

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Candésartan Amlodipine Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Candésartan Amlodipine Sandoz e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Candésartan Amlodipine Sandoz contiene come principi attivi il candesartan cilexetil (di seguito indicato come «candesartan») e l'amlodipina. Entrambi sono utilizzati per il controllo della pressione arteriosa elevata (ipertensione arteriosa).

Il candesartan appartiene a una classe di principi attivi chiamati «antagonisti dei recettori dell'angiotensina II». L'angiotensina II è una sostanza prodotta naturalmente dall'organismo, che provoca il restringimento dei vasi sanguigni, facendo aumentare la pressione arteriosa. Il candesartan blocca gli effetti dell'angiotensina II, inducendo la dilatazione dei vasi sanguigni e la conseguente diminuzione della pressione arteriosa.

L'amlodipina appartiene a una classe di principi attivi chiamati «bloccanti del canale del calcio». L'amlodipina blocca il flusso di calcio nella parete dei vasi sanguigni, inibendo il restringimento dei vasi sanguigni e inducendo di conseguenza una diminuzione della pressione arteriosa.

Candésartan Amlodipine Sandoz viene utilizzato per il trattamento della pressione arteriosa elevata nei pazienti adulti per i quali la pressione arteriosa non è sufficientemente controllata mediante amlodipina o candesartan in monoterapia oppure è già controllata con la terapia combinata di amlodipina e candesartan, ma assunti separatamente nella stessa dose.

Quando non si può assumere Candésartan Amlodipine Sandoz?

Non si può assumere Candésartan Amlodipine Sandoz

- se è allergico all'amlodipina o ad altri calcio-antagonisti, al candesartan o a uno qualsiasi dei componenti di questo medicamento;
- se soffre di una forte diminuzione della pressione sanguigna (ipotensione);
- se soffre di un grave restringimento del tratto di efflusso del ventricolo sinistro (stenosi aortica) o di uno stato di shock (il cuore quindi non è più in grado di fornire abbastanza sangue all'organismo);
- se soffre di insufficienza cardiaca a seguito di un infarto miocardico;
- se è in gravidanza o sta allattando (vedere la rubrica «Si può assumere Candésartan Amlodipine Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?»);
- se soffre di gravi patologie epatiche o colestasi (disturbo del flusso biliare in uscita dalla cistifellea);
- se in passato ha manifestato gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua o alla gola (difficoltà a deglutire o a respirare) (angioedema ereditario o edema angioneurotico) durante l'assunzione di un medicamento antipertensivo;
- se soffre di diabete mellito o funzionalità renale compromessa ed è in trattamento con aliskiren, un principio attivo per ridurre la pressione arteriosa.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Candésartan Amlodipine Sandoz?

Se dopo aver assunto Candésartan Amlodipine Sandoz manifesta gonfiore al viso, alle braccia e alle gambe, alle labbra o alla lingua (sintomi di angioedema), interrompa immediatamente l'assunzione di Candésartan Amlodipine Sandoz e informi subito il suo medico.



Si rivolga al medico se dopo aver assunto Candésartan Amlodipine Sandoz avverte dolore addominale, nausea, vomito o diarrea. Il medico deciderà in merito alla prosecuzione del trattamento. Non interrompa l'assunzione di Candésartan Amlodipine Sandoz autonomamente.

Candésartan Amlodipine Sandoz non deve essere assunto insieme a pompelmo o succo di pompelmo, poiché ciò può potenziarne l'effetto antipertensivo.

Informi il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Candésartan Amlodipine Sandoz,

- se ha avuto recentemente un infarto;
- se soffre di insufficienza cardiaca, di un altro problema cardiaco o di una malattia dei vasi sanguigni del cervello;
- se soffre di un forte aumento della pressione arteriosa (crisi ipertensiva);
- se soffre di pressione arteriosa bassa (ipotensione);
- se è una persona anziana e la sua dose deve essere aumentata;
- se soffre di insufficienza epatica o renale o di altri problemi epatici o renali oppure deve sottoporsi a dialisi;
- se ha subito recentemente un trapianto di rene;
- se soffre di vomito o ne ha sofferto di recente con maggiore frequenza oppure se soffre di diarrea;
- se è in trattamento con diuretici ad alto dosaggio o segue una dieta a basso contenuto di sale;
- se soffre di aldosteronismo primario, una patologia della ghiandola surrenale;
- se ha già avuto un ictus;
- se assume uno dei seguenti medicinali per ridurre la pressione arteriosa:
 - un ACE-inibitore (ad es. enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se ha problemi renali correlati al diabete mellito,
 - aliskiren.

