Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Candesartan Teva Italia 8 mg compresse
Candesartan Teva Italia 16 mg compresse
Candesartan Teva Italia 32 mg compresse

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, informi il medico o il farmacista. Questo include eventuali effetti collaterali non elencati in questo foglio. Vedere la sezione 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Candesartan Teva Italia e a che cosa serve

Il nome di questo medicinale è Candesartan Teva Italia. Il principio attivo è Candesartan cilexetil. Questo farmaco appartiene a un gruppo di medicinali denominati antagonisti del recettore dell'angiotensina II. Fa sì che i vasi sanguigni si rilassino e dilatino, contribuendo così a ridurre la pressione sanguigna. Inoltre, aiuta il cuore a pompare il sangue verso tutte le parti del corpo.

Questo medicinale è usato per:
- trattare la pressione sanguigna alta (l'ipertensione) negli adulti e in bambini e adolescenti di età tra 6 a <18 anni;
- trattare l'insufficienza cardiaca negli adulti con una ridotta funzionalità del muscolo cardiaco, quando gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (gli ACE-inibitori) non possono essere usati 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 Teva Italia

Non prenda Candesartan Teva Italia
- se è allergico a candesartan cilexetil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2019

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).

- se ha già superato il 3° mese di gravidanza (è comunque consigliabile evitare Candesartan Teva Italia all'inizio di una gravidanza – vedere paragrafo 2: Gravidanza e allattamento);
- se soffre di una grave malattia del fegato o di un'ostruzione biliare (un problema con il drenaggio della bile dalla 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 queste condizioni corrispondano al suo caso, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Candesartan Teva Italia.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Candesartan Teva Italia se:-soffre di problemi al cuore, al fegato o ai reni o è in dialisi;
- ha subito da poco un trapianto di rene;
- ha il vomito, ha vomitato molto di recente o ha la diarrea;
- ha una malattia della ghiandola surrenale detta sindrome di Conn (o iperaldosteronismo primario);
- soffre di pressione sanguigna bassa;
- ha avuto un ictus;
- informi il medico se ritiene di essere (o di poter rimanere) incinta. Candesartan Teva Italia non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se ha già superato il 3° mese di gravidanza in quanto potrebbe causare gravi danni al feto se usato in questa fase (vedere il paragrafo 2: Gravidanza e allattamento);
- 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 Teva Italia").

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 Teva Italia".

Se lei presenta una di queste condizioni, è possibile che il medico le chieda di farsi visitare più spesso e di sottoporsi ad alcuni esami.

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico, informi il medico o il dentista che sta assumendo Candesartan Teva Italia . Questo è necessario dal momento che, se associato ad alcuni anestetici, Candesartan Teva Italia può provocare un calo della pressione sanguigna.

Bambini e adolescenti
Candesartan Teva Italia è stato studiato nei bambini. Per ulteriori informazioni, si rivolga al medico. Candesartan Teva Italia non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 1 anno di età a causa del potenziale rischio per i reni in via di sviluppo .

Altri medicinali e Candesartan Teva Italia
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2019
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 Teva Italia può influire sulla modalità di azione di alcuni altri medicinali e alcuni medicinali possono influire su Candesartan Teva Italia. Se assume alcuni tipi di medicinali, è possibile che il medico debba sottoporla periodicamente alle analisi del sangue.

In particolare, informi il medico se assume uno dei seguenti medicinali:
- altri medicinali che aiutano a ridurre la pressione sanguigna, ad esempio betabloccanti e diazossido;
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), quali ibuprofene, naprossene, diclofenac, celecoxib o etoricoxib (medicinali impiegati per alleviare il dolore e l'infiammazione);
- l'acido acetilsalicilico (se ne assume più di 3 g al giorno) (un medicinale usato per attenuare il dolore e l'infiammazione);
- integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio (medicinali che aumentano la quantità di potassio nel sangue);
- eparina (un anticoagulante);
- diuretici;
- litio (un medicinale per problemi mentali).

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 Teva Italia" 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 Teva Italia con cibi, bevande e alcol
- Può assumere Candesartan Teva Italia con o senza cibo.
- Se le viene prescritto Candesartan Teva Italia, si consulti con il medico prima di bere alcol. L'alcol potrebbe causare debolezza o capogiri.

Gravidanza e allattamento
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/usare questo medicinale.

