

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher 8 mg/12,5 mg compresse
Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher 16 mg/12,5 mg compresse
Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher 32 mg/12,5 mg compresse
Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher 32 mg/25 mg compresse

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.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Il nome del medicinale è Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher. E' usato per il trattamento della pressione sanguigna elevata (ipertensione) nei pazienti adulti. Esso contiene due principi attivi: candesartan cilexetil e 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 agisce rilassando e dilatando i vasi sanguigni. Questo aiuta ad abbassare la pressione sanguigna.
- Idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici (che servono a urinare). Questo aiuta l'organismo a eliminare acqua e sali come il sodio con le urine. Ciò contribuisce all'abbassamento della pressione sanguigna.

Il medico può prescrivere Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher 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 Tiefenbacher

Non prenda Candesartan e idroclorotiazide Tiefenbacher:

- se è allergico a candesartan cilexetil o all'idroclorotiazide o ad 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 incinta da più di tre mesi (è bene evitare di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher anche nei primi stadi della gravidanza – vedere il paragrafo Gravidanza).
- se ha gravi problemi ai reni.
- se ha una grave malattia epatica o ostruzione biliare (un problema con il drenaggio della bile dalla cistifellea).
- se ha bassi livelli di potassio nel sangue in maniera persistente.

- se ha alti livelli di calcio nel sangue in maniera persistente.
- se ha mai 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 qualcosa di quanto sopra indicato la riguarda, chiedi al medico o al farmacista prima di iniziare il trattamento con Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher.

Avvertenze e precauzioni

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

- se ha il diabete.
- se ha problemi cardiaci, epatici o renali.
- se ha subito di recente un trapianto di rene.
- se vomita, ha avuto vomito grave di recente, o ha diarrea.
- se ha una malattia della ghiandola surrenale nota come sindrome di Conn (chiamata anche iperaldosteronismo primario).
- se ha mai avuto una malattia chiamata lupus eritematoso sistemico (LES).
- se ha una pressione sanguigna bassa.
- se ha mai avuto un ictus.
- se ha mai avuto allergia o asma.
- deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o potrebbe diventarlo). Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher non è raccomandato nei primi stadi 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).
- 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 e Idroclorotiazide Tiefenbacher").

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 e Idroclorotiazide Tiefenbacher "

-

Se una di queste condizioni la riguarda, il medico potrebbe controllarla più spesso ed effettuare alcuni esami.

Se sta per sottoporsi ad un intervento chirurgico, comunichi al medico o al dentista che sta prendendo Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher. Questo perché Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher quando associato ad alcuni anestetici può causare un abbassamento della pressione sanguigna.

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

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

Bambini

Non ci sono esperienze circa l'uso di Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher nei bambini (con meno di 18 anni di età). Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher non deve, pertanto, essere dato ai bambini.

Altri medicinali e Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher

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

Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher può influire sul meccanismo di azione di altri medicinali, e alcuni medicinali possono avere un effetto su Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher. Se sta prendendo determinati medicinali, il medico può aver bisogno di farle fare degli esami del sangue di tanto in tanto.

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

- Altri farmaci per abbassare la pressione sanguigna, tra cui i beta-bloccanti, diazossido ed inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina (ACE) come enalapril, captopril, lisinopril o ramipril.
- Farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene, naprossene, diclofenac, celecoxib o etoricoxib (medicinali per attenuare il dolore e l'infiammazione).
- Acido acetilsalicilico (in dosi superiori a 3 g al giorno) (medicinali per attenuare il dolore e l'infiammazione).
- Integratori di potassio o sostituti salini contenenti potassio (medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue).
- Integratori di calcio o vitamina D.
- Medicinali per abbassare il colesterolo, come colestipolo o colestiramina.
- Medicinali per il diabete (compresse o insulina).
- Medicinali per controllare il battito cardiaco (agenti antiaritmici) come digossina e beta- bloccanti.
- Medicinali la cui azione può essere influenzata dai livelli di potassio nel sangue, come alcuni farmaci antipsicotici.
- Eparina (un medicinale per fluidificare il sangue).
- Compresse che favoriscono la diuresi (diuretici).
- Lassativi.
- Penicillina (un antibiotico).
- Amfotericina (per il trattamento delle infezioni fungine).
- Litio (un medicinale per trattare 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 dai 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 d'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.

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 e Idroclorotiazide Tiefenbacher " 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 e Idroclorotiazide Tiefenbacher con cibo, bevande e alcol

- Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher può essere assunto con o senza cibo.
- Durante il trattamento con Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher consulti il medico prima di bere alcolici. L'alcol può provocare capogiri o svenimento.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher 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 e Idroclorotiazide Tiefenbacher.

Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher 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 Tiefenbacher non è raccomandato durante l'allattamento e il medico può scegliere per lei un'altra terapia se desidera allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcune persone possono sentirsi stanche o provare capogiri durante il trattamento con Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher. Se ciò la riguarda, non guidi e non usi strumenti o macchinari.

3. Come prendere Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher

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 continui a prendere Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher ogni giorno.

La dose raccomandata di Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher è una compressa una volta al giorno.

Ingerisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

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

Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher 8 mg/12,5 mg , Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher 16 mg/12,5 mg e Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher 32 mg/12,5 mg

La linea d'incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se si ha difficoltà a ingerirla intera.

Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher 32 mg/25 mg

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Se prende più Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher di quanto deve

Se prende più Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher di quanto prescritto dal medico, contatti immediatamente il medico o il farmacista per un consiglio.

Se dimentica di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher

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

Se interrompe il trattamento con Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher

Se smette di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher, la sua pressione sanguigna può aumentare di nuovo.

Non smetta pertanto di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher 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 Tiefenbacher sono causati da candesartan cilexetil e alcuni sono causati da idroclorotiazide.

