Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz 8 mg/12,5 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. Cos'è Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz
3. Come prendere Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz e a cosa serve

Il nome del medicinale è Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz. E' 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 Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz se la sua pressione sanguigna non è stata adeguatamente controllata da candesartan cilexetil o idroclorotiazide da soli.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz

NON prenda Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz se:
- è **allergico** a candesartan cilexetil, a idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- è allergico ai medicinali sulfonamidici. Se non è sicuro che questa condizione possa riguardarla, consulti il medico
- ha una **grave malattia del fegato** o **ostruzione delle vie biliari** (un problema di drenaggio della bile da parte della cistifellea).
- soffre di **gravi disturbi renali**
- è **in stato di gravidanza da più di 3 mesi** (è anche meglio evitare Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz all'inizio della gravidanza - vedere il paragrafo "Gravidanza")
- ha mai avuto la **gotta**.
- ha persistentemente **bassi livelli di potassio** nel sangue.
- ha persistentemente **alti livelli di calcio** nel sangue.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

- 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 e Idroclorotiazide Sandoz.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz se:
- ha **problemi al cuore, al fegato o ai reni**.
- ha recentemente subito un **trapianto di reni**.
- **vomita**, ha recentemente avuto **vomito grave** o **diarrea**.
- ha una **malattia della ghiandola surrenale**, nota come Sindrome di Conn (chiamata anche iperaldosteronismo primario).
- ha il **diabete**
- ha avuto una malattia **chiamata lupus eritematoso sistemico** (LES).
- ha la **pressione sanguigna bassa**.
- ha mai avuto un **ictus**.
- ha avuto **allergie** o **asma**.
- 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 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 Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz.
- 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 Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz. Ciò può portare alla perdita permanente della vista, se non trattata. Se in precedenza ha avuto un'allergia alla penicillina o alla sulfonamide, puoi essere a maggior rischio di sviluppare questo.
- informi il medico se **pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza)**. Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz 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).

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 e Idroclorotiazide Sandoz".

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, informi il medico o il dentista che sta prendendo Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz. Questo perché Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz, quando associato con alcuni anestetici, può causare una eccessiva caduta della pressione sanguigna.

Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz può aumentare la sensibilità della pelle al sole.

Bambini e adolescenti
Non si ha esperienza con l'uso di Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz nei bambini e adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età). Quindi Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

Consulti il medico se lei è un **atleta che sta per sottoporsi a un test antidoping**, poichè Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz contiene un principio attivo che può causare risultati positivi ai test antidoping.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz può influire sul meccanismo di azione di altri medicinali, e alcuni medicinali possono avere un effetto su Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz. 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:
- un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz" e "Avvertenze e 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.
- Medicinali per controllare il battito cardiaco (agenti antiaritmici) come digossina e betabloccanti.
- 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'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).
- Medicinali che aiutano ad urinare (diuretici).
- Litio (un medicinale per problemi di salute mentale).
- Medicinali la cui azione può essere influenzata dai livelli sanguigni di potassio, come alcuni farmaci antipsicotici.
- Medicinali per abbassare il colesterolo, come colestipolo o colestiramina (un medicinale tipo resina per ridurre i lipidi).
- Supplementi di calcio o vitamina D.
- Agenti anticolinergici come atropina e biperidene.
- 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).
- Medicinali per trattare il cancro.
- Steroidi, come prednisolone.
- Ormone ipofisario (ACTH).
- Medicinali per il diabete (compresse orali o insulina).
- Lassativi.
- Amfotericina (per il trattamento delle infezioni fungine).
- Carbenoxolone (per il trattamento della malattia esofagea o per le ulcere orali).
- Penicillina o co-trimoxazolo conosciuto anche come trimetoprim/sulfametossazolo (antibiotici).
- Ciclosporina, un medicinale usato nei trapianti di organo per evitarne il rigetto.
- Altri medicinali che possono potenziare l'effetto antipertensivo, come baclofene (un medicinale per alleviare la spasticità), amifostina (usata per il trattamento del cancro) ed alcuni medicinali antipsicotici.

Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz con cibi, bevande e alcol
- può prendere Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz con o senza cibo
- quando le viene prescritto Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz, parli con il medico prima di bere alcol. L'alcol può farla sentire debole o stordita.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

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 interrompere l'assunzione di Candesartan e Idroclorotiazide 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 e Idroclorotiazide Sandoz. Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz 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. Candesartan e Idroclorotiazide 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 bambino è neonato o è nato prematuro.

