FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

IDROTENS 8mg/12,5mg compresse
IDROTENS 16mg/12,5mg compresse

Candesartan cilexetil e idroclorotiazide

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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Cos'è IDROTENS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere IDROTENS
3. Come prendere IDROTENS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IDROTENS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. COS'È IDROTENS E A COSA SERVE

Il nome del suo medicinale è IDROTENS. È usato per trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione) nei pazienti adulti. Contiene due principi attivi: candesartan cilexetil ed 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 causa il rilassamento e la dilatazione dei vasi sanguigni. Questo aiuta a ridurre la pressione sanguigna.
- Idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici (che aiutano ad urinare). Questo aiuta l'organismo ad eliminare l'acqua e i sali come il sodio nelle urine. Questo contribuisce a ridurre la pressione sanguigna.

Il medico può prescrivere IDROTENS se la sua pressione sanguigna non è stata adeguatamente controllata da candesartan cilexetil o idroclorotiazide da soli.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE IDROTENS

Non prenda IDROTENS
- se è allergico al 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 in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare l'uso di IDROTENS anche nelle prime fasi della gravidanza – vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).
- se ha gravi problemi ai reni.
- se ha una grave malattia del fegato o ostruzione delle vie biliari (un problema di drenaggio della bile da parte della cistifellea).
- se ha persistentemente bassi livelli di potassio nel sangue.
- se ha persistentemente alti livelli di calcio 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se non è sicuro che una di queste condizioni la riguardi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere IDROTENS.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere IDROTENS:
- Se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a settimane dopo l'assunzione di IDROTENS.
  Se non trattato, questo può portare a una perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto allergia alle penicilline o alle sulfonamidi può avere un rischio maggiore di sviluppare questo disturbo.
- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di IDROTENS;
- se ha il diabete.
- se ha problemi al cuore, fegato o reni.
- se ha recentemente subito un trapianto di reni.
- se vomita, ha recentemente avuto vomito grave o diarrea.
- - se ha una malattia della ghiandola surrenale, nota come Sindrome di Conn (chiamata anche iperaldosteronismo primario).
- se ha avuto una malattia chiamata lupus eritematoso sistemico (SLE).
- se ha la pressione sanguigna bassa.
- se ha mai avuto un ictus.
- se ha avuto allergie o asma.
- - informi il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). IDROTENS non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere 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, etc), 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 IDROTENS").
  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.
- se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di IDROTENS compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda IDROTENS".
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 IDROTENS. Questo perché IDROTENS, quando associato con alcuni anestetici, può causare una eccessiva caduta della pressione sanguigna.
IDROTENS può aumentare la sensibilità della pelle al sole.

Bambini e Adolescenti
Non si ha esperienza relativamente all'uso di IDROTENS nei bambini (al di sotto dei 18 anni di età). Quindi, IDROTENS non deve essere somministrato ai bambini.

Per chi svolge attività sportiva

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

L’uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e IDROTENS
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale IDROTENS può influire sul meccanismo di azione di altri medicinali, e alcuni medicinali possono avere un effetto su IDROTENS. 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 poiché il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni:
- Altri medicinali che aiutano ad abbassare la pressione sanguigna, inclusi beta-bloccanti, medicinali contenenti aliskiren, diazossido e ACE-inibitori come enalapril, captopril, lisinopril o ramipril,
- farmaci 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’infiammazioni),
- supplementi di potassio o sostituti del sale contenenti potassio (medicinali che aumentano il livello di potassio nel sangue),
- supplementi di calcio o vitamina D,
- medicinali per abbassare il colesterolo, come colestipolo o colestiramina,
- medicinali per il diabete (per bocca o insulina),
- medicinali per controllare il battito cardiaco (agenti antiaritmici) come digossina e betabloccanti,
- medicinali la cui azione può essere influenzata dai livelli sanguigni di potassio, come alcuni farmaci antipsicotici,
- eparina (una medicina per fluidificare il sangue),
- medicinali che aiutano ad urinare (diuretici),
- lassativi.
- penicillina o co-trimoxazolo anche noto come trimetoprim/sulfametoxazolo (medicinali antibiotici),
- amfotericina (per il trattamento delle infezioni fungine),
- litio (un medicinale per problemi di salute mentale),
- steroidi come il prednisolone,
- ormone ipofisario (ACTH),
- medicinali per trattare il cancro.
- amantadina (per il trattamento del morbo di Parkinson o per gravi infezioni causate da 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 di 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) ed alcuni medicinali antipsicotici.

Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non Prenda IDROTENS" e "Avvertenze e Precauzioni”).

IDROTENS con cibi, bevande e alcol
Può prendere IDROTENS con o senza cibo.
Quando le viene prescritto IDROTENS, parli con il medico prima di bere alcol. L’alcol può farla sentire debole o stordita.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di IDROTENS 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 IDROTENS.
IDROTENS non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 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. IDROTENS 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 bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Alcune persone possono sentirsi stanche o stordite quando prendono IDROTENS. Se questo le accade, non guidi nè usi strumenti o macchinari.