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

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

Altri possibili effetti indesiderati includono:

Comune (colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Modifiche dei risultati degli esami del sangue:
 - Bassi livelli di sodio nel sangue. Se questa riduzione è grave, lei potrebbe 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, lei potrebbe notare stanchezza, debolezza, un battito cardiaco irregolare o formicolii.
 - Una quantità aumentata di colesterolo, zucchero o acido urico nel sangue.
- Zucchero nelle urine.
- Senso di stordimento/giramento di testa o debolezza.
- Cefalea.
- Infezioni delle vie respiratorie.

Non comune (colpisce meno di 1 utilizzatore su 100)

- Bassa pressione sanguigna. Ciò può provocare vertigini o svenimento.
- Perdita di appetito, diarrea, stipsi, irritazione dello stomaco.
- Eruzione cutanea, eruzione con gonfiore (orticaria), eruzione causata da sensibilità alla luce del sole.

Raro (colpisce meno di 1 utilizzatore su 1.000)

- Ittero (ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi). Se ciò dovesse verificarsi, contatti immediatamente il medico.
- Effetti sulla funzionalità renale, specialmente 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 (inclusi 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 con conseguente colorazione rossa o violacea della pelle.
- Una riduzione dei globuli rossi o bianchi o delle piastrine. Potrebbe notare stanchezza, un'infezione, febbre, o facilità a lividi.
- Eruzione cutanea grave, che si sviluppa rapidamente, con formazione di vesciche e spellature sulla pelle e talvolta vesciche nella bocca.
- Peggioramento delle esistenti reazioni tipo lupus eritematoso o comparsa di insolite reazioni della pelle.

Molto raro (colpisce meno di 1 utilizzatore su 10.000)

- Rigonfiamento di viso, labbra, lingua e/o gola.

- Prurito.
- Mal di schiena, dolore articolare e muscolare.
- Modifiche nel funzionamento del fegato, inclusa infiammazione del fegato (epatite). Potrebbe 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
- Improvviso dolore all'occhio (glaucoma acuto 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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 e Idroclorotiazide Tiefenbacher

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister 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 informazioni

Cosa contiene Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher

Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher 8 mg/12,5 mg

- I principi attivi sono candesartan cilexetil e idroclorotiazide.

Ogni compressa contiene 8 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.

- Gli altri componenti sono mannitolo (E421), amido di mais, copovidone, glicerolo e magnesio stearato.

Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher 16 mg/12,5 mg

- I principi attivi sono candesartan cilexetil e idroclorotiazide.

Ogni compressa contiene 16 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.

- Gli altri componenti sono mannitolo (E421), amido di mais, copovidone, glicerolo, magnesio stearato, ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro rosso (E172).

Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher 32 mg/12,5 mg

- I principi attivi sono candesartan cilexetil e idroclorotiazide.

Ogni compressa contiene 32 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.

- Gli altri componenti sono mannitolo (E421), amido di mais, copovidone, glicerolo, magnesio stearato e ossido di ferro giallo (E172).

Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher 32 mg/25 mg

- I principi attivi sono candesartan cilexetil e idroclorotiazide.

Ogni compressa contiene 32 mg di candesartan cilexetil e 25 mg di idroclorotiazide.

- Gli altri componenti sono mannitolo (E421), amido di mais, copovidone, glicerolo, magnesio stearato, ossido di ferro giallo, (E172) e ossido di ferro rosso (E172).

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

Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher 8 mg/12,5 mg compresse

Le compresse di Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher 8 mg/12,5 mg sono compresse non rivestite di colore bianco o biancastro, di forma ovale, biconvesse (~9,5 x 4,5 mm) con una linea di frattura su un lato.

Le compresse di Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher 8 mg/12,5 mg sono confezionate in blister da 14, 28, 30, 56, 90 e 98 compresse.

Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher 16 mg/12,5 mg compresse

Le compresse di Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher 16 mg/12,5 mg sono compresse non rivestite color pesca, di forma ovale, biconvesse (~9,5 x 4,5 mm) con una linea di frattura su un lato.

Le compresse di Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher 16 mg/12,5 mg sono confezionate in blister da 14, 28, 30, 56, 90 e 98 compresse.

Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher 32mg/12,5 mg compresse

Le compresse di Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher 32 mg/12,5 mg sono compresse non rivestite di colore giallo, di forma ovale, biconvesse (~12 x 6 mm) con una linea di frattura su un lato.

Le compresse di Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher 32 mg/12,5 mg sono confezionate in blister da 14, 28, 30, 56, e 98 compresse.

Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher 32 mg/25 mg compresse

Le compresse di Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher 32 mg/25 mg sono compresse non rivestite color pesca, di forma ovale, biconvesse (~12 x 6 mm) con una linea di frattura su un lato, con impresso le lettere "C" e "H".

Le compresse di Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher 32 mg/25 mg sono confezionate in blister da 14, 28, 30, 56, e 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

ALFRED E. TIEFENBACHER (GmbH & Co. KG)
Van-der-Smissen-Str. 1
22767 Amburgo
Germania

Produttore

Aegis Ltd.
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Nicosia
Cipro

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30

036 80 Martin
Repubblica Slovacca

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.
Production Solid Form Department
19, Pelpinska Str.
83-200 Starogard Gdanski
Polonia

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

Portogallo	Candesartan + Hidroclorotiazida Tiefenbacher
Germania	Candesartan comp Tiefenbacher 8/12,5 mg, 16/12,5 mg, 32/12,5 mg, 32/25 mg Tabletten
Italia	Candesartan e Idroclorotiazide Tiefenbacher
Norvegia	Candesartan/Hydrochlorothiazide Tiefenbacher
Polonia	Candesartan HCT Tiefenbacher

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il