Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Candesartan Mylan Pharma 4 mg compresse
Candesartan Mylan Pharma 8 mg compresse
Candesartan Mylan Pharma 16 mg compresse
Candesartan Mylan Pharma 32 mg compresse
candesartan cilexetil

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 loro 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 al paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos’è Candesartan Mylan Pharma e a che cosa serve

Candesartan Mylan Pharma contiene il principio attivo candesartan cilexetil che 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.

Candesartan Mylan Pharma può essere usato per:
- trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione) in pazienti adulti e in bambini e adolescenti con età da 6 anni a meno di 18 anni.
- trattare lo scompenso cardiaco in pazienti adulti con ridotta funzione del muscolo cardiaco, quando gli inibitori dell’ Enzima di Conversione dell’Angiotensina (ACE) inibitori non possono essere usati o in aggiunta agli ACE-inibitori quando i sintomi persistono nonostante il trattamento e gli antagonosti dei recettori dei mineralcorticoidi (MRA) non possono essere usati (gli ACE-inibitori e i MRA sono medicinali usati per trattare lo scompenso cardiaco).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Candesartan Mylan Pharma

Non prenda Candesartan Mylan Pharma se:
- è allergico a candesartan cilexetil o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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 è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare Candesartan Mylan Pharma 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 con meno 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

Avvertenze e precauzioni
Prima di prendere Candesartan Mylan Pharma, parli con il medico o il farmacista:
- 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 Conn (chiamata anche iperaldosteronismo primario).
- se ha la pressione sanguigna bassa.
- se ha mai avuto un ictus.
- 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 ad un farmaco che appartiene alla classe di farmaci noti come recettori mineralcorticoidi antagonisti (MRA). Questi farmaci sono per il trattamento dello scompenso cardiaco (vedi "Altri medicinali e Candesartan Mylan Pharma ").

- Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Candesartan Mylan Pharma 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).

Il medico può aver bisogno di controllare la funzionalità renale, la pressione sanguigna, e la quantità di elettroliti (ad esempio potassio) nel sangue a intervalli regolari
Vedere anche le informazioni alla voce "Non prenda Candesartan Mylan Pharma ".
Il medico può volerla vedere più spesso e richiedere alcuni esami se lei soffre di una qualsiasi di queste condizioni.
Se sta per subire un'operazione, dica al medico o al dentista che sta prendendo Candesartan Mylan Pharma. Questo perché Candesartan Mylan Pharma, quando associato con qualche anestetico, può causare una caduta della pressione sanguigna.

Bambini e adolescenti
Candesatan Mylan Pharma è stato studiato nei bambini. Per maggiori informazioni ne parli con il medico. Candesatan Mylan Pharma non deve essere somministrato ai bambini minori di 1 anno, a causa del potenziale rischio per lo sviluppo dei reni.

Altri medicinali e Candesartan Mylan Pharma
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Candesartan Mylan Pharma può influire sul meccanismo di azione di altri medicinali, e alcuni medicinali possono avere un effetto su Candesartan Mylan Pharma. Se sta prendendo determinati medicinali, il medico può aver bisogno di farle fare degli esami del sangue di tanto in tanto.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).

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)) o aliskiren (vedere anche le informazioni al paragrafo “Non prenda Candesartan Mylan Pharma” e “Avvertenze e precauzioni”)
- un ACE-inibitore assieme ad altri medicinali usati per trattare l’insufficienza cardiaca, noti come antagonisti dei recettori dei mineralcorticoidi (ARM) (per esempio spironolattone ed eplerenone)

- medicinali 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’infiammazione)
- supplementi di potassio o sostituti del sale contenenti potassio (medicinali che aumentano il livello di potassio nel sangue)
- eparina (una medicina per fluidificare il sangue)
- co-trimoxazolo (un antibiotico) noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo
- compresse che aiutano ad urinare (diuretici)
- litio (un medicinale usato per trattare problemi di salute mentale)

Candesartan Mylan Pharma con alcool
Quando le viene prescritto Candesartan Mylan Pharma, parli con il medico prima di bere alcool. L’alcol durante l’assunzione di Candesartan Mylan Pharma può farla sentire debole o stordito.

