

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Candesartan Pensa 8 mg compresse
Candesartan Pensa 16 mg compresse
Candesartan Pensa 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, chieda al medico o al farmacista.
 - Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altre persone anche se i loro sintomi 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 Pensa e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Candesartan Pensa
3. Come prendere Candesartan Pensa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Candesartan Pensa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È CANDESARTAN PENZA E A CHE COSA SERVE

Il nome del medicinale è Candesartan Pensa. 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) in pazienti adulti e in bambini e adolescenti di età compresa tra i 6 e i 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 possano essere usati. (Gli ACE-inibitori e gli MRA sono medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE CANDESARTAN PENZA

Non prenda Candesartan Pensa

- se è allergico 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 Pensa 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 con età inferiore a 1 anno
- 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 Pensa.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2017

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).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Candesartan Pensa:

- 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.
-
- 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 Pensa").

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Candesartan Pensa 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").

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 Pensa".

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

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e candesartan Pensa

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

Candesartan Pensa può influire sul meccanismo di azione di altri medicinali, e alcuni medicinali possono avere un effetto su Candesartan Pensa. Se sta prendendo determinati medicinali, il medico può aver bisogno di farle 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 Pensa" 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2017

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).

Candesartan Pensa con cibo e alcol

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

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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 Pensa 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 Pensa. Candesartan Pensa 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 Pensa 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 avere vertigini quando prendono Candesartan Pensa. Se questo le accade non guidi né usi strumenti o macchinari.

Candesartan Pensa contiene lattosio che è un tipo di zucchero. Se il suo medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE CANDESARTAN PENZA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. È importante continuare a prendere Candesartan Pensa ogni giorno.

Candesartan Pensa 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:

- la dose usuale di Candesartan Pensa è di 8 mg una volta al giorno. Il suo 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 etnia nera possono rispondere a questo medicinale in maniera ridotta, quando viene somministrato come unico trattamento e possono aver bisogno di una dose più alta.

Uso nei bambini e negli adolescenti con alta pressione sanguigna:

I bambini da 6 a <18 anni di età:

La dose iniziale raccomandata è di 4 mg una volta al giorno.

Per i pazienti di peso <50 kg: in alcuni pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata, il medico può decidere di aumentare la dose fino ad un massimo di 8 mg una volta al giorno.

Per i pazienti di peso \geq 50 kg: in alcuni pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata, il medico può decidere di aumentare la dose a 8 mg una volta al giorno e a 16 mg una volta al giorno.

Insufficienza cardiaca:

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

Se prende più Candesartan Pensa di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Candesartan Pensa

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 Pensa

Se interrompe il trattamento con Candesartan Pensa, la sua pressione sanguigna può aumentare di nuovo. Quindi non interrompa il trattamento con Candesartan Pensa senza prima averne parlato al medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, chieda 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.

Smetta di prendere Candesartan Pensa e richiedi 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 Pensa 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 suo medico può eseguire occasionalmente degli esami del sangue per controllare se Candesartan Pensa ha avuto degli effetti sul suo sangue (agranulocitosi).

Altri possibili effetti indesiderati includono:**Comune (si manifesta da 1 a 10 pazienti su 100)**

- Senso di stordimento/giramento di testa
- Mal di testa
- Infezione respiratoria
- Pressione sanguigna bassa. Questo può farla sentire debole o provocare vertigini
- Modifiche dei risultati degli esami del sangue:
 - Una quantità aumentata di potassio nel sangue, specialmente se lei ha già problemi ai reni o insufficienza cardiaca. 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 paziente su 10.000)

- Gonfiore del viso, labbra, lingua e/o gola

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2017

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).

- Una riduzione dei globuli rossi o bianchi. Lei può notare stanchezza, infezione o febbre
- Esantema della cute, eruzione cutanea 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.
- Tosse

Ulteriori effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti

Nei bambini trattati per la pressione alta, gli effetti collaterali sembrano essere simili a quelli osservati negli adulti, ma con una frequenza maggiore. Il mal di gola è un effetto indesiderato molto comune nei bambini ma non riportato negli adulti, il naso che cola, la febbre e l'aumento della frequenza cardiaca sono effetti indesiderati comuni nei bambini, ma non riportati negli adulti.

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 PENZA

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

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 Pensa

Il principio attivo è candesartan cilexetil. Ogni compressa di Candesartan Pensa 8 mg, 16 mg e 32 mg contiene 8 mg, 16 mg o 32 mg di candesartan cilexetil.

Gli altri componenti sono: idrossipropilcellulosa (E463), lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais, dietilenglicole-monetilere (Transcutol) e ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Candesartan Pensa e contenuto della confezione

- Le compresse da 8 mg sono compresse rosa, rotonde, smussate con una linea di incisione su un lato.
- Le compresse da 16 mg sono compresse rosa, rotonde, con una linea di incisione su un lato.
- Le compresse da 32 mg sono compresse rosa, rotonde, con una linea di incisione su un lato.

Le compresse di Candesartan Pensa 8 mg, 16 mg e 32 mg si presentano in: blisters trasparenti ALU/PVC da 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1 (singola dose unitaria), 56, 98, 98x1 (singola dose unitaria), 100 o 300 compresse.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2017

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).

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:

Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano
Italia

Produttore

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara),
Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Area Economica Europea con i seguenti nomi:

NL: Silardaf 8 mg, tabletten
Silardaf 16 mg, tabletten
Silardaf 32 mg, tabletten
ES: Candesartan pensa 8 mg comprimidos EFG
Candesartan pensa 16 mg comprimidos EFG
Candesartan pensa 32 mg comprimidos EFG
IT: Candesartan pensa 8 mg, compresse
Candesartan pensa 16 mg, compresse
Candesartan pensa 32 mg, compresse
PT: Candesartan toLife 8 mg, comprimidos
Candesartan toLife 16 mg, comprimidos
Candesartan toLife 32 mg, comprimidos

Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta il: