

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**Candesartan HCS 4 mg compresse**  
**Candesartan HCS 8 mg compresse**  
**Candesartan HCS 16 mg compresse**  
**Candesartan HCS 32 mg compresse**

Candesartan cilexetil

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché potrebbe contenere 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. Che cos'è Candesartan HCS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Candesartan HCS
3. Come prendere Candesartan HCS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Candesartan HCS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Candesartan HCS e a cosa serve**

Il nome del medicinale è Candesartan HCS. 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 nei bambini e negli adolescenti di età dai 6 fino a sotto i 18 anni,
- Candesartan HCS può essere usato per 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 possono essere usati. (Gli ACE-inibitori e gli MRA sono medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca).

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Candesartan HCS

### Non prenda Candesartan HCS se:

- è allergico (ipersensibile) a candesartan cilexetil o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare Candesartan HCS anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo Gravidanza),
- 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 al di sotto di 1 anno di età
- 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 HCS.

### Avvertenze e precauzioni

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

- 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 Chron (chiamata anche iperaldosteronismo primario).
- se ha la pressione sanguigna bassa.
- se ha mai avuto un ictus.
- informi il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Candesartan HCS 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),
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "ACE inibitore" (per es. 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 dell'insufficienza cardiaca (vedere "Altri medicinali e Candesartan HCS").

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 HCS".

Il medico può aver bisogno di visitarla più spesso e fare degli esami se manifesta una di queste condizioni.

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

### **Bambini e adolescenti**

Candesartan HCS è stato studiato nei bambini. Per maggiori informazioni, parli con il suo medico. Candesartan HCS non deve essere somministrato ai bambini al di sotto di 1 anno di età a causa dei potenziali rischi nello sviluppo dei reni.

### **Altri medicinali e Candesartan HCS**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Candesartan HCS può influire sul meccanismo di azione di altri medicinali, e alcuni medicinali possono avere un effetto su Candesartan HCS. Se sta prendendo determinati medicinali, il medico può aver bisogno di 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 o 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)
- integratori 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 HCS" 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 HCS con cibi e bevande e alcol**

- Può prendere Candesartan HCS con o senza cibo.
- Quando le viene prescritto Candesartan HCS, parli con il medico

prima di bere alcol. L'alcol può farla sentire debole o stordita.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in stato di gravidanza o in allattamento, pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, chieda 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 HCS 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 HCS. Candesartan HCS 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 HCS 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 stordite quando prendono Candesartan HCS. Se questo le accade non guidi né usi strumenti o macchinari.

### **Candesartan HCS contiene lattosio**

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

## **3. Come prendere Candesartan HCS**

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

Candesartan HCS 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**

- Il dosaggio raccomandato di Candesartan HCS è di 8 mg una volta al giorno. Il 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 razza 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 adolescenti con alta pressione sanguigna**

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 la dose deve essere aumentata 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 la dose che deve essere aumentata a 8 mg una volta al giorno ed a 16 mg una volta al giorno.

### **Scompenso cardiaco**

Il dosaggio raccomandato iniziale di Candesartan HCS è di 4 mg una volta al giorno. Il medico può aumentare questo dosaggio raddoppiando la dose ad intervalli di almeno 2 settimane fino a 32 mg una volta al giorno. Candesartan HCS può essere preso insieme ad altri medicinali per lo scompenso cardiaco e il medico deciderà qual è il trattamento più adatto per lei.

### **Se prende più Candesartan HCS di quanto deve**

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

### **Se dimentica di prendere Candesartan HCS**

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 HCS**

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

**Smetta di prendere Candesartan HCS 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 causarle difficoltà nella deglutizione
- grave prurito della pelle (con bolle in rilievo).

Candesartan HCS 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 medico può eseguire occasionalmente degli esami del sangue per controllare se Candesartan HCS ha avuto degli effetti sul suo sangue (agranulocitosi).

Altri possibili effetti indesiderati includono:

**Comune (può interessare fino a 1 persona su 100)**

- Senso di stordimento/giramento di testa.
- Mal di testa.
- Infezione respiratoria.
- Pressione sanguigna bassa. Questo può farla sentire debole o stordito.
- Modifiche dei risultati degli esami del sangue: una quantità aumentata di potassio nel sangue, specialmente se lei ha già problemi ai reni o scompenso cardiaco. 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 (può interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- Gonfiore del viso, labbra, lingua e/o gola.
- Una riduzione dei globuli rossi o bianchi. Lei può notare stanchezza, infezione o febbre.
- Rash cutaneo, rash 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.
- Tosse.
- 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.

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

- Diarrea.

Nei bambini trattati per la pressione alta, gli effetti collaterali sembrano

essere simili a quelli osservati negli adulti, ma capita più spesso. Il mal di gola è un effetto molto comune nei bambini, ma non riportato negli adulti ed il naso che cola, febbre e aumento della frequenza cardiaca sono 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Candesartan 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 confezione dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

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 HCS**

- Il principio attivo è candesartan cilexetil. Ogni compressa contiene 4 mg, 8 mg, 16 mg o 32 mg di candesartan cilexetil.
- Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, amido di mais, dibutil sebacato, sodio laurilsolfato, idrossipropilcellulosa, carmellosa calcica, magnesio stearato e ferro ossido rosso (E172) - solo per le compresse da 8 mg, 16 mg e 32 mg.

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

4 mg: compresse bianche, rotonde, biconvesse, con linea di incisione su un lato.

8 mg: compresse di colore bianco-rosato, rotonde, biconvesse, con linea di incisione su un lato.

16 mg: compresse leggermente rosa, rotonde, biconvesse, con linea di incisione su un lato.

32 mg: compresse leggermente rosa, rotonde, biconvesse, 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.

Sono disponibili scatole da 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 in

blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann- Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

**Rappresentante locale per l'Italia**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco