Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo 16 mg /12,5 mg compresse
Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo 32 mg/12,5 mg compresse
Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo 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.
- 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 e Idroclorotiazide Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo
3. Come prendere Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Il suo medicinale si chiama Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo ed è utilizzato per il trattamento della pressione alta (ipertensione) in pazienti adulti. Contiene due principi attivi: candesartan cilexetil e idroclorotiazide. Questi principi agiscono insieme per ridurre la pressione del sangue.

- Candesartan cilexetil appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antagonisti del recettore dell'angiotensina II. Distende e dilata i vasi sanguigni. Ciò aiuta a ridurre la pressione del sangue.
- L'idroclorotiazide appartiene a un gruppo di farmaci chiamati diuretici. Aiuta il corpo ad eliminare acqua e sali come il sodio attraverso le urine. Ciò aiuta a ridurre la pressione del sangue.

Il medico può prescriverle Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo se la sua pressione sanguigna non è stata adeguatamente controllata con candesartan cilexetil o idroclorotiazide da soli.

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

Non prenda Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2021

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 è allergico al candesartan cilexetil o all'idroclorotiazide, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico alle sulfonamidi. Se non è sicuro che sia il suo caso, chieda al medico.
- se è in gravidanza da più di 3 mesi (è anche meglio evitare Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo nei primi mesi di gravidanza – vedere paragrafo sulla gravidanza).
- se ha gravi problemi renali.
- se ha una patologia epatica grave o ostruzione biliare (problemi di drenaggio della bile dalla colecisti).
- se ha livelli di potassio costantemente bassi nel sangue.
- se ha livelli di calcio costantemente elevati nel sangue.
- se ha avuto la gotta.
- se ha il diabete o la funzione renale compromessa ed è in trattamento con un medicinale per ridurre la pressione sanguigna contenente aliskiren.

Se non è certo di quali casi la riguardano, contatti il medico o il farmacista prima di iniziare a prendere Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo:
- se ha il diabete,
- se ha problemi cardiaci, epatici o renali,
- se è stato sottoposto a trapianto di recente,
- se ha vomito, di recente ha vomitato più spesso o ha diarrea,
- se ha una patologia della ghiandola surrenale chiamata sindrome di Conn (chiamata anche iperaldosteronismo primario),
- se ha mai avuto il lupus eritematoso sistemico (SLE, una malattia autoimmune),
- se ha la pressione bassa,
- se ha avuto un ictus,
- se ha mai sofferto di allergie o asma,
- deve informare il suo medico se è (o può essere) incinta. Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo non è raccomandato nei primi mesi di gravidanza e non va assunto oltre il terzo trimestre di gravidanza, dal momento che può causare seri danni al bambino se utilizzato in questo periodo (vedere paragrafo sulla gravidanza),
- se sta prendendo uno dei seguenti medicinali usati per il trattamento della pressione sanguigna elevata:
  - un "ACE inibitore" (ad esempio enalapril, lisinopril, ramipril etc.), in particolare se ha problemi ai reni 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 Aurobindo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2021
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 medico può controllare la sua funzione renale, la pressione sanguigna e la quantità di elettroliti (ad es. potassio) nel sangue ad intervalli regolari.

Veda anche le informazioni al paragrafo “Non prenda Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo”.

Il medico può voler controllare più spesso ed eseguire ulteriori test, se lei soffre di una di queste condizioni.

Se sta per sottoporsi ad un intervento chirurgico, informi il medico o il dentista che sta prendendo Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo. Questo perché Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo, in associazione con alcuni anestetici, può determinare un eccessivo calo della pressione del sangue.

Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo può causare un aumento della sensibilità della pelle al sole.

Bambini
Non c’è esperienza nell’uso di Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo nei bambini (al di sotto dei 18 anni di età). Pertanto Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo non deve essere somministrato ai bambini.

Altri medicinali e Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo può influire sul funzionamento di altri medicinali e alcuni medicinali possono influire su Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo. Se sta prendendo qualche altro medicinale, occasionalmente il medico può aver bisogno di eseguire le analisi del sangue.

