Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Candesartan Sandoz 4 mg, 8 mg, 16 mg, 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, 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 Sandoz e a che cosa serve
2 Cosa deve sapere prima di prendere Candesartan Sandoz
3 Come prendere Candesartan Sandoz
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Candesartan Sandoz
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Il nome del medicinale è Candesartan Sandoz. 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 adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.
- Candesartan Sandoz 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 Sandoz

Non prenda Candesartan Sandoz:
- 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 10/06/2016
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 è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare Candesartan Sandoz anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere paragrafo Gravidanza).
- se ha una grave malattia del fegato o ostruzione delle vie biliari (un problema di drenaggio della bile da parte della cistifellea)
- 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 il paziente è un bambino al di sotto di 1 anno di età

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Candesartan Sandoz:
- 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 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 Sandoz)
- informi il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Candesartan Sandoz 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 controllare la sua funzione 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 Sandoz"

Se presenta una di queste condizioni il suo medico può decidere di vederla più spesso e farle fare qualche analisi.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

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

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

In particolare informi il suo medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali poichè il suo medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:

- altri medicinali che aiutano a ridurre la sua pressione sanguigna, tra cui beta-bloccanti, diazossido e ACE - inibitori come enalapril, captopril, lisinopril o ramipril.
- 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 (un medicinale per fluidificare il sangue)
- compresse che aiutano ad urinare (diuretici)
- litio (un medicinale per problemi di salute mentale)
- se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato al paragrafo: "Non prenda Candesartan Sandoz" e "Avvertenze e precauzioni")
- se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme con altri medicinali usati per curare l'insufficienza cardiaca, noti come antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, eplerenone).

Candesartan Sandoz con cibi e bevande (in particolare alcol)
- Può prendere Candesartan Sandoz con o senza cibo.
- Quando le viene prescritto Candesartan Sandoz, parli con il medico prima di bere alcol. L'alcol può farla sentire debole o farle avere capogiri.

Gravidanza e allattamento

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

interrompere l’assunzione di Candesartan Sandoz 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 Sandoz. Candesartan Sandoz 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 Sandoz 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 avvertire capogiri quando prendono Candesartan Sandoz. Se questo le accade non guidi nè usi strumenti o macchinari.

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

3. Come prendere Candesartan Sandoz

Prenda sempre Candesartan Sandoz seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. E’ importante continuare a prendere Candesartan Sandoz ogni giorno.
Candesartan Sandoz 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 usuale di Candesartan Sandoz 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 negli adolescenti con pressione sanguigna alta:
Bambini di età compresa tra 6 e 18 anni:
La dose iniziale raccomandata è di 4 mg una volta al giorno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Per i pazienti di peso <50 kg: in alcuni pazienti la cui pressione del sangue 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.

Insufficienza cardiaca:
- il dosaggio iniziale usuale di Candesartan Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz di quanto deve
Se prende più Candesartan Sandoz di quanto prescritto dal medico, contatti immediatamente un medico o un farmacista per chiedere consiglio.

Se dimentica di prendere Candesartan Sandoz
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 Sandoz
Se interrompe il trattamento con Candesartan Sandoz, la sua pressione sanguigna può aumentare di nuovo. Quindi non interrompa il trattamento con Candesartan Sandoz 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. E' importante che lei sia consapevole di quali possano essere questi effetti indesiderati.

Smetta di prendere Candesartan Sandoz 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 Sandoz 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

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

I possibili effetti indesiderati includono:

Comune (si manifesta da 1 a 10 utilizzatori su 100)
- Capogiri/sensazione di giramento di testa
- Mal di testa
- Infezione respiratoria
- Pressione sanguigna bassa. Questo può farla sentire debole o farle avere capogiri.
- 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 (si manifesta in meno di 1 utilizzatore 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.
- Eruzione cutanea, eruzione cutanea 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.
- 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.
- Tosse

Altri effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti
Nei bambini trattati per la pressione del sangue alta, gli effetti indesiderati sembrano essere simili a quelli osservati negli adulti, ma questi effetti si verificano più spesso. Il mal di gola è un effetto indesiderato molto comune nei bambini, ma non segnalato negli adulti e il naso che cola, la febbre e l'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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. **Come conservare Candesartan Sandoz**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Flacone in HDPE: usare entro 3 mesi dalla prima apertura.

Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo 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 Sandoz 4 mg
Il principio attivo è candesartan cilexetil.
Ogni compressa contiene 4 mg di candesartan cilexetil.

Gli eccipienti sono:
lattosio monoidrato
amido di mais
povidone 30
carragenina
croscarmellosa sodica
magnesio stearato

Cosa contiene Candesartan Sandoz 8 mg
Il principio attivo è candesartan cilexetil.
Ogni compressa contiene 8 mg di candesartan cilexetil.

Gli eccipienti sono:
lattosio monoidrato
amido di mais
povidone 30
carragenina
croscarmellosa sodica
magnesio stearato
ossido di ferro rosso (E172) (solo per le compresse da 8, 16 e 32 mg)
titanio diossido (E171) (solo per le compresse da 8, 16 e 32 mg)

Cosa contiene Candesartan Sandoz 16 mg
Il principio attivo è candesartan cilexetil.
Ogni compressa contiene 16 mg di candesartan cilexetil.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 eccipienti sono:
lattosio monoidrato
amido di mais
povidone 30
carragenina
croscarmellosa sodica
magnesio stearato
ossido di ferro rosso (E172)
titanio diossido (E171)

Cosa contiene Candesartan Sandoz 32 mg
Il principio attivo è candesartan cilexetil.
Ogni compressa contiene 32 mg di candesartan cilexetil.

Gli eccipienti sono:
lattosio monoidrato
amido di mais
povidone 30
carragenina
croscarmellosa sodica
magnesio stearato
ossido di ferro rosso (E172)
titanio diossido (E171)

Descrizione dell'aspetto di Candesartan Sandoz e contenuto della confezione

Compressa.

Candesartan Sandoz 4 mg compresse: compresse bianche, rotonde, biconvesse, recanti l'incisione "4" su un lato e una linea di frattura sull'altro.

Candesartan Sandoz 8 mg compresse: compresse rosa, screziate, rotonde, biconvesse, recanti l'incisione "8" su un lato e una linea di frattura sull'altro.

Candesartan Sandoz 16 mg compresse: compresse rosa, screziate, rotonde, biconvesse, recanti l'incisione "16" su un lato e una linea di frattura sull'altro.

Candesartan Sandoz 32 mg compresse: compresse rosa, screziate, rotonde, biconvesse, recanti l'incisione "32" su un lato e una linea di frattura sull'altro.

La compressa può essere divisa in due parti uguali.

Candesartan Sandoz 4 mg, 8mg e 16 mg compresse
Blister in Al/Al: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 compresse
Blister in Al/Al perforati per dosi unitarie: 50 x 1 compresse
Blister in Al/Al con essiccante: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 compresse
Blister in Al/Al perforati per dosi unitarie con essiccante: 50 x 1 compresse

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Flacone in HDPE con tappo in PP ed essiccante silica gel: 30, 100, 500 compresse

Candesartan Sandoz 32 mg compresse
Blister in Al/Al: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 compresse
Blister in Al/Al con essiccante: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 compresse
Flacone in HDPE con tappo in PP ed essiccante silica gel: 30, 100, 500 compresse
Avvertenza! Il flacone in HDPE contiene essiccante. Non ingerire.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz SpA, L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

Produttori responsabili del rilascio lotti

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia
LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Polonia
Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovśkova 57, 1526 Ljubljana Slovenia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).