Gravidanza
Informi il medico se ritiene di essere (o di poter rimanere) incinta. Il medico normalmente le consiglierà di sospendere l'assunzione di Candesartan Teva Italia prima di iniziare una gravidanza o non appena sa di essere incinta e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Candesartan Teva Italia. Candesartan Teva Italia non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se ha già superato il 3° mese di gravidanza in quanto potrebbe causare gravi danni al feto se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare ad allattare. Candesartan Teva Italia non è raccomandato per le madri che allattano e il medico potrà scegliere un altro trattamento per lei se desidera allattare, soprattutto se si tratta di un neonato o di un bambino prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Alcune persone si sentono stanche o hanno capogiri quando assumono Candesartan Teva Italia. Se ha questi sintomi, non guidi veicoli e non usi strumenti o macchinari.

Candesartan Teva Italia contiene **lattosio, un tipo di zucchero**. Se sa di essere intollerante ad alcuni zuccheri, chieda consiglio al suo medico prima di prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2019
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).

3. Come prendere Candesartan Teva Italia

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Consulti il medico o il farmacista. È importante che lei assuma Candesartan Teva Italia ogni giorno. Può assumere Candesartan Teva Italia con o senza cibo.
Ingerisca la compressa con dell'acqua.
Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno. Questo accorgimento la aiuterà a ricordarsi di prendere la compressa.

Pressione sanguigna alta:

- La dose abituale di Candesartan Teva Italia è di 8 mg una volta al giorno. Il medico potrà aumentare la dose a 16 mg una volta al giorno e successivamente fino a 32 mg una volta al giorno in base alla risposta della pressione sanguigna.
- Ad alcuni pazienti, ad esempio chi soffre di problemi al fegato o ai reni o chi ha perso recentemente liquidi corporei a causa di vomito o diarrea o a seguito dell'assunzione di diuretici, il medico può prescrivere una dose iniziale inferiore.
- Alcuni pazienti di pelle nera possono presentare una risposta ridotta a questo tipo di medicinale, se assunto da solo. Pertanto, questi pazienti possono necessitare di una dose maggiore.

Insufficienza cardiaca

- La dose iniziale abituale di Candesartan Teva Italia è di 4 mg una volta al giorno. Il medico potrebbe aumentare la dose raddoppiandola a intervalli di almeno 2 settimane fino a raggiungere la dose di 32 mg una volta al giorno. Candesartan Teva Italia può essere assunto insieme ad altri medicinali per l'insufficienza cardiaca e il medico deciderà quale trattamento è adatto a lei.

Uso nei bambini e negli adolescenti con ipertensione:
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 che la dose deve essere aumentata fino ad un massimo di 8 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 che la dose deve essere aumentata a 8 mg una volta al giorno e 16 mg una volta al giorno.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Se prende più Candesartan Teva Italia di quanto deve
Se prende più Candesartan Teva Italia di quanto prescritto dal medico, consulti immediatamente il medico o il farmacista per un consiglio.

Se dimentica di prendere Candesartan Teva Italia
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda semplicemente la dose successiva come d'abitudine.

Se interrompe il trattamento con Candesartan Teva Italia

Se smette di prendere Candesartan Teva Italia, la sua pressione sanguigna potrebbe aumentare di nuovo. Pertanto, non interrompa l'assunzione di Candesartan Teva Italia senza aver prima consultato il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2019
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).

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 a conoscenza degli effetti indesiderati che potrebbero insorgere.

Interrompa l'assunzione di Candesartan Teva Italia e consulti immediatamente il medico se sviluppa una delle seguenti reazioni allergiche:
- difficoltà di respirazione, con o senza gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola;
- gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola, che può causare difficoltà di deglutizione;
- forte prurito della pelle (con eruzioni cutanee in rilievo).

Candesartan Teva Italia può causare una riduzione del numero di globuli bianchi. La sua resistenza alle infezioni può calare e può sentirsi stanco oppure può sviluppare un'infezione o febbre. In questi casi, consulti il medico. Il medico potrebbe sottoporla occasionalmente alle analisi del sangue per controllare se Candesartan Teva Italia ha avuto qualche effetto sul suo sangue (agranulocitosi).

Altri possibili effetti indesiderati:

Comuni (può interessare fino a 1 su 10 persone)
- Capogiri/sensazione di vertigini.
- Mal di testa.
- Infezione delle vie respiratorie.
- Bassa pressione sanguigna, che potrebbe causare capogiri o sensazione di debolezza.
- Alterazioni dei risultati delle analisi del sangue:
  - aumento della quantità di potassio presente nel sangue, soprattutto se soffre già di problemi renali o insufficienza cardiaca. Se l'aumento del potassio è significativo, potrebbe avvertire stanchezza, debolezza, battito cardiaco irregolare o formicolio.
- Effetti sul funzionamento dei reni, soprattutto se soffre già di problemi renali o insufficienza cardiaca. In casi molto rari, si può verificare insufficienza renale.

