

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 8 mg/12,5 mg compresse CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 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, 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. Che cos'è CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG
3. Come prendere CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG e a cosa serve**

Il nome del suo medicinale è CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG. È usato per trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione) nei pazienti adulti. Contiene due principi attivi: candesartan cilexetil e idroclorotiazide. Questi agiscono insieme per abbassare la pressione sanguigna.

- Candesartan cilexetil appartiene a 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.
- Idroclorotiazide appartiene a un gruppo di medicinali chiamati diuretici (che aiutano a urinare). Questo aiuta l'organismo a eliminare l'acqua e i sali come il sodio nelle urine. Questo aiuta a ridurre la pressione sanguigna.

Il medico può prescrivere CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG se la sua pressione sanguigna non è stata adeguatamente controllata da candesartan cilexetil o idroclorotiazide da soli.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG**

##### **Non prenda CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG**

- se è allergico a candesartan cilexetil o idroclorotiazide o uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ai medicinali sulfonamidici. Se non è sicuro che questa condizione possa riguardarla, consulti il medico;
- se è in gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare di prendere CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere il paragrafo Gravidanza);
- se ha gravi problemi ai reni;
- 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 soffre di una grave malattia epatica o di ostruzione biliare (un problema con il drenaggio della bile dalla cistifellea);
- se ha persistentemente bassi livelli di potassio nel sangue;
- se ha persistentemente alti livelli di calcio nel sangue;
- se ha avuto la gotta.

Se non è sicuro **che** qualcosa di quanto sopra indicato la riguardi, chiedi al **medico** o al **farmacista** prima di iniziare il trattamento con CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG **se**:

- soffre di diabete;
- soffre di una malattia cardiaca, epatica o renale;
- ha subito di recente un trapianto di rene;
- vomita o ha avuto vomito grave di recente oppure se sta soffrendo di diarrea;
- soffre di una malattia della ghiandola surrenale nota come sindrome di Conn (chiamata anche iperaldosteronismo primario);
- ha avuto una malattia chiamata lupus eritematoso sistemico (LES);
- la sua pressione è bassa;
- ha avuto un ictus;
- ha avuto allergie o asma;
- **deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza)**. CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE 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);
- sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril, **ecc.**), 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 alla voce "Non prenda CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG".

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

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

CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG può aumentare la sensibilità della pelle al sole.

### **Bambini e adolescenti**

Non ci sono esperienze circa l'uso di candesartan e idroclorotiazide nei bambini (con meno di 18 anni di età). CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG non deve pertanto essere dato ai bambini.

### **Altri medicinali e CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG può influire sul meccanismo di azione di altri medicinali, e alcuni medicinali possono avere un effetto su CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG. 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 poiché** il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni:

- **Altri medicinali che aiutano ad abbassare la pressione sanguigna, inclusi betabloccanti, medicinali contenenti aliskiren, diazossido e gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) come enalapril, captopril, lisinopril o ramipril** (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG" e "Avvertenze e precauzioni").
- Farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene, naprossene, diclofenac, celecoxib o etoricoxib (medicinali che alleviano il dolore e l'infiammazione).
- Acido acetilsalicilico (in dosi superiori a 3 g al giorno) (medicinale per alleviare il dolore e l'infiammazione).

- Integratori di potassio o sostituti salini contenenti potassio (medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue).
- Integratori di calcio o vitamina D.
- Medicinali per abbassare il colesterolo, come colestipolo o colestiramina.
- Medicinali per il diabete (comprese 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 (medicinale per fluidificare il sangue).
- Compresse che favoriscono la diuresi (diuretici).
- Lassativi.
- Penicillina o co-trimoxazolo noto anche come trimetoprim/sulfametoxazolo (medicinali antibiotici).
- Amfotericina (per il trattamento delle infezioni fungine).
- Litio (medicinale per il trattamento di 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 (per il trattamento della malattia esofagea o per le 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) e alcuni medicinali antipsicotici.

#### **CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG con cibi, bevande e alcol**

- CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG può essere assunto con o senza cibo.
- Durante il trattamento con CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE 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 chiedi 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 E IDROCLOROTIAZIDE 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 E IDROCLOROTIAZIDE EG. CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE 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.