Il suo medico può controllare la sua funzionalità renale, la sua pressione arteriosa e i suoi livelli di elettroliti (ad es. potassio) nel sangue ad intervalli regolari.

Se si verifica una qualsiasi delle condizioni o situazioni sopra descritte, il suo medico potrebbe sottoporla a visite più frequenti.

Prima di un intervento chirurgico, informi il suo medico o il suo dentista che sta assumendo Candésartan Amlodipine Sandoz. Se questo medicamento viene usato insieme a determinati anestetici, può verificarsi un abbassamento della pressione arteriosa.

Non esiste alcuna esperienza sull'uso di Candésartan Amlodipine Sandoz nei bambini (al di sotto di 18 anni). Per questo motivo il medicamento non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti.

Se assume anche altri medicinali, il suo medico potrebbe dover modificare la dose di questi medicinali oppure adottare altre misure. In alcuni casi potrebbe essere necessario interrompere uno dei medicinali. Questo requisito vale in particolare per i seguenti medicinali, se assunti insieme a Candésartan Amlodipine Sandoz:

- Ketoconazolo, itraconazolo (medicamenti contro le infezioni fungine);
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (cosidetti inibitori delle proteasi contro le infezioni da HIV);
- Rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibiotici);
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*);
- Verapamil, diltiazem (medicamenti per il cuore);
- Dantrolene (un'infusione in caso di gravi alterazioni della temperatura corporea);
- Simvastatina (per abbassare i livelli di colesterolo);



- Medicamenti per ridurre la pressione arteriosa, compresi i beta-bloccanti, il diazossido e gli ACE-inibitori o l'aliskiren (vedere anche la rubrica «Quando non si può assumere Candésartan Amlodipine Sandoz?»);
- Medicamenti che, insieme a Candésartan Amlodipine Sandoz, possono causare un aumento dell'effetto antipertensivo, come ad es. il baclofen (per ridurre e alleviare l'aumento della tensione muscolare), l'amifostina (medicamento per la protezione delle cellule), i neurolettici (medicamento per calmare i nervi), gli antidepressivi, i corticosteroidi (antinfiammatori) e la teofillina (medicamento antiasmatico);
- Medicamenti antinfiammatori non steroidei (FANS), come ibuprofene, naproxene, diclofenac, celecoxib o etoricoxib (medicamenti contro il dolore e le infiammazioni);
- Acido acetilsalicilico (medicamento contro il dolore e le infiammazioni), in caso di assunzione di una dose superiore a 3 g al giorno;
- Preparati a base di potassio o surrogati del sale contenenti potassio (medicamenti che aumentano i livelli di potassio nel sangue);
- Diuretici risparmiatori di potassio come ad es. lo spironolattone (per il trattamento della ritenzione di liquidi (edema)), l'eplerenone (per il trattamento dell'insufficienza cardiaca), il finerenone (in caso di malattia renale cronica);
- Eparina (un medicamento anticoagulante);
- Diuretici (medicamenti per aumentare la quantità di urina prodotta);
- Litio (medicamento per il trattamento di patologie psichiche);
- Tacrolimus, sirolimus, temsirolimus ed everolimus (medicamenti utilizzati per influenzare il sistema immunitario);
- Ciclosporina (un medicamento utilizzato per sopprimere il sistema immunitario);
- Candésartan Amlodipine Sandoz può ulteriormente ridurre la sua pressione sanguigna, se già utilizza altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna o fa uso concomitante di alcool.

A causa dei possibili effetti indesiderati, come nausea, cefalea, capogiri o stanchezza, questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie, in particolare di malattia del fegato,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Si può assumere Candésartan Amlodipine Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in gravidanza, sta pianificando una gravidanza o sta allattando al seno, non deve assumere Candésartan Amlodipine Sandoz. Se dovesse restare incinta durante la somministrazione di Candésartan Amlodipine Sandoz informi immediatamente il medico, che deciderà se sia il caso di sospendere il trattamento o no.