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 questo medicinale.

Gravidanza
Di norma il medico le consiglierà di interrompere l’assunzione di Candesartan Mylan Pharma 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 Mylan Pharma. Candesartan Mylan Pharma 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
Candesartan Mylan Pharma 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 Mylan Pharma. Se questo le accade non guidi nè usi strumenti o macchinari.

Candesartan Mylan Pharma contiene lattosio monoidrato
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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 Mylan Pharma

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. E' importante continuare a prendere Candesartan Mylan Pharma ogni giorno.
Candesartan Mylan Pharma può essere assunto con o senza cibo.

Ingerisca la compressa con un sorso d'acqua.
La linea di frattura è presente solo per aiutarla a rompere la compressa se lei ha difficoltà a deglutirla intera.
Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno. Questo la aiuterà a ricordarsi di prenderla.

La dose raccomandata è la seguente:

Pressione sanguigna alta negli adulti:

- La dose raccomandata di Candesartan Mylan Pharma 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 in bambini e adolescenti con pressione sanguigna alta:

Bambini da 6 a 18 anni:
La dose iniziale raccomandata è di 4 mg una volta al giorno.
Per i pazienti che pesano meno di 50 kg: in alcuni pazienti in cui la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata, il medico può decidere che la dose deve essere aumentata fino a un massimo di 8 mg una volta al giorno.

Per pazienti che pesano 50 kg o più: in alcuni pazienti in cui la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata, il medico può decidere che la dose deve essere aumentata a 8 mg una volta al giorno e a 16 mg una volta al giorno.

Scompenso cardiaco negli adulti:

- la dose iniziale raccomandata di Candesartan Mylan Pharma 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 Mylan Pharma 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 Mylan Pharma di quanto deve
Se prende più Candesartan Mylan Pharma di quanto prescritto dal medico, contatti immediatamente un medico o un farmacista per chiedere consiglio. La pressione sanguigna può diventare bassa e lei può avere dei capogiri.

Se dimentica di prendere Candesartan Mylan Pharma

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).

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 Mylan Pharma
Se interrompe il trattamento con questo medicinale, la sua pressione sanguigna può aumentare di nuovo. Quindi non interrompa il trattamento con Candesartan Mylan Pharma 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, Candesartan Mylan Pharma può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere Candesartan Mylan Pharma e contatti il medico o vada al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino 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
- un aumento del numero delle infezioni che può causare febbre, forti brividi, mal di gola, ulcere alla bocca e tosse catarrosa. Queste possono essere dovute ad un basso numero di globuli bianchi
- anomalie della funzionalità del fegato che possono manifestarsi con nausea, vomito, perdita dell'appetito, sensazione generale di malessere, febbre, brividi, ingiallimento della cute o del bianco degli occhi, con feci chiare o urine scure. Questi possono essere segni di seri problemi al fegato
- una diminuzione della funzionalità dei reni che può manifestarsi con produzione scarsa o nulla di urine, urine torbide o sangue nelle urine, dolore all'urinazione o dolore alla schiena. Questi possono essere segni di gravi problemi renali.

Altri possibili effetti indesiderati includono:
Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10)
- Senso di stordimento/giramento di testa quando è in posizione di riposo (vertigini)
- Mal di testa
- Infezione respiratoria
- Pressione sanguigna bassa. Questo può farla sentire debole o stordito.
- :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 alle mani o ai piedi

Molto raro (può riguardare fino a 1 persona su 10.000)
- Eruzione cutanea
- Grave eruzione della cute con gonfiore (orticaria).
- Prurito.
- Dolore alla schiena, dolore alle articolazioni e ai muscoli.
- Nausea.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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

- Modifiche dei risultati degli esami del sangue come:una quantità ridotta di sodio nel sangue o un aumento degli enzimi del fegato nel sangue.
- Tosse.

