Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Candesartan Aurobindo 8 mg compresse
CandesartanAurobindo 16 mg compresse
Candesartan Aurobindo 32 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

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

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Candesartan Aurobindo e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Candesartan Aurobindo
3. Come prendere Candesartan Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Candesartan Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Il nome del medicinale è Candesartan Aurobindo. Il principio attivo è candesartan cilexetil. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antagonisti del recettore dell'angiotensina II. Agisce provocando il rilassamento e la dilatazione dei vasi sanguigni. Questo aiuta a ridurre la pressione sanguigna. Inoltre fa in modo che il cuore pompi il sangue più facilmente in tutto l'organismo.

Questo medicinale è usato per:
- trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione) in pazienti adulti , in bambini e adolescenti di età compresa tra 6 anni ed inferiore ai 18

Candesartan Aurobindo può essere usato per trattare l'insufficienza cardiaca nei pazienti adulti con una ridotta funzionalità del muscolo cardiaco quando non è possibile usare gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori) 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 Aurobindo

Non prenda Candesartan Aurobindo:
- se è allergico a candesartan cilexetil o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare Candesartan Aurobindo anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere paragrafo sulla gravidanza).
- se ha una grave malattia del fegato o ostruzione delle vie biliari (un problema di drenaggio della bile da parte della cistifellea).
- se il paziente è un bambino con un'età inferiore ad 1 anno.
- 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 che una di queste condizioni la riguardi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Candesartan Aurobindo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga la medico prima di prendere Candesartan Aurobindo:
- se ha problemi al cuore, al fegato o ai reni o è in dialisi.
- 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 la pressione sanguigna bassa.
- se ha mai avuto un ictus.
- informi il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Candesartan Aurobindo non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo sulla 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 dell' insufficienza cardiaca (vedere "Altri medicinali e Candesartan Aurobindo").

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 Aurobindo"

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, dica al medico o al dentista che sta prendendo Candesartan Aurobindo. Questo perché Candesartan Aurobindo, quando associato con qualche anestetico, può causare una caduta della pressione sanguigna.

Bambini e adolescenti
Candesartan Aurobindo è stato studiato nei bambini. Per maggiori infomazioni, ne parli con il medico. Candesartan Aurobindo non deve essere dato a bambini al di sotto di 1 anno di età a causa del potenziale rischio per lo sviluppo dei reni.

Altri medicinali e Candesartan Aurobindo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Candesartan Aurobindo può influire sul meccanismo di azione di altri medicinali, e alcuni medicinali possono avere un effetto su Candesartan Aurobindo. 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:
- Altri medicinali che aiutano ad abbassare la pressione sanguigna, inclusi beta-bloccanti, diazossido e ACE-inibitori come enalapril, captopril, lisinopril o ramipril.
- Medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene, naprossene o diclofenac, celecoxib o etoricoxib (medicinali per alleviare il dolore e l'infiammazione).
- Acido acetilsalicilido (se ne sta assumendo più di 3 g al giorno) (medicinale per alleviare il dolore e l'infiammazione).
- Integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio (medicinali che aumentano il livello di potassio nel sangue).
- Eparina (una medicina per fluidificare il sangue).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- Compresse che aiutano ad urinare (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 Aurobindo" 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 Aurobindo con cibo, bevande e alcool
- Può prendere Candesartan Aurobindo con o senza cibo.
- Quando le è viene prescritto Candesartan Aurobindo, parli con il medico prima di bere alcool. L’alcool può farla sentire debole o farle provare vertigini.

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 Aurobindo 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 Aurobindo. Candesartan Aurobindo non è raccomandato all’inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché 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 Aurobindo non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

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

Candesartan Aurobindo contiene lattosio monoidrato
Candesartan Aurobindo contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha detto che soffre di un’intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Candesartan Aurobindo

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 Aurobindo ogni giorno.
Candesartan Aurobindo può essere assunto con o senza cibo.
Ingerisca la compressa con un sorso d’acqua.
Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno. Questo la aiuterà a ricordarsi di prenderla.

Pressione sanguigna alta:
- Il dosaggio usuale di Candesartan Aurobindo è di 8 mg una volta al giorno. Il medico può aumentare questo dosaggio fino a 16 mg una volta al giorno e ulteriormente fino a 32 mg una volta al giorno a seconda della risposta pressoria.
- In alcuni pazienti, come quelli con problemi al fegato, problemi ai reni o che hanno recentemente perso liquidi a causa, per esempio, di vomito, diarrea o assunzione di diuretici, il medico può prescrivere un dosaggio iniziale più basso.
- Alcuni pazienti di razza nera possono rispondere a questo medicinale in maniera ridotta, quando viene somministrato come unico trattamento, e possono aver bisogno di una dose più alta.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Uso in bambini e adolescenti con pressione sanguigna elevata:

Bambini di età compresa tra 6 e <18 anni:
La dose iniziale raccomandata è di 4 mg una volta al giorno.
Per i pazienti con 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 un massimo di 8 mg una volta al giorno.

Per i pazienti con 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 16 mg una volta al giorno.

Insufficienza cardiaca negli adulti:
- Il dosaggio iniziale abituale di Candesartan Aurobindo è di 4 mg una volta al giorno. Il medico può aumentare questo dosaggio raddoppiando la dose ad intervalli di almeno 2 settimane fino a 32 mg una volta al giorno. Candesartan Aurobindo può essere preso insieme ad altri medicinali per l'insufficenza cardiaca, e il medico deciderà qual è il trattamento più adatto per lei.

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

Se dimentica di prendere Candesartan Aurobindo
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 Aurobindo
Se interrompe il trattamento con Candesartan Aurobindo, la sua pressione sanguigna può aumentare di nuovo. Quindi non interrompa il trattamento con Candesartan Aurobindo 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 Aurobindo e richieda immediatamente un aiuto medico se manifesta una delle seguenti reazioni allergiche:
- difficoltà nella respirazione, con o senza gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, che possono causarle difficoltà nella deglutizione
- grave prurito della pelle (con bolle in rilievo)

Candesartan Aurobindo può causare una riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue. La sua resistenza alle infezioni può diminuire e lei può notare stanchezza, infezione o febbre. Se questo accade, contatti il medico. Il medico può eseguire occasionalmente degli esami del sangue per controllare se Candesartan Aurobindo ha avuto degli effetti sul suo sangue (agranulocitosi).

Altri possibili effetti indesiderati includono:
Comune (si manifesta da 1 a 10 utilizzatori su 100)
- Senso di stordimento/giramento di testa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- Mal di testa.
- Infezione respiratoria.
- 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 questa è grave, allora lei può anche notare stanchezza, debolezza, un battito cardiaco irregolare o formicolio.
- Effetti sul funzionamento dei suoi reni, specialmente se ha già problemi ai reni o scompenso cardiaco. In casi molto rari, si può verificare insufficienza renale.

Molto raro (si manifesta in meno di 1 utilizzatore su 10.000)
- Gonfiore del viso, labbra, lingua e/o gola.
- Una riduzione dei globuli rossi o bianchi. Lei può notare stanchezza, infezione o febbre.
- Eruzione cutanea, eruzione cutanea con gonfiore (orticaria).
- Prurito.
- Dolore alla schiena, dolore alle articolazioni e ai muscoli.
- Modifiche nel funzionamento del fegato, inclusa infiammazione del fegato (epatite). Può notare stanchezza, ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi e sintomi simili all'influenza.
- 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.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Nei bambini trattati per la pressione sanguigna elevata, gli effetti indesiderati appaiono 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 è segnalato negli adulti, e naso che cola, febbre e velocità cardiaca accelerata sono comuni nei bambini ma non sono segnalati negli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore ai 30 °C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Aurobindo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- Il principio attivo è candesartan cilexetil. Ogni compressa contiene 8 mg, 16 mg o 32 mg di candesartan cilexetil.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, carmellosa calcica, metasilicato di magnesio e alluminio, glicole propilenico, magnesio stearato, ossido di ferro rosso (E172) (solo per le compresse da 8 mg), ossido di ferro giallo (E172) (solo per le compresse da 16 mg e 32 mg).

Descrizione dell'aspetto di Candesartan Aurobindo e contenuto della confezione
Compressa

Candesartan Aurobindo 8 mg compresse
Compresse di colore rosa chiaro, biconvesse, non rivestite, rotonde, con impresso "J" e "12" separati da una linea di incisione su un lato e lisce sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Candesartan Aurobindo 16 mg compresse
Compresse di colore giallo, biconvesse, non rivestite, rotonde, con impresso "J" e "13" separati da una linea di incisione su un lato e lisce sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Candesartan Aurobindo 32 mg compresse
Compresse di colore giallo, biconvesse, non rivestite, rotonde, con impresso "J" e "14" separati da una linea di incisione su un lato e lisce sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Le compresse di Candesartan Aurobindo sono disponibili in blister in PVC/PVdC/foglio di alluminio in confezioni da 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) s.,r.l.
Via San Giuseppe, 102
21047 Saronno (Varese) - Italia

Produttore
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park,
West End Road,
South Ruislip HA4 6QD.
Regno Unito

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

Italia	Candesartan Aurobindo 8 mg/16 mg/32 mg compresse
Portogallo	Candesartan Ritisca

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).