Molto rari (può interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- Gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola.
- Riduzione dei globuli rossi o bianchi. Potrebbe avvertire stanchezza oppure sviluppare un'infezione o febbre.
- Eruzione cutanea, orticaria.
- Prurito.
- Tosse.
- Mal di schiena, dolore articolare e muscolare.
- Alterazioni della funzionalità del fegato, inclusa infiammazione del fegato (epatite). Potrebbe notare stanchezza, ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi e sintomi simil-influenzali.
- Nausea.
- Alterazioni dei risultati delle analisi del sangue:
  - riduzione della quantità di sodio presente nel sangue. Se tale riduzione è significativa, può avvertire debolezza, mancanza di energia o crampi muscolari.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Diarrea

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2019
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).

Altri 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 questi si verificano con maggior frequenza. Il mal di gola è un effetto collaterale molto comune nei bambini, ma questo non è riportato negli adulti, mentre naso che cola, febbre e aumento della frequenza cardiaca sono comuni nei bambini, ma non segnalati 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:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
.

5. Come conservare Candesartan Teva Italia

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone dopo la scritta {SCAD}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Teva Italia

- Il principio attivo è Candesartan cilexetil.
  Ogni compressa di Candesartan Teva Italia 8 mg contiene 8 mg di Candesartan cilexetil.
  Ogni compressa di Candesartan Teva Italia 16 mg contiene 16 mg di Candesartan cilexetil.
  Ogni compressa di Candesartan Teva Italia 32 mg contiene 32 mg di Candesartan cilexetil.

- Gli altri componenti sono amido di mais pregelatinizzato, povidone K-30, carmellosa calcica, cellulosa microcristallina (E460), lattosio monoidrato, magnesio stearato, poloxamer 188 e ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Candesartan Teva Italia e contenuto della confezione

- Le compresse di Candesartan Teva Italia 8 mg sono compresse rosa, a forma di capsula, di 7,7 mm di lunghezza e 3,5 mm di larghezza, con linea di incisione su entrambi i lati. Su un lato della compressa è impresso "C|8" e sull'altro lato della compressa è impresso "8|C". La compressa può essere divisa in due dosi uguali.
- Le compresse di Candesartan Teva Italia 16 mg sono compresse rosa, a forma di capsula, di 9,7 mm di lunghezza e 4,3 mm di larghezza, con linea di incisione su un lato. Su un lato della compressa è impresso il numero "16". Sull'altro lato della compressa è impresso "C | C". La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2019
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).

- Le compresse di Candesartan Teva Italia 32 mg sono compresse rosa, a forma di capsula, di 12,2 mm di lunghezza e 5,4 mm di larghezza, con linea di incisione su un lato. Su un lato della compressa è impresso il numero "32". Sull'altro lato della compressa è impresso "C | C". La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Candesartan Teva Italia compresse è disponibile in blister di OPA/alluminio/PVC – PVC/PVAC/alluminio/OPA in confezioni da 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, blister da 50 x 1 dose unitaria (confezione ospedaliera), 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250 e 300 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore responsabile del rilascio lotti
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi út 13, 4042 Debrecen Ungheria
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company - H-2100 Gödöllõ, Táncsics Mihály út 82 / Ungheria
TEVA UK Ltd - Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG Regno Unito
Pharmachemie B.V. - Swensweg 5, 2031 GA Haarlem Olanda
Teva Operations Poland Sp. z.o.o. ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow – Polonia
Merckle GmbH Ludwing Merckle Strasse,3, 89143 Blaubeuren-Weiler Germania
PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.) Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb Croatia

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

Regno Unito: Candesartan cilexetil 8 mg, 16 mg, 32 mg Tablets
Belgio: Candesartan Teva 8 mg, 16 mg, 32 mg tabletten
Germania: Candesartan-ratiopharm 8 mg, 16 mg, 32 mg Tabletten
Estonia: Cantar
Spagna: Candesartan Teva 8 mg, 16 mg, 32 mg comprimidos EFG
Francia: Candesartan Teva 8 mg, 16 mg, 32 mg comprimé sécable
Irlanda: Candesartan Teva 8 mg, 16 mg Tablets
Italia: Candesartan Teva Italia
Lussemburgo: Candesartan-ratiopharm 8 mg, 16 mg, 32 mg Tabletten
Lettonia: Cantar 16 mg tabletes
Paesi Bassi: Candesartan cilexetil Teva 8 mg, 18 mg, 32mg, tabletten
Portogallo: Candesartan Teva
Svezia: Candesartan Teva 8 mg, 16 mg, 32 mg tabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2019
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).