Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CANDESARTAN EG 4 mg compresse
CANDESARTAN EG 8 mg compresse
CANDESARTAN EG 16 mg compresse
CANDESARTAN EG 32 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è CANDESARTAN EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CANDESARTAN EG
3. Come prendere CANDESARTAN EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CANDESARTAN EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Candesartan EG e a cosa serve

Il nome del medicinale è CANDESARTAN EG. Il principio attivo è il candesartan cilexetil. Appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II. Esso agisce rilassando e dilatando i vasi sanguigni. Questo aiuta a ridurre la pressione sanguigna. Facilita inoltre il lavoro del cuore nel pompare sangue in tutte le parti del corpo.

Questo medicinale è usato per

- il trattamento della pressione sanguigna alta (ipertensione) in pazienti adulti e in bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.

- il trattamento dell'insufficienza cardiaca nei pazienti adulti con una ridotta funzionalità del muscolo cardiaco quando non è possibile usare gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) o in aggiunta agli ACE-inibitori quando i sintomi persistono nonostante il trattamento e gli antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) non possono essere usati. (Gli ACE-inibitori e gli MRA sono medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca).

2. Cosa deve sapere prima di prendere CANDESARTAN EG

Non prenda CANDESARTAN EG
- se è allergico al candesartan cilexetil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare di prendere CANDESARTAN EG anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere il paragrafo Gravidanza);
- se soffre di una grave malattia epatica o di ostruzione biliare (un problema con il drenaggio della bile dalla cistifellea);
- se il paziente è un bambino al di sotto di 1 anno di età;
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Se non è sicuro se qualcosa di quanto sopra indicato la riguarda, chieda al farmacista o al medico prima di iniziare il trattamento con CANDESARTAN EG.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere CANDESARTAN EG
- se ha problemi cardiaci, epatici o renali o se si sta sottoponendo a dialisi
- se ha subito di recente un trapianto di rene
- se sta vomitando o ha avuto vomito grave di recente oppure se sta soffrendo di diarrea
- se soffre di una malattia della ghiandola surrenale nota come sindrome di Conn (chiamata anche iperaldosteronismo primario)
- se la sua pressione del sangue è bassa
- se ha avuto un ictus.
- Informi il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio a una gravidanza). CANDESARTAN EG non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza in quanto può causare gravi danni al bambino se preso in tale periodo (vedere il paragrafo relativo alla 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 EG).

Il medico può controllare la sua funzione renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda CANDESARTAN EG"

Il medico può aver bisogno di visitarla più spesso e fare degli esami se manifesta una di queste condizioni.

Se sta per sottoporsi a un intervento chirurgico comunichi al medico o al dentista che sta prendendo CANDESARTAN EG. Infatti, se CANDESARTAN EG viene associato a certi anestetici può verificarsi un calo di pressione.

Bambini e adolescenti
Candesartan è stato studiato nei bambini. Per maggiori informazioni, parli con il medico. CANDESARTAN EG non deve essere somministrato a bambini al di sotto di 1 anno d'età a causa del possibile rischio per i reni in via di sviluppo.

Altri medicinali e CANDESARTAN EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
CANDESARTAN EG può influire sul meccanismo di azione di altri medicinali, e alcuni medicinali possono avere un effetto su CANDESARTAN EG. 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:
- altri medicinali che aiutano ad abbassare la pressione sanguigna, inclusi beta-bloccanti, diazossido e ACE-inibitori come enalapril, captopril, lisinopril o ramipril;
- 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);
- co-trimoxazolo (un antibiotico) noto anche come trimetoprim/sulfametoxazolo;
- compresse che aiutano ad urinare (diuretici);
- litio (un medicinale per problemi di salute mentale);

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
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).

- se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda CANDESARTAN EG" 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 EG con cibi, bevande e alcol
- CANDESARTAN EG può essere assunto con o senza cibo.
- Durante il trattamento con CANDESARTAN EG consulti il medico prima di bere alcolici. L'alcol può provocare vertigini o svenimento.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
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 EG prima che lei intraprenda una gravidanza o non appena lei saprà di essere incinta e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di CANDESARTAN EG. CANDESARTAN EG non è raccomandato all’inizio della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza in quanto può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando, o se sta per iniziare l'allattamento al seno. CANDESARTAN EG non è raccomandato durante l'allattamento e il medico può scegliere un altro trattamento per lei se desidera allattare, specialmente se il suo bambino è appena nato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Alcune persone possono sentirsi stanche o provare una sensazione di stordimento quando prendono CANDESARTAN EG. Se questo le accade non guidi né usi strumenti o macchinari.

CANDESARTAN EG contiene lattosio e sodio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come prendere CANDESARTAN EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

È importante che Lei continui a prendere CANDESARTAN EG ogni giorno. CANDESARTAN EG può essere assunto con o senza cibo. Ingerisca la compressa con un sorso d’acqua. La compressa può essere divisa in dosi uguali.
Cerchi di assumere la compressa alla stessa ora ogni giorno. Questo la aiuterà a ricordarsi di prenderla.