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

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

Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. È importante continuare a prendere Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz ogni giorno.
La dose raccomandata di Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz è una compressa una volta al giorno.
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.

Se prende più Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz di quanto deve
Se prende più Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz di quanto prescritto dal medico, contatti immediatamente un medico o un farmacista per chiedere consiglio.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

degli effetti indesiderati di Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz sono causati da candesartan cilexetil e alcuni sono causati da idroclorotiazide.

Smetta di prendere Candesartan e Idroclorotiazide 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 causare difficoltà nella deglutizione.
- grave prurito della pelle (con bolle in rilievo).

Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz 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 Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz 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 scompenso cardiaco. 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 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 scompenso cardiaco.
- Difficoltà nel dormire, depressione, senso di irrequietezza.
- Formicolio 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 talvolta nella bocca.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

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.
- 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.

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

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 e Idroclorotiazide 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 scatola e sul flacone/blister, dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.
Validità dopo prima apertura del flacone: usare entro 3 mesi.

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 e Idroclorotiazide Sandoz

I **principi attivi** sono candesartan cilexetil e idroclorotiazide.
Ogni compressa contiene 8 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido (mais), povidone K-30, carragenina (E407), croscarmellosa sodica e magnesio stearato

Descrizione dell'aspetto di Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz e contenuto della confezione

8 mg/12,5 mg compresse:
Bianche, ovali, biconvesse, con linea di frattura su entrambi i lati.

La linea di incisione serve per agevolarne la rottura della compressa al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

La linea di frattura serve solo a spezzare la compressa per facilitare la deglutizione e non a dividere le compresse in due parti uguali.

Blister in Al/Al con essiccante: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 o 100 compresse
Blister in Al/Al perforati monodose con essiccante: 50 x 1 compresse
Flacone in HDPE con tappo in PP ed essiccante: 7, 14, 21, 28, 56, 84, 98, 100 o 250 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia
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 Stryków, Polonia
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz 16 mg/12,5 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. Cos'è Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz
3. Come prendere Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz e a cosa serve

Il nome del medicinale è Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz. E' 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 Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz se la sua pressione sanguigna non è stata adeguatamente controllata da candesartan cilexetil o idroclorotiazide da soli.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz

NON prenda Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz se:

- è **allergico** a candesartan cilexetil, a idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- è allergico ai medicinali sulfonamidici. Se non è sicuro che questa condizione possa

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022

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).

AIFA Agenzia Italiana del Farmaco

riguardarla, consulti il medico
- ha una **grave malattia del fegato** o **ostruzione delle vie biliari** (un problema di drenaggio della bile da parte della cistifellea).
- soffre di **gravi disturbi renali**
- è **in stato di gravidanza da più di 3 mesi** (è anche meglio evitare Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz all'inizio della gravidanza - vedere il paragrafo "Gravidanza")
- ha mai avuto la **gotta**.
- ha persistentemente **bassi livelli di potassio** nel sangue.
- ha persistentemente **alti livelli di calcio** nel sangue.
- 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 e Idroclorotiazide Sandoz.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz se:
- ha **problemi al cuore, al fegato o ai reni**.
- ha recentemente subito un **trapianto di reni**.
- **vomita**, ha recentemente avuto **vomito grave** o **diarrea**.
- ha una **malattia della ghiandola surrenale**, nota come Sindrome di Conn (chiamata anche iperaldosteronismo primario).
- ha il **diabete**
- ha avuto una malattia **chiamata lupus eritematoso sistemico** (LES).
- ha la **pressione sanguigna bassa**.
- ha mai avuto un **ictus**.
- ha avuto **allergie** o **asma**.
- 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 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 Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz.
- 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 Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz. Ciò può portare alla perdita permanente della vista, se non trattata. Se in precedenza ha avuto un'allergia alla penicillina o alla sulfonamide, puoi essere a maggior rischio di sviluppare questo.
- **pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza)**. Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz 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 il paragrafo Gravidanza).

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

Vedere anche quanto riportato alla voce “Non prenda Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz”.

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, informi il medico o il dentista che sta prendendo Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz. Questo perché Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz, quando associato con alcuni anestetici, può causare una eccessiva caduta della pressione sanguigna.

Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz può aumentare la sensibilità della pelle al sole.

Bambini e adolescenti
Non si ha esperienza con l’uso di Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz nei bambini e adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età). Quindi Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti.

Consulti il medico se lei è un **atleta che sta per sottoporsi a un test antidoping**, poichè Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz contiene un principio attivo che può causare risultati positivi ai test antidoping.

