

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 4 mg compresse
CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 8 mg compresse
CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 16 mg compresse
CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 32 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al Suo medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia mai ad altri anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è *CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA* 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg e a cosa serve
2. Prima di prendere *CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA* 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg
3. Come prendere *CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA* 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare *CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA* 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È *CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA* 4 MG / 8 MG / 16 MG / 32 MG E A COSA SERVE

Il nome del suo farmaco è *CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA* 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg. Il principio attivo è candesartan cilexetil. Appartiene ad una classe di farmaci conosciuti come antagonisti dei recettori dell'angiotensina-II. Funziona inducendo un rilassamento e un allargamento dei vasi sanguigni. Questo contribuisce a ridurre la pressione arteriosa e rende inoltre più facile per il cuore pompare il sangue a tutto il corpo.

Questo farmaco è usato per:

- il trattamento della pressione arteriosa elevata (ipertensione) nei pazienti adulti.
- il trattamento di pazienti adulti con scompenso cardiaco con ridotta funzionalità del muscolo cardiaco, in aggiunta agli ACE-inibitori (Angiotensin Converting Enzyme, enzima di conversione dell'angiotensina) o quando gli ACE-inibitori non possono essere somministrati (gli ACE-inibitori sono un gruppo di farmaci usati per trattare lo scompenso cardiaco).

2. PRIMA DI PRENDERE *CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA* 4 MG / 8 MG / 16 MG / 32 MG

Non prenda *CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA* 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg:

- se è allergico (ipersensibile) al candesartan cilexetil o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di *CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA* 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg (vedere paragrafo 6).
- se è incinta da più di 3 mesi (è meglio evitare di assumere *CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA* 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg anche nella prima fase della gravidanza; vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).
- se soffre di una grave patologia epatica o di ostruzione biliare (un problema di drenaggio della bile dalla colecisti).

Se non è certo che alcune di queste condizioni la riguardino, si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere *CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA* 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg.

Faccia particolare attenzione con CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg

Prima di prendere o mentre sta assumendo CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg informi il medico:

- se ha problemi al cuore, fegato o ai reni, o se è in dialisi.
- se è stato recentemente sottoposto a trapianto renale.
- se ha episodi di vomito, se ha di recente avuto gravi episodi di vomito o se ha avuto diarrea.
- se soffre una malattia della ghiandola surrenale chiamata Sindrome di Conn (nota anche come iperaldosteronismo primario).
- se soffre di pressione bassa.
- se ha avuto un ictus.

Se ritiene di essere incinta (odi potervi rimanere) deve informare il medico. CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg non è raccomandato nella prima fase della gravidanza e non deve essere assunto dopo i primi 3 mesi di gravidanza, poiché potrebbe causare gravi danni al bambino se utilizzato in questo stadio (vedere il paragrafo sulla gravidanza).

Se qualcuna di queste condizioni la riguarda, il suo medico potrebbe volerla visitare più spesso e sottoporla ad esami.

Se deve essere sottoposto a un intervento chirurgico informi il medico o il dentista che sta assumendo CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg poiché può causare un calo della pressione arteriosa quando associato ad alcuni anestetici.

Uso nei bambini

Non esistono dati relativi all'impiego di CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg nei bambini (al di sotto dei 18 anni d'età). Pertanto, CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg non deve essere somministrato ai bambini.

Uso con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli non soggetti a prescrizione medica.

CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg può influire sull'azione di altri medicinali e altri medicinali possono avere effetti sul funzionamento di CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg. Se sta usando alcuni tipi di farmaci, il medico potrebbe avere bisogno di effettuare gli esami del sangue di volta in volta.

In particolare, informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- altri farmaci che aiutano ad abbassare la pressione arteriosa, inclusi beta-bloccanti, diazossido e ACE-inibitori come enalapril, captopril, lisinopril o ramipril;
- antinfiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene, naprossene, diclofenac, celecoxib o etoricoxib (farmaci per alleviare il dolore e l'infiammazione);
- acido acetilsalicilico (se assume più di 3 g al giorno) (farmaco contro il dolore e le infiammazioni);
- integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio (farmaci che aumentano la quantità di potassio nel sangue);
- eparina (un farmaco per la fluidificazione del sangue);
- diuretici;
- litio (un farmaco per il trattamento di problemi mentali).

Uso di CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg con cibi e bevande

- Può prendere CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg con o senza cibo.

- Se le è stato prescritto CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg, consulti il suo medico prima di assumere alcool. L'alcool potrebbe provocarle una sensazione di svenimento o di debolezza.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

Se ritiene di essere incinta (o di potervi rimanere) deve informare il medico. Il medico generalmente le consiglierà di smettere di prendere CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg prima di iniziare una gravidanza o non appena si rende conto di averla iniziata e le consiglierà di prendere un altro medicinale invece di CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg. CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg non è raccomandato nella prima fase della gravidanza e non deve essere assunto dopo i primi 3 mesi di gravidanza, poiché potrebbe causare gravi danni al bambino se utilizzato in questo stadio.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando al seno o se sta per iniziare a farlo. CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg non è raccomandato per le madri in allattamento e il medico potrebbe scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare al seno, soprattutto se il suo bambino è un neonato o se è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcune persone potrebbero avvertire stanchezza o capogiri durante l'assunzione di CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg. Se questo le succede, non guidi e non utilizzi attrezzi o macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg

CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg contiene lattosio che è un tipo di zucchero. Se il medico le ha riferito che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale

3. COME PRENDERE CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg

Prenda sempre CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi, consulti il Suo medico o il farmacista. È importante prendere CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg ogni giorno.

Può assumere CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg con o senza cibo.

Ingoiare la compressa con un bicchiere d'acqua.

Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora tutti giorni. Questo la aiuterà a ricordare quando prendere la compressa.

Pressione arteriosa elevata:

- la dose iniziale abituale di CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg è di 8 mg al giorno. Il medico potrebbe aumentare la dose a 16 mg una volta al giorno e successivamente a 32 mg una volta al giorno in funzione della risposta della sua pressione arteriosa;
- in alcuni pazienti, come in quelli affetti da problemi al fegato, ai reni o quelli che hanno perso liquidi per es.a causa di vomito o diarrea o dell'impiego di diuretici, il medico potrebbe prescrivere una dose iniziale inferiore;
- alcuni pazienti di colore mostrano una risposta ridotta a questo tipo di farmaco quando somministrato in monoterapia e potrebbero aver bisogno di una dose più elevata.

Scompenso cardiaco:

- la dose iniziale abituale di CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg è di 4 mg al giorno. Il medico può aumentare la dose raddoppiandola a intervalli di almeno 2 settimane fino a un massimo di 32 mg una volta al giorno. CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg può essere assunto insieme ad altri farmaci per il trattamento dello scompenso cardiaco e il medico deciderà quale trattamento è più adatto a lei.

Se prende più CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg di quanto dovrebbe
Se prende più CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg di quanto prescritto dal medico, informi immediatamente il medico o farmacista per un consiglio.

Se dimentica di prendere CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda la dose successiva normalmente.

Se interrompe il trattamento con CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg
Se interrompe il trattamento con CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg, la sua pressione potrebbe aumentare nuovamente. Pertanto non interrompa l'assunzione di CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg senza averne prima parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico o farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. È importante che sappia quali possono essere questi effetti indesiderati.

Interrompa il trattamento con CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg e chiedi immediatamente assistenza medica se presenta una delle seguenti reazioni allergiche:

- difficoltà a respirare, 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 di deglutizione; grave prurito della pelle (con pomfi in rilievo).

CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg può causare una riduzione del numero di globuli bianchi. La sua resistenza alle infezioni può diminuire e può accusare stanchezza, infezione o febbre. In tal caso, si rivolga al medico.

Il medico può occasionalmente sottoporla alle analisi del sangue per controllare se CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg ha avuto qualche effetto sul sangue (agranulocitosi).

