Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CANDETENS 8 mg/5 mg capsule rigide
CANDETENS 8 mg/10 mg capsule rigide
CANDETENS 16 mg/5 mg capsule rigide
CANDETENS 16 mg/10 mg capsule rigide

Candesartan cilexetil e Amlodipina

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

1. Che cos'è CANDETENS e a cosa serve

CANDETENS contiene due principi attivi: il candesartan e l'amlodipina. Entrambi aiutano a controllare la pressione alta (ipertensione).
Candesartan appartiene ad un gruppo di sostanze chiamate "antagonisti dei recettori dell'angiotensina II". L'angiotensina II è prodotta dall'organismo e causa un restringimento dei vasi sanguigni, che fa aumentare la pressione sanguigna. Il Candesartan agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II.
Amlodipina appartiene ad un gruppo di sostanze chiamate "bloccanti del canale del calcio". L'amlodipina impedisce al calcio di entrare nella parete dei vasi sanguigni contrastandone la tensione e riducendo la pressione arteriosa.
L'azione di entrambe le sostanze contribuisce a contrastare il restringimento dei vasi sanguigni. Questo comporta il rilassamento dei vasi e la riduzione della pressione sanguigna.

CANDETENS è usato per trattare la pressione alta in pazienti la cui pressione arteriosa è già controllata dall'associazione di candesartan e amlodipina assunti separatamente alle stesse dosi contenute in CANDETENS.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CANDETENS

Non prenda CANDETENS
- se è allergico all'amlodipina besilato o ad un qualsiasi calcioantagonista, candesartan cilexetil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di pressione sanguigna bassa grave (grave ipotensione)
- se soffre di restringimento dei principali vasi sanguigni che partono dal cuore (stenosi aortica di grado elevato) o di una condizione nella quale il cuore non è in grado di fornire sangue sufficiente al corpo (shock cardiogenico)
- se soffre di insufficienza cardiaca (il cuore non riesce a pompare sangue in maniera adeguata causando fiato corto o gonfiore periferico come gonfiore delle gambe, delle anche o dei piedi) dopo un attacco di cuore acuto
- se è incinta da più di 3 mesi (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento")

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
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

- se ha una grave malattia del fegato o ostruzione delle vie biliari (un problema di drenaggio della bile da parte della cistifellea)
- se soffre di diabete mellito o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren
- se il paziente è un bambino o un adolescente al di sotto dei 18 anni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CANDETENS se:

- ha recentemente avuto un attacco cardiaco
- soffre di insufficienza cardiaca
- ha avuto un grave aumento della pressione sanguigna (crisi ipertensiva)
- ha la pressione sanguigna bassa (ipotensione)
- è anziano e il suo dosaggio deve essere aumentato
- ha problemi ai reni o se è in dialisi
- ha problemi al fegato
- ha recentemente subito un trapianto di reni
- vomita, ha recentemente avuto vomito grave o ha diarrea
- ha una malattia della ghiandola surreale, nota come Sindrome di Conn (chiamata anche iperaldosteronismo primario)
- ha mai avuto un ictus
- sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un ACE inibitore (ad 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.

Vedere anche quanto riportato al paragrafo "**Non prenda CANDETENS**".

Il medico può avere 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 CANDETENS. Questo perché CANDETENS, quando associato con qualche anestetico, può causare una caduta della pressione sanguigna.

Deve informare il medico se pensa di essere (o di poter entrare) in gravidanza. CANDETENS non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se è in gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se è usato in questa fase (consultare la voce "Gravidanza e allattamento").

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

Altri medicinali e CANDETENS
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
CANDETENS può influire sul meccanismo di azione di altri medicinali e alcuni medicinali possono avere un effetto su CANDETENS quali:
- ketoconazolo, itraconazolo, (medicinali usati per il trattamento delle infezioni fungine)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (medicinali denominati inibitori della proteasi usati per il trattamento del HIV)
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibiotici)
- iperico o erba di San Giovanni (pianta officinale con proprietà antidepressive e antivirali)
- verapamil, diltiazem (medicinali per il cuore)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
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

- dantrolene (infusione per il trattamento dell'ipertermia maligna)
- simvastatina (medicinale usato per ridurre il colesterolo)
- altri medicinali per la pressione sanguigna elevata, inclusi betabloccanti, diazossido e ACE inibitori come enalapril, captopril, lisinopril o ramipril) o aliskiren (consultare anche le informazioni riportate alle voci "Non prenda CANDETENS-" e "Avvertenze e precauzioni")
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene, naprossene, diclofenac, celecoxib o etoricoxib (medicinali per alleviare il dolore e l'infiammazione)
- acido acetilsalicilico (medicinale per alleviare il dolore e l'infiammazione) se ne sta assumendo più di 3 g al giorno
- supplementi di potassio o sostituti del sale contenenti potassio (medicinali che aumentano il livello di potassio nel sangue)
- eparina (una medicina per fluidificare il sangue)
- compresse che aiutano ad urinare (diuretici)
- litio (un medicinale per problemi di salute mentale)
- tacrolimus (medicinale immunosoppressore usato per modulare la risposta immunitaria dell'organismo)
- ciclosporine (medicinale immunosoppressore usato principalmente dopo un trapianto d'organo per evitare il rischio di rigetto)

