

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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

Candesartan cilexetil/Idroclorotiazide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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 solo per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché 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, informi il medico o il farmacista (vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio:

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

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

Il suo medicinale si chiama Candesartan e Idroclorotiazide HCS ed è utilizzato per il trattamento della pressione alta (ipertensione) in pazienti adulti. Contiene due principi attivi: candesartan cilexetil e idroclorotiazide. Questi principi agiscono insieme per ridurre la pressione sanguigna.

Candesartan cilexetil appartiene a un gruppo di farmaci chiamati antagonisti del recettore dell'angiotensina II. Distende e dilata i vasi sanguigni. Ciò aiuta a ridurre la pressione sanguigna.

Idroclorotiazide appartiene a un gruppo di farmaci chiamati diuretici. Aiuta il corpo ad eliminare acqua e sali come il sodio attraverso le urine. Ciò aiuta a ridurre la pressione sanguigna.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Candesartan e Idroclorotiazide HCS

Non prenda Candesartan e Idroclorotiazide HCS

- se è allergico al candesartan cilexetil o all'idroclorotiazide, o a uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico ai sulfonamidi. Se non è sicuro che sia il suo caso, chiedi al medico.
- se è oltre il terzo mese di gravidanza (è anche meglio evitare Candesartan e Idroclorotiazide HCS nei primi mesi di gravidanza – vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).
- se ha gravi problemi renali.

- se ha una patologia epatica grave o ostruzione biliare (problemi di drenaggio della bile dalla colecisti).
- se ha livelli di potassio costantemente bassi nel sangue.
- se ha livelli di calcio costantemente elevati nel sangue.
- se ha 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 una di queste condizioni la riguarda, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Candesartan e Idroclorotiazide HCS.

Avvertenze e precauzioni

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

- se ha il diabete,
 - se ha problemi cardiaci, epatici o renali,
 - se è stato sottoposto a trapianto di recente,
 - se ha vomito, di recente ha avuto vomito o ha diarrea,
 - se ha una patologia della ghiandola surrenale chiamata sindrome di Conn (chiamata anche iperaldosteronismo primario),
 - se ha mai avuto il lupus eritematoso sistemico (SLE),
 - se ha la pressione sanguigna bassa,
 - se ha avuto un ictus,
 - se ha mai sofferto di allergie o asma,
- Deve informare il medico se è (o potrebbe essere) incinta. Candesartan e Idroclorotiazide HCS non è raccomandato nei primi mesi di gravidanza e non va assunto oltre il terzo trimestre di gravidanza, dal momento che può causare seri danni al bambino se utilizzato in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
- un "ACE inibitore" (per es. enalapril, lisinopril, ramipril etc), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
 - aliskiren

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione sanguigna, e la quantità di elettroliti (per es. il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Candesartan e Idroclorotiazide HCS".

Il medico potrebbe volerla controllare più spesso ed eseguire ulteriori test, se lei soffre di una di queste condizioni.

Se è in lista per un intervento chirurgico, informi il medico o il dentista che sta prendendo Candesartan e Idroclorotiazide HCS. Questo perché Candesartan e Idroclorotiazide HCS, in associazione con alcuni anestetici, può determinare un eccessivo calo della pressione sanguigna.

Candesartan e Idroclorotiazide HCS può causare un aumento della sensibilità della pelle al sole.

Bambini e adolescenti

Non c'è esperienza nell'uso di Candesartan e Idroclorotiazide HCS nei bambini (al di sotto dei 18 anni di età). Pertanto Candesartan e Idroclorotiazide HCS non deve essere somministrato ai bambini.

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 HCS

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

Candesartan e Idroclorotiazide HCS può influire sul funzionamento di altri medicinali e alcuni medicinali possono influire su Candesartan e Idroclorotiazide HCS compresse. Se sta prendendo qualche altro medicinale, occasionalmente il medico può aver bisogno di eseguire le analisi del sangue.

In particolare, informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali in quanto il medico potrebbe aver bisogno di cambiare la dose e/o prendere altre precauzioni:

