FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

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

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

Il nome del medicinale è Candesartan Zentiva. Il principio attivo è candesartan cilexetil. Questo farmaco appartiene a un gruppo di medicinali denominati antagonisti del recettore dell'angiotensina II. Agisce facendo rilassare e dilatare i vasi sanguigni. Questo aiuta a ridurre la pressione sanguigna. Aiuta anche il cuore a pompare il sangue verso tutte le parti del corpo.

Candesartan Zentiva è usato per:
- trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione) in pazienti adulti e in bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e < 18 anni;
- 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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Candesartan Zentiva

Non prenda Candesartan Zentiva
- se è allergico a candesartan cilexetil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha già superato il 3° mese di gravidanza (è meglio evitare l'uso di Candesartan Zentiva anche all'inizio della gravidanza – vedere paragrafo "Gravidanza");
- se soffre di una grave malattia del fegato o un'ostruzione alle vie biliari (un problema con il drenaggio della bile dalla cistifellea);
- se il paziente è un bambino di età inferiore a 1 anno;
- se soffre di diabete o la sua funzionalità 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 prima di prendere Candesartan Zentiva.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Candesartan Zentiva:
- se soffre di problemi al cuore, fegato o reni o è in dialisi;
- se ha subito da poco un trapianto di rene;
- se vomita, ha vomitato recentemente o ha diarrea;
- se ha una malattia della ghiandola surrenale detta sindrome di Conn (chiamata anche iperaldosteronismo primario);
- se soffre di pressione sanguigna bassa;
- se ha avuto un ictus in passato;
- deve informare il medico se ritiene di essere (o di poter rimanere) incinta. Candesartan Zentiva non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se ha già superato il 3° mese di gravidanza in quanto potrebbe causare grave danno al bambino se usato in questa fase (vedere paragrafo "Gravidanza");
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "ACE-inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), 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 Zentiva").
  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 Zentiva".
  Il medico può volerla visitare più spesso e farle fare degli esami se presenta una qualsiasi di queste condizioni.

Se sta per sottoporsi a un intervento chirurgico, informi il medico o il dentista che sta assumendo Candesartan Zentiva. Questo perchè Candesartan Zentiva, se associato ad alcuni anestetici, può provocare una eccessiva caduta della pressione sanguigna.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Altri medicinali e Candesartan Zentiva
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Candesartan Zentiva può influire sul meccanismo d'azione di altri medicinali, e alcuni medicinali possono avere un effetto su Candesartan Zentiva. Se sta assumendo determinati medicinali, il medico può aver bisogno di sottoporla periodicamente alle analisi del sangue.

In particolare, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- altri medicinali che aiutano a ridurre la pressione sanguigna, inclusi beta-bloccanti, diazossido;
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), quali ibuprofen, naprossene, diclofenac, celecoxib o etoricoxib (medicinali per alleviare il dolore e l'infiammazione);
- acido acetilsalicilico (se ne assume più di 3 g ogni giorno) (un medicinale per attenuare il dolore e l'infiammazione);
- integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio (medicinali che aumentano la quantità di potassio nel sangue);
- eparina (un medicinale per rendere fluido il sangue);
- co-trimoxazolo (un antibiotico) anche conosciuto come trimetoprim/sulfametoxazolo;
- compresse per eliminare l'acqua (diuretici);
- litio (un medicinale per problemi di salute mentale).

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni:
- se sta assumendo un ACE-inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Candesartan Zentiva" e "Avvertenze e precauzioni");
- se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme con altri medicinali usati per l'insufficienza cardiaca, noti come antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, eplerenone).

Candesartan Zentiva con cibi, bevande e alcool
Se le viene prescritto Candesartan Zentiva, si consulti con il medico prima di bere alcool. L'alcool potrebbe causare debolezza o capogiri.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza
Deve informare il medico se ritiene di essere **(**o di poter rimanere**)** incinta. Di norma il medico le consiglierà di sospendere l'uso di Candesartan Zentiva prima di iniziare una gravidanza o non appena sa di essere incinta e le consiglierà di prendere un altro farmaco al posto di Candesartan Zentiva. Candesartan Zentiva non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se ha già superato il 3° mese di gravidanza in quanto potrebbe causare grave danno al bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare ad allattare al seno. Candesartan Zentiva non è raccomandato per le madri che allattano e il medico potrà scegliere un altro trattamento per lei se desidera allattare, soprattutto se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Alcune persone possono sentirsi stanche o avere dei capogiri quando assumono Candesartan Zentiva. Se questo le accade, non guidi veicoli né usi strumenti o macchinari.

Candesartan Zentiva contiene lattosio monoidrato e sodio
Candesartan Zentiva contiene lattosio monoidrato, un tipo di zucchero. Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Candesartan Zentiva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. È importante che lei assuma Candesartan Zentiva ogni giorno.
Può assumere Candesartan Zentiva con o senza cibo.
Ingerisca la compressa con un sorso d'acqua.
Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno. Questo accorgimento la aiuterà a ricordarsi di prendere la compressa.

Pressione sanguigna alta
- La dose raccomandata di Candesartan Zentiva è di 8 mg una volta al giorno. Il medico potrà aumentare la dose a 16 mg una volta al giorno e successivamente fino a 32 mg una volta al giorno in base alla risposta della pressione sanguigna.
- Ad alcuni pazienti - ad esempio chi soffre di problemi al fegato, ai reni o chi ha perso recentemente dei liquidi corporei per es. a causa di vomito o diarrea o a seguito dell'assunzione di diuretici - il medico può prescrivere una dose iniziale inferiore.
- Alcuni pazienti di pelle nera possono presentare una risposta ridotta a questo tipo di medicinale, se assunto come unico trattamento, pertanto questi pazienti possono necessitare di una dose più alta.