##### Allattamento

Informi il medico se sta allattando, o se sta per iniziare l'allattamento al seno. CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG non è raccomandato durante l'allattamento e il medico può scegliere un altro trattamento per lei se desidera allattare, [specialmente se il bambino è neonato o è nato prematuro](#).

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alcune persone possono sentirsi stanche o provare capogiri durante il trattamento con CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG. Se ciò la riguarda non si metta alla guida di autoveicoli e non usi strumenti o macchinari.

#### **CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato una [intolleranza ad alcuni zuccheri](#), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

### 3. Come prendere CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE 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 E IDROCLOROTIAZIDE EG ogni giorno.

La dose raccomandata di CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG equivale a una compressa una volta al giorno.

Ingerisca la compressa con un sorso d'acqua.

Cerchi di assumere la compressa alla stessa ora ogni giorno. Questo la aiuterà a ricordarsi di prenderla.

#### **Se prende più CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG di quanto deve**

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

#### **Se dimentica di prendere CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE 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 E IDROCLOROTIAZIDE EG**

Se smette di prendere CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG, la sua pressione può aumentare di nuovo. Non smetta pertanto di prendere CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE 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. È importante che lei sia consapevole di quali possano essere questi effetti indesiderati. Alcuni degli effetti indesiderati di CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG sono causati da candesartan cilexetil e alcuni sono causati da idroclorotiazide.

#### **Smetta di prendere CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE 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 E IDROCLOROTIAZIDE 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 E IDROCLOROTIAZIDE EG 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:](#)
  - [bassi livelli di sodio nel sangue](#). Se questa riduzione è grave, allora lei può notare debolezza, perdita di energia o crampi muscolari,
  - [una quantità aumentata o ridotta di potassio nel sangue](#), specialmente se lei ha già problemi ai reni o scompenso cardiaco. Se questa alterazione 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](#);
- [zucchero nelle urine](#);

- senso di stordimento/giramento di testa o debolezza;
- cefalea;
- infezioni delle vie respiratorie.

#### **Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)**

- abbassamento della pressione. Ciò può provocare vertigini o svenimento;
- 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 1000)**

- ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi). Se questo le accade, contatti immediatamente il medico;
- effetti sulla funzionalità renale, soprattutto se lei 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 (incluso infiammazione polmonare e liquido nei polmoni);
- temperatura alta (febbre);
- infiammazione del pancreas. Questo causa dolore allo stomaco da moderato a grave;
- crampi muscolari;
- infiammazione dei piccoli vasi sanguigni con conseguente colorazione rossa o violacea della 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):**

- rigonfiamento di viso, labbra, lingua o gola;
- 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 simili all'influenza;
- tosse;
- nausea.

#### **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- miopia improvvisa;
- dolore improvviso agli occhi (glaucoma acuto ad angolo chiuso);
- lupus eritematoso sistemico e cutaneo (condizione allergica che provoca febbre, dolori articolari, eruzioni cutanee che possono includere arrossamenti, formazioni 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, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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 EG**

- **Conservi** questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Non usi CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 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 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 EG

I principi attivi sono candesartan cilexetil e idroclorotiazide. Ogni compressa contiene 8 mg (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 trietil citrato.

**Descrizione dell'aspetto di CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG e contenuto della confezione**  
CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG si presenta in forma di compresse di colore bianco, biconvesse, con linea di incisione su di un lato e con CH8 (CH16) sullo stesso lato. La linea di frattura serve a favorire la rottura per una più facile deglutizione del prodotto e non per dividere la compressa in dosi uguali.

Confezioni:

8 mg/12,5 mg: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 98, 100 compresse

16 mg/12,5 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)

Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary (Irlanda)

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 – 61118 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 / HCT STADA 8 mg /12,5 mg (16 mg /12,5 mg) Tabletten

BE Candesartan Plus HCT EG 16mg/12,5mg tabletten

LU Candesartan Plus EG 16mg/12,5mg comprimés

DE Candesartan / HCT STADA 8/12,5 mg (16/12,5 mg) Tabletten

DK Atastad Comp

ES Candesartán cilexetilo/Hidroclorotiazida STADA 16/12,5 mg comprimidos EFG

FI Candestad comp

IT CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 8/12,5 mg (16/12,5 mg) compresse

IE Candist Plus 8 mg/12,5 mg (16 mg/12,5 mg) tablets

NL Candesartan cilexetil/HCT CF 16mg/12,5mg, tabletten

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il [13 Ottobre 2017](#)**