In particolare, informi il medico se sta prendendo qualcuno dei seguenti medicinali:
- altri medicinali che riducono la pressione del sangue, inclusi betabloccanti, medicinali contenenti aliskiren, diazossido e inibitori dell’enzima di conversione dell’Angiotensina (ACE) quali enalapril, captopril, lisinopril o ramipril;
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) quali ibuprofene, naprossene, diclofenac, celecoxib o etoricoxib (medicinali per dare sollievo al dolore e all’infiammazione);
- acido acetilsalicilico (se ne prende più di 3 g al giorno) (un medicinale per dare sollievo al dolore e all’infiammazione);
- preparazioni a base di potassio o sostituti del sale che contengono potassio (medicinali che aumento la quantità di potassio nel sangue);
- integratori a base di calcio o vitamina D;
- medicine per abbassare il colesterolo, quali colestipolo o colestiramina;
- medicinali per il diabete (compresse o insulina);
- medicinali per controllare il battito cardiaco (antiaritmici), quali digossina e betabloccanti;
- medicinali che possono essere influenzati dai livelli di potassio nel sangue, come alcuni medicinali antipsicotici;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2021
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).

- eparina (una medicina usata per rendere più fluido il sangue);
- diuretici;
- lassativi;
- penicillina o co-trimossazolo anche noto come trimetoprim/sulfametossazolo (medicinali antibiotici);
- amfotericina (per il trattamento delle infezioni da funghi);
- litio (un medicinale usato per i problemi mentali);
- steroidi quali il prednisolone;
- ormone della ghiandola pituitaria (ACTH);
- medicinali per trattare il cancro;
- amantadina (per il trattamento del morbo di Parkinson o di gravi infezioni virali);
- barbiturici (un tipo di sedativo usato anche per trattare l'epilessia);
- carbenoxolone (per il trattamento della patologia esofagea o ulcere della bocca);
- agenti anticolinergici, quali atropina e biperidene;
- ciclosporina, un medicinale usato nel trapianto di organi per evitare il rigetto;
- altri medicinali che possono aumentare l'effetto antipertensivo come baclofen (un medicinale per il sollievo della spasticità), amifostina (usato per trattare il cancro) e alcuni medicinali antipsicotici.

Il medico può aver bisogno di modificare la dose e/o di prendere altre precauzioni:
- se sta prendendo un ACE-inibitore o aliskiren (vedere anche le informazioni al paragrafo "Non prenda Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo" e "Avvertenze e precauzioni").

Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo con cibi e bevande
Può prendere Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo con o senza cibo.
Quando le viene prescritto Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo, parli con il medico prima di bere alcol. L'alcol può causarle svenimenti o capogiri.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Deve informare il suo medico se è (o potrebbe essere) incinta. Il medico normalmente deve consigliare se interrompere l'assunzione di Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo prima della gravidanza o non appena venga accertata la gravidanza e le deve consigliare un altro medicinale da usare al posto di Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo. Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo non è raccomandato nei primi mesi di gravidanza e non va assunto oltre il terzo trimestre di gravidanza, dal momento che può causare seri danni al bambino se utilizzato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando al seno o se sta per iniziare l'allattamento al seno. Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo non è raccomandato per le madri che allattano al seno e il medico può suggerirle un'altra terapia se desidera allattare al seno in particolare se il vostro bambino è un neonato o se è nato prematuro.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2021
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).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Alcune persone possono provare affaticamento o vertigini nel corso del trattamento con Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo. Se ciò le accade, non guidi e non usi strumenti o macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo
Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se le è stata diagnosticata un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Candesartan e Idroclorotiazide 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 che prenda Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo tutti i giorni.

La dose raccomandata di Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo è 1 compressa di Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo una volta al giorno.
Ingerisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno. Ciò l'aiuterà a ricordarsi di prenderla.

Se prende più Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo di quanto deve
Se prende più Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo di quello che le è stato prescritto, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva come al solito.

Se interrompe il trattamento con Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo
Se interrompe il trattamento con Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo, la pressione arteriosa può aumentare di nuovo. Per questa ragione, non interrompa l'assunzione di Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo senza prima aver 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. È importante che conosca questi effetti indesiderati. Alcuni di questi effetti indesiderati di Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo sono causati da candesartan cilexetil, mentre altri sono causati dall'idroclorotiazide.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2021
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).

Smetta di prendere Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo e cerchi immediatamente assistenza medica se ha una delle seguenti reazioni allergiche:
- difficoltà a respirare, con o senza gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola;
- gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola che possono causare difficoltà a deglutire;
- grave prurito della pelle (con bolle in rilievo).

Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo può causare una riduzione del numero di globuli bianchi. La resistenza all'infezione può essere ridotta e può notare stanchezza, un'infezione o febbre. Se ciò accade contatti un medico. Il medico può occasionalmente eseguire delle analisi del sangue per verificare l'eventuale effetto di Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo sul sangue (agranulocitosi).

Altri possibili effetti indesiderati includono:

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10:
- alterazioni nei risultati delle analisi del sangue:
  - ridotti livelli di sodio nel sangue. In casi gravi, si può notare affaticamento, mancanza di energia o crampi muscolari;
  - aumento o riduzione dei livelli di potassio nel sangue, specialmente se ha già problemi renali o soffre di insufficienza cardiaca. In casi gravi, si può notare stanchezza, affaticamento, irregolarità del battito cardiaco o formicolio;
  - aumento dei livelli di colesterolo, zucchero o acido urico nel sangue;
- zucchero nelle urine;
- sensazioni di vertigini/capogiro o debolezza;
- mal di testa;
- infezione respiratoria.

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100:
- pressione sanguigna bassa, che può farla sentire debole o darle vertigini;
- perdita di appetito, diarrea, stitichezza, stomaco irritato;
- rash cutaneo, rash in rilievo (orticaria), rash causato da sensibilità alla luce del sole.

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000:
- ittero (ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi). Se ciò la riguarda, contatti immediatamente il medico;
- effetti sulla funzionalità renale, specialmente se ha già problemi renali o se soffre di insufficienza cardiaca;
- difficoltà a dormire, depressione, irrequietezza;
- pizzicori o formicolii a gambe e braccia;
- visione offuscata temporanea;
- battito cardiaco anormale;
- difficoltà a respirare (inclusa infiammazione polmonare e fluido nei polmoni);
- temperature elevata (febbre);

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- infiammazione del pancreas. Questo causa un dolore da moderato a grave nello stomaco;
- crampi muscolari;
- danno ai vasi sanguigni, che causano macchie cutanee rosse o porpora;
- riduzione del numero di globuli rossi o bianchi o delle piastrine. Può comportare stanchezza, infezione, febbre o suscettibilità aumentata ai lividi;
- un rash grave che si sviluppa rapidamente con bolle o squame sulla pelle e possibili bolle in bocca.

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000:
- gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola;
- prurito;
- mal di schiena, dolori articolari e muscolari;
- modificazioni della funzionalità epatica, inclusa infiammazione del fegato (epatite). Può notare stanchezza, ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi e sintomi simili a quelli dell'influenza;
- tosse;
- nausea.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:
- miopia improvvisa;
- dolore improvviso all'occhio (glaucoma ad angolo chiuso acuto);
- lupus eritematoso sistemico e cutaneo (reazione allergica che può causare febbre, dolore alle articolazioni, eruzioni cutanee che possono includere arrossamento, vescicole, desquamazione e gonfiore);
- diarrea;
- 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'astuccio dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

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 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 Aurobindo

I principi attivi sono candesartan cilexetil e idroclorotiazide.

Ogni compressa contiene 16 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di 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, idrossipropilcellulosa, carmellosa calcica, magnesio alluminio silicato (Tipo IA) (contiene ossido di alluminio, ossido di magnesio e diossido di silice), ossido di ferro rosso (E172) (per 16 mg/12,5 mg e 32 mg/25 mg), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, magnesio stearato (E572).

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

Compresse.

Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo 16 mg/12,5 mg compresse:
Compresse rosa, non rivestite a forma di capsula, marcate con "J" e "05" separati da una linea di incisione su un lato e lisce con linea di incisione sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo 32 mg/12,5 mg compresse:
Compresse rosa, non rivestite di forma ovale, marcate con "J" e "07" separati da una linea di incisione su un lato e lisce con linea di incisione sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo 32 mg/25 mg compresse:
Compresse rosa, non rivestite di forma ovale, marcate con "J" e "15" separati da una linea di incisione su un lato e lisce con linea di incisione sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Le compresse di Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo sono disponibili in confezioni blister.

Confezione blister: 14, 28 e 56 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. – Via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (VA)

Produttore

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2021
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).

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

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Portogallo: Candesartan + Hidroclorotiazida Ritisca
Italia: Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2021
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).