Per chi svolge attività sportiva: l’uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz può influire sul meccanismo di azione di altri medicinali, e alcuni medicinali possono avere un effetto su Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz. 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:
- un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce “Non prenda Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz” e “Avvertenze e 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.
- Medicinali per controllare il battito cardiaco (agenti antiaritmici) come digossina e betabloccanti.
- 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’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).
- Medicinali che aiutano ad urinare (diuretici).
- Litio (un medicinale per problemi di salute mentale).
- Medicinali la cui azione può essere influenzata dai livelli sanguigni di potassio, come alcuni farmaci antipsicotici.
- Medicinali per abbassare il colesterolo, come colestipolo o colestiramina.
- Supplementi di calcio o vitamina D.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

- Agenti anticolinergici come atropina e biperidene.
- 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).
- Medicinali per trattare il cancro.
- Steroidi, come prednisolone.
- Ormone ipofisario (ACTH).
- Medicinali per il diabete (compresse orali o insulina).
- Lassativi.
- Amfotericina (per il trattamento delle infezioni fungine).
- Carbenoxolone (per il trattamento della malattia esofagea o per le ulcere orali).
- Penicillina o co-trimoxazolo conosciuto anche come trimetoprim/sulfametossazolo (antibiotici).
- Ciclosporina, un medicinale usato nei trapianti di organo per evitarne il rigetto.
- Altri medicinali che possono potenziare l'effetto antipertensivo, come baclofene (un medicinale per alleviare la spasticità), amifostina (usata per il trattamento del cancro) ed alcuni medicinali antipsicotici.

Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz con cibi, bevande e alcol
- può prendere Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz con o senza cibo
- quando le viene prescritto Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz, parli con il medico prima di bere alcol. L'alcol può farla sentire debole o stordita.

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 interrompere l'assunzione di Candesartan e Idroclorotiazide 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 e Idroclorotiazide Sandoz. Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz 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. Candesartan e Idroclorotiazide 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 bambino è neonato o è nato prematuro.

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

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

Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

3. Come prendere Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. È importante continuare a prendere Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz ogni giorno.
La dose raccomandata di Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz è una compressa una volta al giorno.
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.

Se prende più Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz di quanto deve
Se prende più Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz di quanto prescritto dal medico, contatti immediatamente un medico o un farmacista per chiedere consiglio.

Se dimentica di prendere Candesartan e Idroclorotiazide 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 e Idroclorotiazide Sandoz
Se interrompe il trattamento con Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz, la sua pressione sanguigna può aumentare di nuovo. Quindi non interrompa il trattamento con Candesartan e Idroclorotiazide 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. È importante che lei sia consapevole di quali possano essere questi effetti indesiderati. Alcuni degli effetti indesiderati di Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz sono causati da candesartan cilexetil e alcuni sono causati da idroclorotiazide.

Smetta di prendere Candesartan e Idroclorotiazide 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 causare difficoltà nella deglutizione.
- grave prurito della pelle (con bolle in rilievo).

Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz 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 Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz ha avuto degli effetti sul suo sangue (agranulocitosi).

Altri possibili effetti indesiderati includono:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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 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 scompenso cardiaco. 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 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 scompenso cardiaco.
- Difficoltà nel dormire, depressione, senso di irrequietezza.
- Formicolio 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 talvolta nella bocca.

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.
- 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.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

- 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)

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 e Idroclorotiazide 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 scatola e sul flacone/blister, dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.
Validità dopo prima apertura del flacone: usare entro 3 mesi.

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 e Idroclorotiazide Sandoz

I **principi attivi** sono candesartan cilexetil e idroclorotiazide.
Ogni compressa contiene 16 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Gli **altri componenti** sono: lattosio monoidrato, amido (mais), povidone K30, carragenina (E407), croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro giallo (E172)

Descrizione dell'aspetto di Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz e contenuto della confezione

16 mg/12,5 mg compresse:
Color albicocca, screziate, ovali, biconvesse, con linea di frattura su entrambi i lati.