Come usare Candésartan Amlodipine Sandoz?

Assuma questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico o del suo farmacista. Se ha dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista.

La dose giornaliera raccomandata per gli adulti è di una capsula rigida nel dosaggio prescritto.

Assuma le capsule rigide sempre alla stessa ora del giorno con un po' d'acqua, indipendentemente dai pasti.



I pazienti che ricevono candesartan e amlodipina come medicinali separati possono invece ricevere Candésartan Amlodipine Sandoz con la stessa posologia dei principi attivi.

Se ha assunto una dose superiore a quella prescritta, contatti immediatamente il medico o il farmacista. Se ha assunto un numero eccessivo di capsule rigide, la pressione arteriosa può scendere o addirittura abbassarsi pericolosamente. Può avvertire vertigini, capogiri e debolezza. Se l'abbassamento della pressione sanguigna è molto repentino, può verificarsi uno shock. La pelle può risultare fredda e umida e può perdere conoscenza.

Se ha dimenticato di assumere una capsula rigida, tralasci completamente questa dose. Assuma quindi la dose successiva alla solita ora. Non assuma una quantità doppia se ha dimenticato di assumere la dose precedente.

Il liquido in eccesso può accumularsi nei polmoni (edema polmonare) e causare mancanza di respiro che può svilupparsi fino a 24-48 ore dopo l'assunzione.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Candésartan Amlodipine Sandoz?

Come tutti i medicinali, anche questo medicinale può avere effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'assunzione di Candésartan Amlodipine Sandoz e contatti immediatamente il medico se manifesta una delle seguenti reazioni:

- Affanno improvviso durante la respirazione, dolore al torace, fiato corto o difficoltà respiratoria;
- Gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra;
- Gonfiore della lingua e della gola, che causa gravi difficoltà respiratorie;
- Gravi reazioni cutanee, tra cui intensa eruzione cutanea, orticaria, arrossamento cutaneo su tutto il corpo, intenso prurito, formazione di vescicole, desquamazione e gonfiore della pelle, infiammazione delle mucose (sindrome di Stevens-Johnson), necrolisi epidermica tossica o altre reazioni allergiche;
- Infarto cardiaco, battito cardiaco anormale;
- Infiammazione del pancreas, che può causare gravi dolori addominali e mal di schiena associati a marcata sensazione di malessere;
- Candésartan Amlodipine Sandoz può determinare una diminuzione del numero di globuli bianchi. La sua capacità di resistere alle infezioni può essere ridotta e lei potrebbe avvertire stanchezza o notare la comparsa di un'infezione o febbre. In tal caso, si rivolga al suo medico. Il suo medico potrebbe occasionalmente sottoporla a esami del sangue per verificare se Candésartan Amlodipine Sandoz ha avuto effetti sul suo sangue (agranulocitosi).

Inoltre, sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati durante l'uso di candesartan o amlodipina in monoterapia:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Edemi (accumuli d'acqua nei tessuti).

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Infezioni delle vie respiratorie, mal di testa, stordimento, capogiri/vertigini, stanchezza, debolezza, sonnolenza (soprattutto all'inizio del trattamento), abbassamento della pressione arteriosa (frequentemente nei pazienti con insufficienza cardiaca), nausea, dolori alla pancia, arrossamento del viso, dolore alla schiena, difficoltà respiratorie, palpitazioni, disturbi della vista (inclusa visione doppia), disturbi digestivi, cambiamento delle abitudini intestinali, diarrea, stitichezza, gonfiore alle caviglie, crampi muscolari.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)