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

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e adolescenti

Nei bambini trattati per la pressione sanguigna alta, gli effetti indesiderati sembrano essere simili a quelli osservati negli adulti, ma compaiono più spesso. Il mal di gola è un effetto indesiderato molto comune nei bambini ma non riportato negli adulti e naso che cola, febbre e aumento della frequenza cardiaca sono comuni nei bambini ma non sono stati 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 l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo www.agenziafarmaco.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 Mylan Pharma

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- 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 del mese.
- Solo per 4 mg e 8 mg: Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Solo per 16 mg e 32 mg: 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 Mylan Pharma

Il principio attivo è candesartan cilexetil.
Ogni compressa di Candesartan Mylan Pharma 4 mg contiene 4 mg di candesartan cilexetil.
Ogni compressa di Candesartan Mylan Pharma 8 mg contiene 8 mg di candesartan cilexetil.
Ogni compressa di Candesartan Mylan Pharma 16 mg contiene 16 mg di candesartan cilexetil.
Ogni compressa di Candesartan Mylan Pharma 32 mg contiene 32 mg di candesartan cilexetil.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).

Gli altri eccipienti sono sodio docusato, laurilsolfato, carmellosa calcica, amido di mais pregelatinizzato, idrossipropilcellulosa, lattosio monoidrato, magnesio stearato (E572), ossido di ferro rosso (E172) (solo per le compresse da 16 mg e da 32 mg).

Descrizione dell'aspetto di Candesartan Mylan Pharma e contenuto della confezione

Candesartan Mylan Pharma 4 mg è disponibile nelle seguenti confezioni:
Blister con 7, 14, 28, 56, 98 compresse bianche, tonde, biconvesse con inciso ***CC*** su un lato e ***04*** sull'altro lato e presentano una linea di incisione su entrambi i lati. La linea d'incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine d'ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Candesartan Mylan Pharma 8 mg è disponibile nelle seguenti confezioni:
Blister con 7, 14, 28, 56, 98 compresse bianche, tonde biconvesse, con inciso ***CC*** su un lato e ***08*** sull'altro lato e presentano una linea di incisione su entrambi i lati. La linea d'incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine d'ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Candesartan Mylan Pharma 16 mg è disponibile nelle seguenti confezioni:
Blister con 7, 14, 28, 56, 98 compresse rosso chiaro, tonde biconvesse, con inciso ***CC*** su un lato e ***16*** sull'altro lato e presentano una linea di incisione su entrambi i lati. La linea d'incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine d'ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Candesartan Mylan Pharma 32 mg è disponibile nelle seguenti confezioni:
Blister con 7, 14, 28, 56, 98 compresse rosso chiaro, ellittiche biconvesse, con inciso ***CC*** e ***32*** sullo stesso lato e presentano una linea di incisione su entrambi i lati. La linea d'incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine d'ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:
Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra
Portogallo

Cemelog-BRS Ltd.
Vasút u. 13, 2040 Budaörs
Ungheria

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13
Irlanda

Generics [UK] Limited,

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).

Station Close, Potters Bar, Hertfordshire,
EN6 1TL,
Regno Unito

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komarom,
Mylan utca 1,
Ungheria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Germania:
Candesartan cilexetil Mylan 4 mg Tabletten
Candesartan cilexetil Mylan 8 mg Tabletten
Candesartan cilexetil Mylan 16 mg Tabletten
Candesartan cilexetil Mylan 32 mg Tabletten
Paesi Bassi:
Candesartan cilexetil Mylan 4 mg, tabletten
Candesartan cilexetil Mylan 8 mg, tabletten
Candesartan cilexetil Mylan 16 mg, tabletten
Candesartan cilexetil Mylan 32 mg, tabletten
Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).