Altri possibili effetti indesiderati:

Comune (si manifesta in 1-10 utilizzatori su 100)

- capogiro/senso di giramento;
- mal di testa;
- infezione delle vie aeree;
- pressione sanguigna bassa. Può causare svenimenti o capogiri;
- variazioni negli esami del sangue;
- un aumento della quantità di potassio nel sangue, in particolare se ha già problemi ai reni o soffre di scompenso cardiaco. Se questo è grave può manifestare stanchezza, debolezza, battito cardiaco irregolare o formicolio e pizzicore;
- effetti sulla funzionalità renale, soprattutto se ha già problemi renali o cardiaci. In casi molto rari può insorgere insufficienza renale.

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

- rigonfiamento di viso, labbra, lingua e/o gola;
- riduzione dei globuli rossi o dei globuli bianchi. Può accusare stanchezza, infezione o febbre;
- eruzione cutanea, reazione cutanea nodulare (orticaria);
- prurito;
- dolore alla schiena, dolori articolari e muscolari;
- alterazioni della funzionalità epatica, inclusa infiammazione del fegato (epatite). Può accusare stanchezza, ingiallimento della pelle, della parte bianca degli occhi e sintomi simil-influenzali;
 - nausea;
 - variazioni negli esami del sangue:
- riduzione della quantità di sodio nel sangue. Se questa è grave può insorgere debolezza, mancanza di energia o crampi muscolari.
- tosse

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

5. COME CONSERVARE CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg

Il principio attivo è candesartan cilexetil. Ogni compressa contiene 4 mg (8 mg, 16 mg, 32 mg) di candesartan cilexetil.

Gli altri eccipienti sono lattosio monoidrato, amido di mais, idrossipropilcellulosa, sodio croscarmellosso, magnesio stearato e trietilcitrate

Descrizione dell'aspetto di CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg e contenuto della confezione

Le compresse di CANDESARTAN AUROBINDO ITALIA da 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg sono bianche, biconvesse con linea incisa su un lato e la dicitura C4 (C8, C16, C32) impressa sullo stesso lato. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Confezioni: 7, 14, 28, 30, 56, 70, 90, 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. – Via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (Varese)

Produttore

Siegfried Generics Malta Ltd - HHF070 Hal Far Industrial Estate - Hal Far BBG 07 (Malta)

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjörður (Islanda)

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

Danimarca	Candesartancilexetil Actavis
Austria	Candesartan Actavis 4 mg Tabletten Candesartan Actavis 8 mg Tabletten Candesartan Actavis 16 mg Tabletten Candesartan Actavis 32 mg Tabletten
Bulgaria	Candesartan Actavis
Germania	Candesartan-Actavis 4 mg Tabletten Candesartan-Actavis 8 mg Tabletten Candesartan-Actavis 16 mg Tabletten Candesartan-Actavis 32 mg Tabletten
Estonia	Candesartan Actavis
Spagna	Candesartán Actavis 4 mg comprimidos EFG Candesartán Actavis 8 mg comprimidos EFG Candesartán Actavis 16 mg comprimidos EFG Candesartán Actavis 32 mg comprimidos EFG
Finlandia	Candesartan Actavis 4 mg tabletti Candesartan Actavis 8 mg tabletti Candesartan Actavis 16 mg tabletti Candesartan Actavis 32 mg tabletti
Ungheria	Candesartan Actavis
Irlanda	Candesartan Actavis Tablets
Islanda	Candpress
Italia	Candesartan Aurobindo Italia
Lettonia	Candesartan Actavis 4 mg tabletès Candesartan Actavis 8 mg tabletès Candesartan Actavis 16 mg tabletès Candesartan Actavis 32 mg tabletès
Latvia	Candesartan Actavis 4 mg tabletes Candesartan Actavis 8 mg tabletes Candesartan Actavis 16 mg tabletes Candesartan Actavis 32 mg tabletes
Paesi Bassi	Candesartan cilexetil Actavis 4 mg Candesartan cilexetil Actavis 8 mg Candesartan cilexetil Actavis 16 mg Candesartan cilexetil Actavis 32 mg
Norvegia	Candesartan Actavis
Polonia	Candesartan Actavis
Portogallo	Candesartan Actavis
Svezia	Candesartan Actavis
Regno Unito	Candesartan tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nell'