La linea di incisione serve per agevolarne la rottura della compressa al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Blister in Al/Al con essiccante: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56 o 98 compresse
Blister in Al/Al perforati monodose con essiccante: 50 x 1 compresse
Flacone in HDPE con tappo in PP ed essiccante: 7, 14, 21, 28, 56, 84, 98, 100 o 250 compresse

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia
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 Stryków, Polonia
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz 32 mg/12,5 mg compresse
Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz 32 mg/25 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

- 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 Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz
3. Come prendere Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz e a cosa serve

Il nome del medicinale è Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz ed 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 (compresse che aiutano ad urinare) ed 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 prescriverle Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz se la sua pressione sanguigna non è stata adeguatamente controllata da candesartan cilexetil o idroclorotiazide da soli.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz

Non prenda Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz se:
- è **allergico** a candesartan cilexetil o a idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- è allergico ai medicinali sulfonamidici. Se non è sicuro che questa condizione la riguardi, consulti il medico.
- ha una **grave malattia del fegato** o **ostruzione delle vie biliari** (un problema di drenaggio della bile da parte della cistifellea).
- soffre di **gravi disturbi renali.**
- è **in stato di gravidanza da più di 3 mesi** (è anche meglio evitare Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz all'inizio della gravidanza - vedere il paragrafo "Gravidanza").
- ha mai avuto la **gotta**.
- ha **livelli di potassio** persistentemente **bassi** nel sangue.
- ha **livelli di calcio** persistentemente **alti** nel sangue.

- 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 qualsiasi di queste condizioni la riguardi, consulti il medico o il farmacista

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

prima di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz se:
- ha **problemi al cuore, al fegato o ai reni**.
- ha recentemente subito un **trapianto di reni**.
- vomita, ha recentemente avuto **vomito grave** o ha la **diarrea**.
- ha una **malattia della ghiandola surrenale**, nota come Sindrome di Conn (detta anche iperaldosteronismo primario).
- ha il **diabete**
- ha mai avuto una malattia **chiamata lupus eritematoso sistemico** (LES).
- ha la **pressione sanguigna bassa**.
- ha mai avuto un **infarto**.
- ha mai avuto **allergie o asma**.
- 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 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 Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz.
- 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 Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz. Ciò può portare alla perdita permanente della vista, se non trattata. Se in precedenza ha avuto un'allergia alla penicillina o alla sulfonamide, puoi essere a maggior rischio di sviluppare questo.
- **pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza)**. Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz 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 il paragrafo Gravidanza).

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 e Idroclorotiazide Sandoz".

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, informi il medico o il dentista che sta prendendo Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz. Questo perché Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz, quando associato con alcuni anestetici, può causare una eccessiva caduta della pressione sanguigna.

Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz può aumentare la sensibilità della pelle al sole.

Bambini e adolescenti
Non si ha esperienza con l'uso di Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz nei bambini (al di sotto dei 18 anni di età). Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz non deve pertanto essere somministrato ai

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

bambini e agli adolescenti.

Consulti il medico se lei è un **atleta che sta per sottoporsi a un test antidoping**, poichè Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz contiene un principio attivo che può causare risultati positivi ai test antidoping.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz può influire sul meccanismo di azione di altri medicinali, e alcuni medicinali possono avere un effetto su Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz. Se sta prendendo determinati medicinali, il medico potrebbe 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:
- un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz" e "Avvertenze e 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.
- Medicinali per controllare il battito cardiaco (agenti antiaritmici) come digossina e betabloccanti.
- 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) (un medicinale per alleviare il dolore e l'infiammazione).
- Supplementi di potassio o sostituti del sale contenenti potassio (medicinali che aumentano la quantità di potassio nel sangue).
- Eparina (un medicinale per fluidificare il sangue).
- Medicinali che aiutano ad urinare (diuretici).
- Litio (un medicinale per problemi di salute mentale).
- Medicinali la cui azione può essere influenzata dai livelli di potassio nel sangue, come alcuni farmaci antipsicotici.
- Medicinali per abbassare il colesterolo, come colestipolo o colestiramina (medicinali ipolipemizzanti a base di resina).
- Supplementi di calcio o vitamina D.
- Agenti anticolinergici come atropina e biperidene.
- Amantadina (per il trattamento del morbo di Parkinson o di gravi infezioni causate da virus).
- Barbiturici (un tipo di sedativi usati anche per il trattamento dell'epilessia).
- Medicinali per trattare il cancro.
- Steroidi, come prednisolone.
- Ormone ipofisario (ACTH).
- Medicinali per il diabete (compresse o insulina).
- Lassativi.
- Amfotericina (per il trattamento delle infezioni fungine).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

- Carbenoxolone (per il trattamento della malattia esofagea o delle ulcere orali).
- Penicillina o co-trimoxazolo conosciuto anche come trimetoprim/sulfametossazolo (antibiotici).
- Ciclosporina, un medicinale usato nei trapianti di organo per evitarne il rigetto.
- Altri medicinali che possono potenziare l'effetto antipertensivo, come baclofene (un medicinale per alleviare la spasticità), amifostina (usata per il trattamento del cancro) ed alcuni medicinali antipsicotici.

Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz con cibi, bevande e alcol
- può prendere Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz con o senza cibo
- quando le viene prescritto Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz, parli con il medico prima di bere alcol. L'alcol può farla sentire debole o stordita.

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 interrompere l'assunzione di Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere incinta e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz. Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz 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 dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Candesartan e Idroclorotiazide 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 bambino è neonato o è nato prematuro.

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

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

Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz

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 e Idroclorotiazide Sandoz ogni giorno.
La dose raccomandata di Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz è una compressa una volta al giorno.
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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

Se prende più Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz di quanto deve
Se prende più Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz di quanto prescritto dal medico, contatti immediatamente un medico o un farmacista per chiedere consiglio.

Se dimentica di prendere Candesartan e Idroclorotiazide 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 e Idroclorotiazide Sandoz
Se interrompe il trattamento con Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz, la sua pressione sanguigna può aumentare di nuovo. Quindi non interrompa il trattamento con Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz senza prima averne parlato con il 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. Alcuni degli effetti indesiderati di Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz sono causati da candesartan cilexetil e alcuni sono causati da idroclorotiazide.

Smetta di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz e cerchi immediatamente un aiuto medico se manifesta una delle seguenti reazioni allergiche:
- difficoltà di 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 può causare difficoltà nella deglutizione.
- grave prurito della pelle (con bolle in rilievo).

Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz 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 potrebbe eseguire occasionalmente degli esami del sangue per controllare se Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz abbia avuto un qualsiasi effetto 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 avvertire 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 scompenso cardiaco. Se questo è grave, allora lei può avvertire stanchezza, debolezza, battito cardiaco irregolare o formicolio.
  - Una quantità aumentata di colesterolo, zucchero o acido urico nel sangue.
- Zucchero nelle urine
- Sensazione di stordimento/giramento di testa o debolezza
- Mal di testa.
- Infezione respiratoria.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

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 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 accade, contatti immediatamente il medico.
- Effetti sul funzionamento dei suoi reni, specialmente se ha già problemi ai reni o scompenso cardiaco.
- Difficoltà nel dormire, depressione, senso di irrequietezza.
- Formicolio o pizzicore nelle braccia o nelle 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 delle cellule rosse o bianche del sangue o delle piastrine. Può notare stanchezza, infezione, febbre o facile comparsa di lividi.
- Eruzione cutanea grave che si sviluppa rapidamente, con formazione di vesciche o spellature sulla pelle e possibile formazione di vesciche nella bocca.

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 articolazioni e ai muscoli.
- 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.

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

<u>Segnalazione degli effetti indesiderati</u>
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

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 e Idroclorotiazide 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 scatola e sul flacone/blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Validità dopo prima apertura del flacone: 3 mesi.

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 e Idroclorotiazide Sandoz

I **principi attivi** sono candesartan cilexetil e idroclorotiazide.
Ogni compressa contiene 32 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.
Ogni compressa contiene 32 mg di candesartan cilexetil e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli **altri componenti** sono: lattosio monoidrato, ossido di ferro giallo, (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172), amido di mais, povidone K30, carragenina (E407), croscarmellosa sodica e magnesio stearato

Gli **altri componenti** sono: lattosio monoidrato, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172), amido di mais, biossido di titanio (E171), povidone K30, carragenina (E407), croscarmellosa sodica e magnesio stearato

Descrizione dell'aspetto di Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz e contenuto della confezione

32 mg/ 12,5 mg compresse:
Marrone chiaro, screziate, oblunghe, biconvesse, con impresso "32" su un lato e con una linea di frattura su entrambi i lati.

32 mg/ 25 mg sono compresse:
Marrone rossastro, screziate, oblunghe, biconvesse, con impresso "H32" su un lato e con una linea di frattura su entrambi i lati.

La linea di incisione serve per agevolarne la rottura della compressa al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz 32 mg/ 12,5 mg compresse:
Blister Al/Al con essiccante: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 o 300 compresse.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

Flacone HDPE con tappo in PP ed essiccante: 56, 100 compresse.

Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz 32 mg/ 25 mg compresse:
Blister Al/Al con essiccante: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 o 300 compresse.
Flacone HDPE con tappo in PP ed essiccante: 56 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A.
L.go U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)

Produttori

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022

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).