urinare). Questo aiuta l'organismo a eliminare l'acqua e i sali come il sodio nelle urine.

Questo aiuta a ridurre la pressione sanguigna.

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

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Alter**

### **Non prenda Candesartan e Idroclorotiazide Alter**

- se è allergico a candesartan cilexetil o idroclorotiazide o uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico ai medicinali sulfonamidici. Se non è sicuro che questa condizione possa riguardarla, consulti il medico.
- se è in gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Alter anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo "Gravidanza").
- se ha gravi problemi ai reni.
- se soffre di una grave malattia epatica o di ostruzione biliare (un problema con il drenaggio della bile dalla cistifellea).
- se ha persistentemente bassi livelli di potassio nel sangue.
- se ha persistentemente alti livelli di calcio nel sangue.
- se ha avuto la gotta.
- se soffre di diabete o funzionalità renale compromessa ed è trattato con medicinali a base di aliskiren che abbassano la pressione del sangue

Se non è sicuro se qualcosa di quanto sopra indicato la riguarda, chiedi al farmacista o al medico prima di iniziare il trattamento con Candesartan e Idroclorotiazide Alter.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Alter:

- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se 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 Alter.

Informi il medico prima di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Alter se:

- soffre di diabete
- ha problemi di cuore, fegato o reni
- ha subito di recente un trapianto di reni
- vomita o ha avuto di recente vomito grave oppure diarrea
- soffre di una malattia della ghiandola surrenale nota come sindrome di Conn (chiamata anche iperaldosteronismo primario)
- ha avuto una malattia chiamata lupus eritematoso sistemico (LES)
- la sua pressione sanguigna è bassa
- ha avuto un ictus
- ha avuto allergie o asma.

- sta assumendo aliskiren, un medicinale per il trattamento della pressione sanguigna alta
- sta assumendo qualcuno dei seguenti medicinali usati per il trattamento della pressione sanguigna alta:
  - un ACE-inibitore (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril) in particolare se ha problemi ai reni associati al diabete
  - aliskiren
- sta prendendo un ACE-inibitore insieme a un medicinale che appartiene alla classe dei medicinali noti come antagonisti dei recettori dei mineralcorticoidi (MRA). Questi medicinali sono usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca (vedere "Altri medicinali e Candesartan e Idroclorotiazide Alter").

Informi il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Candesartan e Idroclorotiazide Alter 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 Gravidanza).

Il suo medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel suo sangue ad intervalli regolari.

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

Se sta per sottoporsi ad un intervento chirurgico comunichi al medico o al dentista che sta prendendo Candesartan e Idroclorotiazide Alter. Questo perché se Candesartan e Idroclorotiazide Alter viene associato ad alcuni anestetici può verificarsi un calo di pressione.

Candesartan e Idroclorotiazide Alter può aumentare la sensibilità della pelle al sole.

### **Bambini e adolescenti**

Non si ha esperienza circa l'uso di Candesartan e Idroclorotiazide Alter nei bambini (al di sotto dei 18 anni di età). Candesartan e Idroclorotiazide Alter non deve pertanto essere somministrato ai bambini.

Consulti il medico se lei è un **atleta che sta per sottoporsi a un test antidoping**, poiché Candesartan e Idroclorotiazide Alter contiene un principio attivo che può causare risultati positivi ai test antidoping.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

### **Altri medicinali e Candesartan e Idroclorotiazide Alter**

Comunichi al medico o al farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli da banco.

Candesartan e Idroclorotiazide Alter può influire sul meccanismo di azione di altri medicinali, e alcuni medicinali possono avere un effetto su Candesartan e Idroclorotiazide Alter.

Se sta prendendo determinati medicinali, il medico può aver bisogno di fare degli esami del sangue di tanto in tanto.

Il suo medico può aver bisogno di cambiare la sua dose e/o prendere altre precauzioni se lei sta assumendo:

- un ACE-inibitore o aliskiren (vedere anche le informazioni sotto il paragrafo “Non prenda Candesartan e Idroclorotiazide Alter” e “Avvertenze e precauzioni”).
- un ACE-inibitore insieme a certi medicinali per trattare l'insufficienza cardiaca noti come antagonisti dei recettori dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, eplerenone).
- Altri farmaci per abbassare la pressione del sangue, tra cui aliskiren, beta-bloccanti, diazossido e ACE-inibitori come enalapril, captopril, lisinopril o ramipril.
- Farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene, naprossene, diclofenac, celecoxib o etoricoxib (farmaci che alleviano il dolore e l'infiammazione).
- Acido acetilsalicilico (in dosi superiori a 3 g al giorno) (farmaco per alleviare il dolore e l'infiammazione).
- Integratori di potassio o sostituti salini contenenti potassio (farmaci che aumentano i livelli di potassio nel sangue).
- Integratori di calcio o vitamina D.
- Medicinali per abbassare il colesterolo, come colestipolo o colestiramina (un medicinale tipo resina per ridurre i lipidi)
- Medicinali per il diabete (compresse 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 (farmaco per fluidificare il sangue).
- Compresse che favoriscono la diuresi (diuretici).
- Lassativi.
- Penicillina (un antibiotico).
- Amfotericina (per il trattamento delle infezioni fungine).
- Litio (farmaco per il trattamento di 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) e alcuni medicinali antipsicotici.

Consulti il medico se non è sicuro di quali siano questi medicinali.

### **Candesartan e Idroclorotiazide Alter con cibi, bevande e alcol**

Candesartan e Idroclorotiazide Alter può essere assunto con o senza cibo.

Durante il trattamento con Candesartan e Idroclorotiazide Alter consulti il medico prima di bere alcolici. L'alcol può provocare vertigini o svenimento.

### **Gravidanza e allattamento**

#### 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 e Idroclorotiazide Alter prima che lei intraprenda una gravidanza o non appena lei saprà di essere incinta le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Candesartan e Idroclorotiazide Alter.

Candesartan e Idroclorotiazide Alter 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

Informi il medico se sta allattando, o se sta per iniziare l'allattamento al seno. Candesartan e Idroclorotiazide Alter 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 e utilizzo di macchinari**

Alcune persone possono sentirsi stanche o provare un senso di vertigini durante il trattamento con Candesartan e Idroclorotiazide Alter. Se ciò la riguarda non si metta alla guida di autoveicoli e non usi strumenti o macchinari.

### **Candesartan e Idroclorotiazide Alter contiene lattosio.**

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

## **3. Come prendere Candesartan e Idroclorotiazide Alter**

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

che Lei continui a prendere Candesartan e Idroclorotiazide Alter ogni giorno.

La dose raccomandata di Candesartan e Idroclorotiazide Alter equivale a una compressa una volta al giorno.

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.

### **Se prende più Candesartan e Idroclorotiazide Alter di quanto deve**

Se prende più Candesartan e Idroclorotiazide Alter di quanto prescritto dal medico, si metta immediatamente in contatto con un medico o un farmacista.

### **Se dimentica di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Alter**

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

### **Se interrompe il trattamento con Candesartan e Idroclorotiazide Alter**

Se smette di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Alter, la sua pressione può aumentare di nuovo. Non smetta pertanto di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Alter senza aver prima 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 possano essere questi effetti indesiderati. Alcuni degli effetti indesiderati di Candesartan e Idroclorotiazide Alter sono causati da candesartan cilexetil e alcuni sono causati da idroclorotiazide.

### **Smetta di prendere Candesartan e Idroclorotiazide 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 causare difficoltà nella deglutizione
- grave prurito della pelle (con bolle in rilievo).

Candesartan e Idroclorotiazide Alter 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 e Idroclorotiazide Alter ha avuto degli effetti sul suo sangue (agranulocitosi).

Altri possibili effetti indesiderati includono:

**Comuni (si manifestano in 1-10 pazienti su 100):**

- Modifiche dei risultati degli esami del sangue:
  - Bassi livelli di sodio nel sangue. Se questa riduzione è grave, allora lei può notare debolezza, perdita 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 questa alterazione 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
- Infezioni delle vie respiratorie.

**Non comuni (si manifestano in meno di un paziente su 100)**

- Abbassamento della pressione. Ciò può causare svenimento farla sentire debole e stordito.
- Perdita di appetito, diarrea, stitichezza, irritazione dello stomaco.
- Eruzione cutanea, eruzione con gonfiore (orticaria), eruzione causata da sensibilità alla luce del sole.

**Rari (si manifestano in meno di un paziente su 1.000)**

- Ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi). Se questo le accade, contatti immediatamente il medico.
- Effetti sulla funzionalità renale, soprattutto se lei 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.
- Infiammazione dei piccoli vasi sanguigni con conseguente colorazione rossa o violacea della 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 rari (si manifestano in meno di un paziente su 10.000):**

- Rigonfiamento di viso, labbra, lingua o gola
- prurito
- Mal di schiena, dolore articolare e muscolare
- 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):**

- Improvvisa miopia
- Improvviso dolore all'occhio (glaucoma acuto ad angolo chiuso)
- Diarrea
- Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)

**Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga 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 e Idroclorotiazide Alter**

- -Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservare a temperatura inferiore a 30°C.
- Non usi Candesartan e Idroclorotiazide Alter dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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 Alter**

- I principi attivi sono candesartan cilexetil e idroclorotiazide.

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

- Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, idrossipropilcellulosa, carmellosa calcica, ossido di ferro rosso (E172), magnesio stearato e trietil citrato.

Ogni compressa di Candesartan e Idroclorotiazide Alter 32mg/12,5 mg compresse contiene 32 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.

- Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, idrossipropilcellulosa, carmellosa calcica, ossido di ferro giallo (E172), magnesio stearato e trietil citrato.

Ogni compressa di Candesartan e Idroclorotiazide Alter 32 mg/25 mg contiene 32 mg di candesartan cilexetil e 25 mg di idroclorotiazide.

- Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, idrossipropilcellulosa, carmellosa calcica, ossido di ferro rosso (E172), magnesio stearato e trietil citrato.

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

Candesartan e Idroclorotiazide Alter 32 mg/12.5 mg è una compressa oblunga, gialla e con un segno di frattura su un lato.

Candesartan e Idroclorotiazide Alter 32 mg/25 mg è una compressa oblunga, rosa e con un segno di frattura su un lato.

Candesartan e Idroclorotiazide Alter 16 mg/12.5 mg è una compressa rotonda, biconvessa, rosa e con un segno di frattura su un lato.

La linea di frattura serve solo a spezzare la compressa per facilitare la deglutizione e non a dividere le compresse in due parti uguali. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

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

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

Laboratorios Alter, S.A. C/ Mateo Inurria, 30 - 28036 Madrid - Spagna

**Questo foglietto illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**