IDROTENS contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
IDROTENS contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. COME PRENDERE IDROTENS

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. È importante continuare a prendere IDROTENS ogni giorno.
La dose raccomandata di IDROTENS è una compressa una volta al giorno.
Ingerisca la compressa con un bicchiere d'acqua.
Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno. Questo la aiuterà a ricordarsi di prenderla.

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

Se dimentica di prendere IDROTENS
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda solo la dose successiva come al solito.

Se interrompe il trattamento con IDROTENS
Se interrompe il trattamento con IDROTENS, la sua pressione sanguigna può aumentare di nuovo.
Quindi non interrompa il trattamento con IDROTENS 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.
Alcuni degli effetti indesiderati di IDROTENS sono causati da candesartan cilexetil e alcuni sono causati da idroclorotiazide.

Smetta di prendere IDROTENS 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 causare difficoltà nella deglutizione.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

– grave prurito della pelle (con noduli in rilievo).

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

Altri possibili effetti indesiderati includono:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Modifiche dei risultati degli esami del sangue:
  - Una quantità ridotta di sodio nel sangue. Se questa riduzione è grave, allora lei può notare debolezza, mancanza di energia o crampi muscolari.
  - Una quantità aumentata o ridotta di potassio nel sangue, specialmente se lei ha già problemi ai reni o insufficienza cardiaca. Se questo aumento o riduzione è grave, allora lei può notare stanchezza, debolezza, un battito cardiaco irregolare o formicolio.
  - Una quantità aumentata di colesterolo, zucchero o acido urico nel sangue.
- Zucchero nelle urine.
- Senso di stordimento/giramento di testa o debolezza.
- Mal di testa.
- Infezione respiratoria.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Pressione sanguigna bassa. Questo può farla sentire debole o stordito.
- Perdita di appetito, diarrea, stitichezza, irritazione dello stomaco.
- Eruzione cutanea, eruzione con gonfiore (orticaria), eruzione cutanea causata da sensibilità alla luce del sole.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Ittero (ingiallimento della pelle o della parte bianca dell'occhio). Se questo le accade, contatti immediatamente il medico.
- Effetti sul funzionamento dei suoi reni, specialmente se ha già problemi ai reni o insufficienza cardiaca.
- Difficoltà nel dormire, depressione, senso di irrequietezza.
- Formicolìo o pizzicore delle braccia o delle gambe.
- Visione offuscata per un breve periodo.
- Battito cardiaco anormale.
- Difficoltà respiratorie (incluso 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 che causa l'insorgenza di puntini di colore rosso o porpora sulla pelle.
- Una riduzione dei globuli rossi o bianchi o delle piastrine. Può notare stanchezza, infezione, febbre, facilità alle tumefazioni (lividi).
- Eruzione cutanea grave che si sviluppa rapidamente, con formazione di vesciche e spellature sulla pelle e possibile formazione di vesciche nella bocca.
- Peggioramento di reazioni simili al lupus eritematoso preesistenti o comparsa di reazioni cutanee inusuali.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Gonfiore della faccia, delle labbra, della lingua e/o della gola.
- Prurito.
- Dolore alla schiena, dolore alle giunture e ai muscoli.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

- Modifiche nel funzionamento del fegato, inclusa infiammazione del fegato (epatite). Può notare stanchezza, ingiallimento della pelle e della parte bianca dell'occhio e sintomi simili all'influenza.
- Tosse.
- Nausea.
- Sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Miopia improvvisa.
- Riduzione della visione da lontano a rapida insorgenza (miopia acuta), diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso.
- Lupus eritematoso sistemico e cutaneo (condizione allergica che provoca febbre, dolori articolari, eruzione cutanea che può includere arrossamento, formazione di vesciche, spellature e rigonfiamenti).
- Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma).
- Diarrea.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 IDROTENS

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone 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. 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 IDROTENS
I principi attivi sono candesartan cilexetil e idroclorotiazide.
Ogni compressa di IDROTENS contiene 8 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.
Ogni compressa di IDROTENS contiene 16 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Gli eccipienti sono sodio docusato, laurilsolfato, carmellosa calcica, amido di mais pregelatinizzato, idrossipropilcellulosa, lattosio monoidrato, magnesio stearato (E572).

Descrizione dell'aspetto di Candesartan e contenuto della confezione
IDROTENS 8 mg/12,5 mg è disponibile nelle seguenti confezioni:
Blister con 14, 28 compresse bianche, ellittiche, biconvesse, marcate 08 con linea di frattura.

IDROTENS 16 mg/12,5 mg è disponibile nelle seguenti confezioni:
Blister con 14, 28 compresse bianche, ellittiche, biconvesse, marcate 16 con linea di frattura.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
So.Se.PHARM S.r.l.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Via dei Castelli Romani, 22
00071 Pomezia (RM)
Italia

Concessionario di vendita
MEDINITALY PHARMA PROGRESS S.r.l.
Via di Villa Massimo, 37
00161 Roma
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:
Special Product's Line S.p.A.
Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1
03012 Anagni (FR)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il
Novembre 2021

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).