- altri medicinali che riducono la pressione sanguigna, inclusi betabloccanti, medicinali contenenti aliskiren, diazossido e ACE inibitori quali enalapril, captopril, lisinopril o ramipril,
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) quali ibuprofene, naproxene o diclofenac, celecoxib o etoricoxib (medicinali per dare sollievo al dolore e all'inflammazione),
- acido acetilsalicilico (se ne prende più di 3 g al giorno) (un medicinale per dare sollievo al dolore e all'inflammazione),
- preparazioni a base di potassio o sostituti del sale che contengono potassio (medicinali che aumentano la quantità di potassio nel sangue),
- integratori a base di calcio o vitamina D,
- medicinali per abbassare il colesterolo, quali colestipolo o colestiramina,
- medicinali per il diabete (compresse o insulina),
- medicinali per controllare il battito cardiaco (antiaritmici), quali digossina e betabloccanti,
- medicinali che possono essere influenzati dal livello di potassio nel sangue come farmaci antipsicotici,
- eparina (un medicinale usato per rendere più fluido il sangue),
- diuretici,
- lassativi,
- penicillina o co-trimoxazolo anche noto come trimetoprim/ sulfametossazolo (medicinali antibiotici),
- amfotericina (per il trattamento delle infezioni da funghi),
- litio (un medicinale usato per i problemi mentali),
- steroidi, quali il prednisolone,
- ormone della ghiandola pituitaria (ACTH),
- medicinali per trattare il cancro,
- amantadina (per il trattamento del morbo di Parkinson o di gravi infezioni virali),
- barbiturici (un tipo di sedativo usato anche per trattare l'epilessia),
- carbenoxolone (per il trattamento della patologia esofagea o ulcere della bocca),
- agenti anticolinergici, quali atropina e viperide,
- ciclosporina, un medicinale usato nel trapianto di organi per evitare il rigetto,
- altri medicinali che possono aumentare l'effetto antipertensivo come baclofen (un medicinale per il sollievo della spasticità), amifostina (usato per trattare il cancro) e alcuni medicinali antipsicotici.
- Se sta assumendo un ACE-inibitore o aliskiren (vedi anche informazioni alle voci "Non prenda Candesartan e Idroclorotiazide HCS" e "Avvertenze e precauzioni").

Candesartan e Idroclorotiazide HCS con cibi, bevande e alcol

- Può prendere Candesartan e Idroclorotiazide HCS con o senza cibo.
- Quando le viene prescritto Candesartan e Idroclorotiazide HCS, parli col medico prima di bere alcool. L'alcool può farle avvertire capogiri o svenimenti.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il suo medico se è (o potrebbe essere) incinta. Il medico normalmente le consiglierà di interrompere l'assunzione di Candesartan e Idroclorotiazide HCS prima della gravidanza o non appena

venga accertata la gravidanza e le consiglierà un altro medicinale da usare al posto di Candesartan e Idroclorotiazide HCS. Candesartan e Idroclorotiazide HCS non è raccomandato nei primi mesi di gravidanza e non va assunto oltre il terzo trimestre di gravidanza, dal momento che può causare seri danni al bambino se utilizzato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando al seno o se sta per iniziare l'allattamento al seno. Candesartan e Idroclorotiazide HCS non è raccomandato per le madri che allattano al seno e il medico può suggerirle un'altra terapia se desidera allattare al seno in particolare se il vostro bambino è un neonato o se è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcune persone possono provare affaticamento o vertigini nel corso del trattamento con Candesartan e Idroclorotiazide HCS. Se accade ciò, non guidi e non usi strumenti o macchinari.

Candesartan e Idroclorotiazide HCS contiene lattosio, un tipo di zucchero.

Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Candesartan e Idroclorotiazide HCS

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni descritte in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. È importante che prenda Candesartan e Idroclorotiazide HCS tutti i giorni.

La dose raccomandata è di 1 compressa di Candesartan e Idroclorotiazide HCS una volta al giorno.

Ingerisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno. Ciò l'aiuterà a ricordarsi di prenderla.

Se prende più Candesartan e Idroclorotiazide HCS di quanto deve

Se prende più Candesartan e Idroclorotiazide HCS di quello che le è stato prescritto, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Candesartan e Idroclorotiazide HCS

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Prenda la dose successiva come al solito.

Se interrompe il trattamento con Candesartan e Idroclorotiazide HCS

Se interrompe il trattamento con Candesartan e Idroclorotiazide HCS, la pressione arteriosa può aumentare di nuovo. Per questa ragione, non interrompa l'assunzione di Candesartan e Idroclorotiazide HCS senza prima aver 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 conosca questi effetti indesiderati. Alcuni di questi effetti indesiderati di Candesartan e Idroclorotiazide HCS sono causati da candesartan cilexetil, mentre altri sono causati dall'idroclorotiazide.

Smetta di prendere Candesartan e Idroclorotiazide HCS e cerchi immediatamente assistenza medica se ha una delle seguenti reazioni allergiche:

- difficoltà a respirare, con o senza gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola,
- gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola che possono causare difficoltà a deglutire,

- grave prurito della pelle (con eruzioni cutanee).

Candesartan e Idroclorotiazide HCS può causare una riduzione del numero di globuli bianchi. La resistenza all'infezione può essere ridotta e può notare stanchezza, un'infezione o febbre. Se ciò accade contatti un medico. Il medico può occasionalmente eseguire delle analisi del sangue per verificare l'eventuale effetto di Candesartan e Idroclorotiazide HCS sul sangue (agranulocitosi).