CANDETENS con cibi e bevande
Le persone che assumono CANDETENS non devono consumare pompelmo o bere succo di pompelmo in quanto il pompelmo e il relativo succo possono indurre un aumento dei livelli del principio attivo amlodipina nel sangue e ciò può determinare un incremento dell'effetto ipotensivo di CANDETENS.

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 (o di potere entrare) in gravidanza.
Normalmente il medico le consiglierà di smettere di prendere CANDETENS prima di entrare in gravidanza o non appena sa di esserlo e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di CANDETENS.

CANDETENS non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se è in gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al suo bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
E' stato dimostrato che amlodipina passa nel latte materno in piccole quantità. Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. CANDETENS non è raccomandato nelle madri che allattano e se desidera allattare il medico potrà scegliere per lei un altro trattamento, in particolare se il suo bambino è neonato o prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
CANDETENS può avere una moderata influenza sulla sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Se le accade di sentirsi stanco o stordito o manifesta malessere, capogiri, affaticamento o cefalea, non guidi né usi strumenti o macchinari e contatti il suo medico immediatamente.

CANDETENS contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere CANDETENS

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

Ingerisca la capsula con un po' d'acqua, preferibilmente sempre alla stessa ora del giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
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 raccomandata è di una capsula al giorno.

CANDETENS viene solitamente prescritto per pazienti che stanno già prendendo candesartan e amlodipina in capsule/compresse separate.

Se prende più CANDETENS di quanto deve
Se dovesse assumere un numero eccessivo di capsule, la pressione potrebbe abbassarsi troppo e ciò potrebbe costituire un pericolo. Potrebbe avere capogiri, stordimento mentale, debolezza o svenire. Il calo pressorio potrebbe essere così grave da provocarle uno shock. La cute potrebbe raffreddarsi e diventare umida e potrebbe perdere conoscenza. Nel caso avesse preso un numero eccessivo di capsule, contatti immediatamente il medico.
Il liquido in eccesso può accumularsi nei polmoni (edema polmonare) causando mancanza di respiro che può svilupparsi fino a 24-48 ore dopo l'assunzione.

Se dimentica di prendere CANDETENS
Se dimentica di prendere una dose di CANDETENS, prenda la dose successiva al solito orario.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con CANDETENS
Il medico le dirà per quanto tempo assumere il medicinale. Il suo disturbo potrebbe ricomparire se lei interromperà il trattamento prima che il medico le dica di farlo. Quindi non interrompa il trattamento con CANDETENS senza averne parlato con il suo 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.
Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere questo medicinale e informi immediatamente il medico:
- Comparsa improvvisa di dispnea, dolore al petto, affanno o difficoltà a respirare
- Gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra
- Gonfiore della lingua e della gola che può causare difficoltà a respirare
- Reazioni cutanee gravi inclusi eruzione cutanea intensa, orticaria, arrossamento cutaneo su tutto il corpo, prurito intenso, vesciche, desquamazione e gonfiore della cute, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Steven Johnson, necrolisi epidermica tossica) o altre reazioni allergiche
- Infarto, ritmo cardiaco anomalo
- Infiammazione al pancreas che può causare intenso dolore addominale e alla schiena unito ad una sensazione di forte malessere

Il candesartan 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 CANDETENS ha avuto degli effetti sul suo sangue (agranulocitosi).

Altri possibili effetti indesiderati

Dal momento che CANDETENS è un'associazione di due principi attivi, gli effetti indesiderati segnalati sono correlati sia all'uso di candesartan che di amlodipina.

Effetti indesiderati correlati all'uso di candesartan:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
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

- Senso di stordimento/giramento di testa
- Mal di testa
- Infezione respiratoria

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Una riduzione dei globuli rossi o bianchi. Lei può notare stanchezza, infezione o febbre
- Rash cutaneo, rash 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.
- Ridotta funzionalità renale, inclusa insufficienza renale in pazienti suscettibili.
- 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.
    - Una quantità aumentata di potassio nel sangue, specialmente se lei ha già problemi ai reni o insufficienza cardiaca, è una persona anziana, soffre di diabete o assume altri medicinali che aumentano i livelli di potassio. Se questa è grave, allora lei può anche notare stanchezza, debolezza, un battito cardiaco irregolare o formicolio.

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

Effetti indesiderati correlati all'uso di amlodipina

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Edema

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Cefalea, capogiri, sonnolenza, (specialmente all'inizio del trattamento)
- Palpitazioni (avvertire il proprio battito cardiaco), rossore
- Vampate di calore
- Dolore addominale, nausea
- Alterate abitudini intestinali, diarrea, costipazione, indigestione
- Gonfiore alle caviglie
- Stanchezza, debolezza
- Disturbi della vista inclusa visione doppia

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Cambiamento d'umore, ansia, depressione, mancanza di sonno
- Tremore, alterazioni del gusto, svenimenti
- Sensazione di torpore e formicolio agli arti, perdita di sensibilità al dolore
- Ronzii nelle orecchie
- Pressione arteriosa bassa
- Starnuti/naso che cola causa dell'infiammazione della mucosa nasale (rinite)
- Tosse
- Secchezza della bocca, vomito
- Perdita di capelli, aumento della sudorazione, prurito cutaneo, chiazze rosse sulla pelle, discolorazione cutanea
- Disturbi urinari, necessità di urinare di notte, necessità di urinare spesso
- Incapacità di raggiungere un'erezione, fastidio o aumento del seno negli uomini
- Dolori al petto, dolore, malessere
- Dolore articolare o muscolare, dolore alla schiena
- Aumento o diminuzione di peso

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
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).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Confusione

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Bassi livelli di globuli bianchi e di piastrine nel sangue che possono determinare un'insolita comparsa di lividi o propensione al sanguinamento (danno ai globuli rossi)
- Alti livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- Un disturbo nervoso che può causare debolezza, formicolio o torpore
- Gonfiore alle gengive
- Gonfiore addominale (gastrite)
- Funzione anomala del fegato, infiammazione del fegato (epatite), ingiallimento della pelle (ittero), aumento degli enzimi del fegato che può condurre ad alterazioni di alcuni esami clinici
- Aumento della tensione muscolare
- Infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con eruzione cutanea
- Sensibilità alla luce
- Disturbi correlati a rigidità, tremore e/o disturbi del movimento

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 CANDETENS

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.
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 CANDETENS
- I principi attivi sono candesartan cilexetil e amlodipina.
  CANDETENS 8 mg/5 mg capsule rigide
  Ogni capsula contiene 8 mg di candesartan cilexetil e 5 mg di amlodipina equivalenti a 6,935 mg di amlodipina besilato.
  CANDETENS 8 mg/10 mg capsule rigide
  Ogni capsula contiene 8 mg di candesartan cilexetil e 10 mg di amlodipina equivalenti a 13,87 mg di amlodipina besilato.
  CANDETENS 16 mg/5 mg capsule rigide
  Ogni capsula contiene 16 mg di candesartan cilexetil e 5 mg di amlodipina equivalenti a 6,935 mg di amlodipina besilato.
  CANDETENS 16 mg/10 mg capsule rigide
  Ogni capsula contiene 16 mg di candesartan cilexetil e 10 mg di amlodipina equivalenti a 13,87 mg di amlodipina besilato.

- Gli altri componenti sono: Lattosio monoidrato, amido di mais, carmellosa calcica, macrogol tipo 8000, idrossipropilcellulosa tipo EXF, idrossipropilcellulosa tipo LF, magnesio stearato, giallo di chinolina (E 104), titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), gelatina.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
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).

Descrizione dell'aspetto di CANDETENS e contenuto della confezione
CANDETENS 8 mg/5 mg capsule rigide: capsule di gelatina dura, numero 3, con un corpo bianco opaco e un cappuccio giallo scuro, riempite con microgranuli di colore da bianco a bianco scuro.

CANDETENS 8 mg/10 mg capsule rigide: capsule di gelatina dura, numero 1, con un corpo bianco opaco e un cappuccio giallo. Sulle capsule è stato impresso con inchiostro nero CAN 8 sul corpo e AML 10 sul cappuccio. Le capsule sono riempite con microgranuli di colore da bianco a bianco scuro.

CANDETENS 16 mg/5 mg capsule rigide: capsule di gelatina dura, numero 1, con un corpo bianco opaco e un cappuccio giallo pallido. Sulle capsule è stato impresso con inchiostro CAN 16 sul corpo e AML 5 sul cappuccio. Le capsule sono riempite con microgranuli di colore da bianco a bianco scuro.

CANDETENS 16 mg/10 mg capsule rigide: capsule di gelatina dura, numero 1, con un corpo e un cappuccio bianco opaco, riempite con microgranuli di colore da bianco a bianco scuro.

Blister da 28 capsule rigide.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Errekappa Euroterapici S.p.A. - Via Ciro Menotti, 1/A – 20129 Milano

Produttori

Special product's Line S.p.A.
Via Fratta Rotonda Vado Largo 1
03012 Anagni (FR) - Italy

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato: ~~Marzo 2022~~

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
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).