Uso nei bambini e negli adolescenti con ipertensione
Bambini di età compresa tra 6 e < 18 anni:
La dose iniziale raccomandata è di 4 mg una volta al giorno.
Per i pazienti di peso <50 kg: In alcuni pazienti la cui pressione sanguigna non è adeguatamente controllata, il medico può decidere che la dose deve essere aumentata sino ad un massimo di 8 mg una volta al giorno.
Per i pazienti di peso ≥ 50 kg: In alcuni pazienti la cui pressione sanguigna non è adeguatamente controllata, il medico può decidere che la dose deve essere aumentata a 8 mg una volta al giorno e a 16 mg una volta al giorno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Se prende più Candesartan Zentiva di quanto deve
Se prende più Candesartan Zentiva di quanto prescritto dal medico, contatti immediatamente il medico o il farmacista per un consiglio.

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

Se interrompe il trattamento con Candesartan Zentiva
Se smette di prendere Candesartan Zentiva, la sua pressione sanguigna potrebbe aumentare di nuovo. Pertanto non smetta di prendere Candesartan Zentiva 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.

Smetta di prendere Candesartan Zentiva 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 può causare difficoltà nella deglutizione;
- intenso prurito della pelle (con bolle in rilievo).

Candesartan Zentiva può causare una riduzione del numero di globuli bianchi. La sua resistenza alle infezioni può diminuire e lei potrebbe notare stanchezza, infezione o febbre. Se questo accade, contatti il medico. Il medico potrà sottoporla occasionalmente alle analisi del sangue per controllare se Candesartan Zentiva ha avuto qualche effetto sui livelli del sangue (agranulocitosi).

Altri possibili effetti indesiderati comprendono:

Comune (può interessare sino a 1 su 10 persone)
- Stordimento/Giramento di testa
- Mal di testa
- Infezione delle vie respiratorie
- Pressione sanguigna bassa, che potrebbe causare debolezza o capogiri
- Alterazioni dei risultati delle analisi del sangue:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

una quantità aumentata di potassio nel sangue, soprattutto se soffre già di problemi renali o insufficienza cardiaca. Se l'aumento del potassio è elevato, potrebbe avvertire stanchezza, debolezza, battito cardiaco irregolare o formicolii
- Effetti sul funzionamento dei reni, soprattutto se soffre già di problemi renali o insufficienza cardiaca. In casi molto rari, si può verificare insufficienza renale.

Molto raro (può interessare sino a 1 su 10.000 persone)
- Gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola
- Una riduzione dei globuli rossi o bianchi. Potrebbe avvertire stanchezza oppure sviluppare un'infezione o febbre
- Eruzione cutanea, eruzione con gonfiore (orticaria)
- Prurito
- Mal di schiena, dolore articolare e muscolare
- Alterazioni della funzionalità del fegato, inclusa infiammazione del fegato (epatite). Potrebbe notare stanchezza, ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi e sintomi simil-influenzali
- Nausea
- Tosse
- Alterazioni dei risultati delle analisi del sangue:
  una quantità ridotta di sodio nel sangue. Se la riduzione è di grave entità può dare luogo a debolezza, perdita di energia o crampi muscolari.

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

In bambini trattati per la pressione sanguigna alta, gli effetti indesiderati sembrano essere simili a quelli osservati negli adulti, ma si verificano più spesso. Mal di gola è un effetto indesiderato molto comune nei bambini, ma non segnalato negli adulti e naso che cola, febbre e aumento della frequenza cardiaca sono comuni nei bambini, ma non segnalati negli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:
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 Zentiva

- Conservi 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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Il medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Candesartan Zentiva
Il principio attivo è candesartan cilexetil.

Candesartan Zentiva 8 mg compresse
Ogni compressa contiene 8 mg di candesartan cilexetil.
Candesartan Zentiva 16 mg compresse
Ogni compressa contiene 16 mg di candesartan cilexetil.
Candesartan Zentiva 32 mg compresse
Ogni compressa contiene 32 mg di candesartan cilexetil.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, idrossipropilcellulosa, croscarmellosa sodica, magnesio stearato e trietilcitrato.

Descrizione dell'aspetto di Candesartan Zentiva e contenuto della confezione

Le compresse di Candesartan Zentiva 8 mg sono biconvesse di colore bianco con una linea di incisione su un lato con impresso C8 sullo stesso lato, diametro approssimativo di 8 mm.

Le compresse di Candesartan Zentiva 16 mg sono biconvesse di colore bianco con una linea di incisione su un lato con impresso C16 sullo stesso lato, diametro approssimativo di 8 mm.

Le compresse di Candesartan Zentiva 32 mg sono biconvesse di colore bianco con una linea di incisione su un lato con impresso C32 sullo stesso lato, diametro approssimativo di 10,5 mm.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.
Confezioni: 7, 14, 28, 30, 56, 70, 90 e 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/b
20158 Milano - Italia

Produttore:
Siegfried Malta Ltd
HHF070 Hal Far Industrial Estate
P.O. box 14
Hal Far BBG 07 - Malta

Sanofi S.P.A.
Viale Europa, 11
21040 Origgio (MI) – Italia

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
Praga 10 – Dolni Mecholupy 102 37

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Repubblica Ceca

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

Germania	Candesartan Zentiva 4 (8; 16; 32) mg Tabletten
Italia	Candesartan Zentiva 8; 16; 32 mg compresse
Francia	CANDESARTAN ZENTIVA 4 (8, 16, 32) mg comprimé sécable

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).