Pressione sanguigna alta:
- la dose raccomandata di CANDESARTAN EG è di 8 mg una volta al giorno. Il medico può aumentare questa dose fino a 16 mg una volta al giorno e in seguito fino a 32 mg una volta al giorno a seconda della risposta della pressione arteriosa.
- Alcuni pazienti, tra cui persone con problemi al fegato, problemi renali o persone che recentemente hanno perso i liquidi corporei, ad esempio, a causa di vomito o diarrea o per aver utilizzato diuretici, possono iniziare il trattamento con una dose inferiore di farmaco.
- Alcuni pazienti di etnia nera possono avere una risposta ridotta a questo tipo di farmaco quando somministrato come unico trattamento; questi pazienti possono richiedere una dose più elevata.

Uso in bambini e adolescenti con pressione sanguigna alta:

Bambini con età compresa tra i 6 e 18 anni:

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
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).

La dose iniziale raccomandata è 4 mg una volta al giorno.
Per i pazienti con peso inferiore a 50 kg: in alcuni pazienti la cui pressione sanguigna non è adeguatamente controllata, il medico può decidere che è necessario aumentare la dose fino a un massimo di 8 mg una volta al giorno.

Per i pazienti con peso superiore o uguale a 50 kg: in alcuni pazienti la cui pressione sanguigna non è adeguatamente controllata, il medico può decidere che è necessario aumentare la dose a 8 mg una volta al giorno e a 16 mg una volta al giorno.

Scompenso cardiaco negli adulti:
- la dose iniziale raccomandata di CANDESARTAN EG è di 4 mg una volta al giorno. Il medico può aumentare la dose, raddoppiandola ad intervalli di almeno 2 settimane, fino ad un massimo di 32 mg una volta al giorno.
  CANDESARTAN EG può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per l'insufficienza cardiaca e il medico deciderà quale trattamento è più adatto per lei.

Se prende più CANDESARTAN EG di quanto deve
Se prende più CANDESARTAN EG di quanto prescrittole dal medico, si metta immediatamente in contatto con un medico o un farmacista.

Se dimentica di prendere CANDESARTAN EG
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 EG
Se smette di prendere CANDESARTAN EG, la sua pressione può aumentare di nuovo. Non smetta pertanto di prendere CANDESARTAN EG senza aver prima consultato 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.
É importante che lei sia consapevole di quali possano essere questi effetti indesiderati.

Smetta di prendere CANDESARTAN EG 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 EG 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 EG ha avuto degli effetti sul suo sangue (agranulocitosi).

Altri possibili effetti indesiderati includono:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- Senso di stordimento/giramento di testa
- Cefalea
- Infezioni delle vie respiratorie
- Pressione sanguigna bassa. Questo può farla sentire debole o stordito
- Modifiche dei risultati degli esami del sangue:
  - Una quantità aumentata di potassio nel sangue, specialmente se lei ha già problemi ai reni o scompenso cardiaco. Se questo aumento è grave, allora lei può notare stanchezza, debolezza, un battito cardiaco irregolare o formicolio.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Effetti sulla funzionalità renale, soprattutto se lei ha già problemi ai reni o scompenso cardiaco. In casi molto rari può manifestarsi insufficienza renale.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- gonfiore di viso, labbra, lingua o gola
- Una riduzione dei globuli rossi o bianchi. Può notare stanchezza, infezione, o febbre.
- Eruzione cutanea, eruzione cutanea con gonfiore (orticaria).
- Prurito
- Mal di schiena, dolore articolare e muscolare
- Modifiche nel funzionamento del fegato, inclusa infiammazione del fegato (epatite). Può notare stanchezza, ingiallimento della pelle e della parte bianca dell'occhio e sintomi simil-influenzali.
- Tosse
- Nausea
- Modifiche dei risultati degli esami del sangue:
    - Una quantità ridotta di sodio nel sangue. Se questa è grave, allora lei può anche notare debolezza, mancanza di energia o crampi muscolari.

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

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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CANDESARTAN EG

- 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.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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 EG

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

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

Descrizione dell'aspetto di CANDESARTAN EG e contenuto della confezione

CANDESARTAN EG si presenta in forma di compresse di colore bianco, biconvesse, con linea di incisione su di un lato e con C4 C8 C16 C32 sullo stesso lato. La compressa può essere divisa in dosi uguali.
Confezioni:

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
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).

4 mg: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 compresse.
8 mg: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 112, 126, 140, 154, 168, 182, 196 compresse.
16 mg: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 112, 126, 140, 154, 168, 182, 196 compresse.
32 mg: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 112, 126, 140, 154, 168, 182, 196 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore
Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien (Austria)
Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B22, 1020 Brussels (Belgio)
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 – 6118 Bad Vilbel (Germania)
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 – 4879 AC Etten –Leur (Paesi Bassi)
LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace 25/A 41030 San Prospero – Modena (Italia)
Siegfried Malta Ltd., HHF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000 (Malta)

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

AT	Candesartan STADA 4 (8, 16, 32) mg Tabletten
BE	Candesartan EG 8 (16, 32) mg tabletten
LU	Candesartan EG 8 (16, 32) mg comprimés
BG	Repido
DE	Candesartan STADA 4 (8, 16, 32) mg Tabletten
DK	Atastad
FR	CANDESARTAN EG 4 (8, 16, 32) mg, comprimé sécable
ES	Candesartán cilexetilo STADA 4 (8, 16, 32) mg comprimidos EFG
FI	Candestad
IT	CANDESARTAN EG 4 (8, 16, 32) mg compresse
PT	Candesartan Ciclum
SE	Atastad 4 (8, 16, 32) mg tabletter
SK	Stadacand

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
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).