Insonnia, sbalzi di umore, depressione, ansia, tremori, disturbi del gusto, svenimento, ridotta sensibilità alla stimolazione sensoriale, percezioni cutanee anormali (formicolio), tinnito (ronzio nelle orecchie), disturbi del ritmo cardiaco, pressione sanguigna troppo bassa, tosse, naso che cola o congestionato, vomito, secchezza della bocca, perdita di capelli, macchie rosse sulla pelle, alterazione del colore della pelle, aumento della sudorazione, eruzione cutanea, orticaria, prurito, fotosensibilità, dolori articolari e muscolari, mal di schiena, disturbi dell'urinazione, urinazione più frequente o notturna, disturbi dell'erezione, ingrossamento delle ghiandole mammarie, dolore, malessere, aumento o perdita di peso.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Confusione.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Diminuzione dei globuli bianchi (leucocitopenia), diminuzione delle piastrine (trombocitopenia) che può causare la formazione insolita di lividi o un leggero sanguinamento, aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia), angioedema intestinale (gonfiore dell'intestino che si presenta con sintomi quali dolore addominale, nausea, vomito e diarrea), rigidità o tensione muscolare, malattie dei nervi negli arti, reazioni infiammatorie dei piccoli vasi sanguigni, infiammazione del pancreas (pancreatite), infiammazione della mucosa dello stomaco (gastrite), riduzione della funzionalità renale, ispessimento delle gengive, infiammazione del fegato (epatite), funzionalità epatica anormale, ittero, aumento degli enzimi epatici che può influire su alcuni esami medici, infarto miocardico, fotosensibilità.

Molto raramente sono state osservate anche reazioni allergiche, incluse gravi reazioni cutanee (eritema multiforme, dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson) e gonfiore del viso. In questi casi, è necessario interrompere il trattamento e consultare immediatamente un medico.

Con frequenza non nota sono stati riferiti disturbi nell'esecuzione dei movimenti, associati ad es. ad un aumento o ad una diminuzione dello stato di tensione muscolare, febbre, accelerazione delle pulsazioni, sangue dal naso.

Con frequenza non nota è stata riferita l'insorgenza di alterazioni cutanee acute caratterizzate dal distacco bolloso dell'epidermide (necrolisi epidermica tossica).

Se si verifica uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra menzionati o altri effetti indesiderati, è necessario informare il medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Se è in possesso di medicinali scaduti, li riporti in farmacia per lo smaltimento.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale, non al di sopra di 30°C e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Candésartan Amlodipine Sandoz?

Principi attivi

Una capsula rigida Candésartan Amlodipine Sandoz 8 mg/5 mg contiene 8 mg candesartan cilexetil e 5 mg amlodipina (sotto forma di amlodipina besilato).



Una capsula rigida Candésartan Amlodipine Sandoz 8 mg/10 mg contiene 8 mg candesartan cilexetil e 10 mg amlodipina (sotto forma di amlodipina besilato).

Una capsula rigida Candésartan Amlodipine Sandoz 16 mg/5 mg contiene 16 mg candesartan cilexetil e 5 mg amlodipina (sotto forma di amlodipina besilato).

Una capsula rigida Candésartan Amlodipine Sandoz 16 mg/10 mg contiene 16 mg candesartan cilexetil e 10 mg amlodipina (sotto forma di amlodipina besilato).

Sostanze ausiliarie

Candésartan Amlodipine Sandoz 8 mg/5 mg: Lattosio monoidrato, amido di mais, carmellosa calcica, macrogol 8000, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, giallo di chinolina (E104), ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido (E171), gelatina.

Candésartan Amlodipine Sandoz 8 mg/10 mg: Lattosio monoidrato, amido di mais, carmellosa calcica, macrogol 8000, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, giallo di chinolina (E104), ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido (E171), gelatina, gommalacca, ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico, ammoniaca soluzione concentrata, potassio idrossido.

Candésartan Amlodipine Sandoz 16 mg/5 mg: Lattosio monoidrato, amido di mais, carmellosa calcica, macrogol 8000, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, giallo di chinolina (E104), titanio diossido (E171), gelatina, gommalacca, ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico, ammoniaca soluzione concentrata, potassio idrossido.

Candésartan Amlodipine Sandoz 16 mg/10 mg: Lattosio monoidrato, amido di mais, carmellosa calcica, macrogol 8000, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, titanio diossido (E171), gelatina.

Numero dell'omologazione

68860 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Candésartan Amlodipine Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

Candésartan Amlodipine Sandoz da 8 mg/5 mg: confezioni da 28 e 98 capsule rigide.

Candésartan Amlodipine Sandoz da 8 mg/10 mg: confezioni da 28 e 98 capsule rigide.

Candésartan Amlodipine Sandoz da 16 mg/5 mg: confezioni da 28 e 98 capsule rigide.

Candésartan Amlodipine Sandoz da 16 mg/10 mg: confezioni da 28 e 98 capsule rigide.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