Altri possibili effetti indesiderati includono:

Comune (può interessare fino a 1 su 10 persone)

- alterazioni nei risultati delle analisi del sangue:
- ridotti livelli di sodio nel sangue. In casi gravi, potrà notare affaticamento, mancanza di energia o crampi muscolari.
- aumento o riduzione dei livelli di potassio nel sangue, specialmente se ha già problemi renali o soffre di insufficienza cardiaca. In casi gravi, potrà notare stanchezza, affaticamento, irregolarità del battito cardiaco o formicolio.
- aumento dei livelli di colesterolo, zucchero o acido urico nel sangue.
- Zucchero nelle urine.
- Sensazioni di vertigini/capogiro o debolezza.
- Mal di testa.
- Infezione respiratoria.

Non comune (può interessare fino a 1 su 100 persone)

- Pressione sanguigna bassa, che può farla sentire debole o darle vertigini.
- Perdita di appetito, diarrea, stipsi, stomaco in disordine.
- Rash cutaneo, rash sotto forma di lividi (orticaria), rash causato da sensibilità alla luce del sole.

Raro (può interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- Ittero (ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi). Se ciò la riguarda, contatti immediatamente il medico.
- Effetti sulla funzionalità renale, specialmente se ha già problemi renali o se soffre di insufficienza cardiaca.
- Difficoltà a dormire, depressione, inquietudine.
- Pizzicori o formicolio a gambe e braccia.
- Visione offuscata temporanea.
- Battito cardiaco anormale.
- Difficoltà a respirare (inclusa infiammazione polmonare e fluido nei polmoni).
- Temperatura elevata (febbre).
- Infiammazione del pancreas, che comporta un dolore da moderato a grave nella regione dello stomaco.
- Crampi muscolari.
- Danno ai vasi sanguigni, che causano macchie cutanee rosse o porpora.
- Riduzione del numero di globuli rossi o bianchi o delle piastrine. Può comportare stanchezza, infezione, febbre o suscettibilità aumentata ai lividi.
- Un rash severo che si sviluppa rapidamente con bolle o squame cutanee e possibili bolle in bocca.

Molto raro (può interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- Gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola.
- Prurito.
- Mal di schiena, dolori articolari e muscolari.
- Modificazioni della funzionalità epatica, inclusa infiammazione del fegato (epatite). Potrà notare stanchezza, ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi e sintomi simili a quelli dell'influenza.

- Tosse.
- Nausea.

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

- Miopia improvvisa
- Dolore improvviso dell'occhio (glaucoma acuto ad angolo chiuso)
- Lupus eritematoso sistemico e cutaneo (condizione allergica che causa febbre, dolori articolari, eruzioni cutanee che possono includere arrossamento, vesciche, peeling e grumi).

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.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Candesartan e Idroclorotiazide HCS

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Compresse confezionate in blister in PVC/film di PVDC e foglio d'alluminio:

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Compresse confezionate in blister di OPA laminato/Al/foglio di PVC e foglio di alluminio:

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 HCS

I principi attivi sono candesartan cilexetil e idroclorotiazide.

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

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

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

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

Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, amido di mais, macrogol 8000, idrossipropilcellulosa, carmellosa calcica, magnesio stearato, ferro ossido rosso (E172) solo per 16 mg/12,5 mg e 32 mg/25 mg e ferro ossido giallo (E172) solo per 32 mg/12,5 mg.

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

Le compresse di Candesartan e Idroclorotiazide HCS 8 mg/12,5 mg sono compresse bianche, biconvesse, ovali con linea di incisione su un lato. La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Le compresse di Candesartan e Idroclorotiazide HCS 16 mg/12,5 mg sono compresse rosa chiaro, biconvesse, ovali con linea di incisione su un lato.

La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Le compresse di Candesartan e Idroclorotiazide HCS 32 mg/12,5 mg sono compresse bianche giallastre, biconvesse, ovali con linea di incisione su un lato.

La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Le compresse di Candesartan e Idroclorotiazide HCS 32 mg/25 mg sono compresse rosa pallido, biconvesse, ovali con linea di incisione su un lato.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Sono disponibili scatole da 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 compresse in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti

HCS bvba, H Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgio

Rappresentante locale per l'Italia:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

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

Nome dello Stato membro	Nome della specialità medicinale
Belgio	Candesartan/HCTZ Krka
Danimarca	Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka
Germania	Candesartan-HCTad
Finlandia	Candesartan/Hydrochlorthiazide Krka
Francia	Candesartan/Hydrochlorothiazide HCS
Regno Unito	Candesartan/Hydrochlorothiazide
Italia	Candesartan e Idroclorotiazide HCS
Paesi Bassi	Candesartan/HCTZ Krka
Austria	Candecombi
Portogallo	Candesartan+Hidroclorotiazida Krka
Svezia	Candesartan/Hydrochlorthiazide Krka
Spagna	Karbicombi

Questo foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta il