Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

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

Il nome del medicinale è Candesartan e Idroclorotiazide Zentiva 16 mg/12,5 mg compresse.
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 Zentiva se la sua pressione sanguigna non è stata adeguatamente controllata da candesartan cilexetil o idroclorotiazide da soli.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità 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 e Idroclorotiazide Zentiva

Non prenda Candesartan e Idroclorotiazide Zentiva:
- se lei è allergico a candesartan cilexetil, o idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se lei è allergico ai medicinali sulfonamidici. Se non è sicuro che questa condizione possa riguardarla, consulti il medico;
- se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare l'uso di Candesartan e Idroclorotiazide Zentiva anche nelle prime fasi della gravidanza – vedere il paragrafo relativo alla gravidanza);
- se lei ha gravi problemi ai reni;
- se lei ha una grave malattia del fegato o ostruzione delle vie biliari (un problema di drenaggio della bile da parte della cistifellea);
- se lei 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 lei ha persistentemente bassi livelli di potassio nel sangue;
- se lei ha persistentemente alti livelli di calcio nel sangue;
- se lei ha avuto la gotta.

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Zentiva.
Informi il medico:
- se ha il diabete;
- se ha problemi al cuore, fegato o reni;
- se ha recentemente subito un trapianto di rene;
- se vomita, ha recentemente avuto vomito grave o ha diarrea;
- se ha una malattia della ghiandola surrenale nota come Sindrome di Conn (chiamata anche iperaldosteronismo primario);
- se ha 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 Zentiva;
- se ha o ha mai avuto una malattia chiamata lupus eritematoso sistemico (LES);
- se ha la pressione sanguigna bassa;
- se ha mai avuto un ictus;
- se ha mai avuto allergie o asma;
- se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza), deve informare il medico. Candesartan e Idroclorotiazide Zentiva 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");
- 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.

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 21/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci 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 Zentiva se:".
Il medico può volerla visitare più spesso e farle fare degli esami se presenta una qualsiasi di queste condizioni.

Il principio attivo idroclorotiazide può causare una reazione inusuale che determina una diminuzione della vista e dolore agli occhi. Questi potrebbero essere i sintomi di un'aumentata pressione nell'occhio e si possono verificare entro ore o settimane dall'assunzione di Candesartan e Idroclorotiazide Zentiva. Questo può portare ad una perdita permanente della vista.

Se sta per subire un'operazione, dica al medico o al dentista che sta prendendo Candesartan e Idroclorotiazide Zentiva. Questo perché Candesartan e Idroclorotiazide Zentiva, quando associato con alcuni anestetici, può causare una eccessiva caduta della pressione sanguigna.
Candesartan e Idroclorotiazide Zentiva può aumentare la sensibilità della pelle al sole.

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

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

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

In particolare, informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali in quanto il medico può aver bisogno di modificarle la dose e/o prendere altre precauzioni:
- altri medicinali che aiutano ad abbassare la pressione sanguigna, inclusi beta-bloccanti, diazossido;
- farmaci antiinfiammatori 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);
- supplementi di calcio o vitamina D;
- medicinali per abbassare il colesterolo, come colestipolo o colestiramina;
- medicinali per il diabete (compresse orali o insulina);
- medicinali per controllare il battito cardiaco (agenti antiaritmici) come digossina e beta-bloccanti;
- medicinali la cui azione può essere influenzata dai livelli sanguigni di potassio, come alcuni farmaci antipsicotici;
- eparina (un medicinale per fluidificare il sangue);
- medicinali che aiutano ad urinare (diuretici);
- lassativi;
- penicillina o co-trimoxazolo anche conosciuto come trimetoprim/sulfametoxazolo (un antibiotico);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità 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).

- amfotericina (per il trattamento delle infezioni fungine);
- litio (un medicinale per problemi di salute mentale);
- steroidi come prednisolone;
- ormone ipofisario (ACTH);
- medicinali per trattare il cancro;
- 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);
- carbenoxolone (usato per il trattamento delle malattie dell'esofago o delle ulcere orali);
- agenti anticolinergici come atropina e biperidene;
- ciclosporina, un medicinale usato nei trapianti di organo per evitarne il rigetto;
- altri medicinali che possono potenziare l'effetto antiipertensivo, come baclofene (un medicinale per alleviare la spasticità), amifostina (usato per il trattamento del cancro) ed alcuni medicinali antipsicotici.

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 e Idroclorotiazide Zentiva se:" e "Avvertenze e precauzioni").

Assunzione di Candesartan e Idroclorotiazide Zentiva con cibi, bevande e alcool
Quando le viene prescritto Candesartan e Idroclorotiazide Zentiva, parli con il medico prima di bere alcool. L'alcool può farla sentire debole o stordita.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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 Zentiva prima di dare inizio alla gravidanza o non 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 Zentiva. Candesartan e Idroclorotiazide Zentiva non è raccomandato durante la 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 Zentiva non è raccomandato per le madri che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il bambino è un neonato, o è nato prematuro.

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

Candesartan e Idroclorotiazide Zentiva contiene lattosio monoidrato e sodio
Candesartan e Idroclorotiazide Zentiva contiene lattosio monoidrato, che è un tipo di zucchero. 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 di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci e ai 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 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 continuare a prendere Candesartan e Idroclorotiazide Zentiva ogni giorno.

- La dose raccomandata di Candesartan e Idroclorotiazide Zentiva è una compressa al giorno.
- Ingerisca la compressa intera con un bicchiere d'acqua. Può prendere Candesartan e Idroclorotiazide Zentiva con o senza cibo.
- Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno. Questo accorgimento la aiuterà a ricordarsi di prendere la compressa.
- La linea di incisione ha solo la funzione di aiutarla a rompere la compressa se ha difficoltà nell'ingerirla intera.

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

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

Smetta di prendere Candesartan e Idroclorotiazide 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 e Idroclorotiazide Zentiva 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 Zentiva 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:

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità 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 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, soprattutto 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.

- Presenza di zucchero nelle urine.
- Senso di stordimento/giramento di testa e 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 (inclusi 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 macchie 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 del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola.
- Prurito.
- Mal di schiena, dolore articolare e ai muscoli.
- Modifiche della funzionalità del fegato, inclusa infiammazione del fegato (epatite). Può notare stanchezza, ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi e sintomi simili all'influenza.
- Tosse.
- Nausea.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Miopia improvvisa.
- Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma).
- Diminuzione della vista e dolore agli occhi improvviso (possibili segni di di miopia acuta o glaucoma secondario acuto ad angolo chiuso).

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci 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).

- Lupus eritematoso sistemico e cutaneo (condizione allergica che causa febbre, dolore articolare, eruzioni cutanee che possono includere rossore, formazione di vesciche, spellature e rigonfiamenti).

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 Zentiva

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola 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.

6. Contenuto della confezione e alre informazioni

Cosa contiene Candesartan e Idroclorotiazide Zentiva
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 di mais, idrossipropilcellulosa, croscarmellosa sodica, magnesio stearato e trietilcitrato.

Descrizione dell'aspetto di Candesartan e Idroclorotiazide Zentiva e contenuto della confezione
Le compresse di Candesartan e Idroclorotiazide Zentiva sono biconvesse, di colore bianco, con una linea di incisione su un lato e la scritta CH16 impressa sullo stesso lato.
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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità 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).

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

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
Prague 10 – Dolni Mecholupy 102 37
Repubblica Ceca

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

Germania	Candesartan Zentiva comp 16 mg/12,5 mg Tabletten
Italia	Candesartan e Idroclorotiazide Zentiva
Francia	CANDESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 16 mg/12,5 mg, comprimé

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Luglio 2019

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità 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).