

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.

Co-Candésartan Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Co-Candésartan Sandoz e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Co-Candésartan Sandoz contiene come principi attivi candesartan cilexetil e idroclorotiazide e viene utilizzato per il trattamento della pressione alta (ipertensione arteriosa). Candesartan cilexetil blocca in modo specifico dei recettori endogeni (i cosiddetti recettori dell'angiotensina II). Questo provoca una dilatazione dei vasi sanguigni e una diminuzione della pressione arteriosa.

Idroclorotiazide appartiene al gruppo dei cosiddetti diuretici (medicamenti che stimolano la diuresi). Favorisce l'eliminazione di sodio, cloruro e acqua attraverso i reni, provocando una diminuzione della pressione arteriosa. Co-Candésartan Sandoz può essere assunto soltanto sotto costante controllo del medico.

Quando non si può assumere Co-Candésartan Sandoz?

Co-Candésartan Sandoz non deve essere assunto in caso di ipersensibilità nota ai principi attivi candesartan cilexetil e idroclorotiazide o ad una delle sostanze ausiliarie. Inoltre Co-Candésartan Sandoz non deve essere assunto in caso di gravi malattie epatiche e renali, insufficiente eliminazione di urina, carenza di potassio e sodio nel sangue, disturbi del calcio, gotta e colestasi. Co-Candésartan Sandoz non deve essere assunto anche durante la gravidanza e l'allattamento.

Non deve assumere Co-Candésartan Sandoz se soffre di diabete mellito (tipo 1 o tipo 2), se la funzionalità renale è compromessa e se assume medicinali contenenti il principio attivo aliskiren per il trattamento dell'ipertensione (ad es. Rasilez®).

Lei non deve assumere Co-Candésartan Sandoz se, in occasione di una precedente assunzione di medicinali anti-ipertensivi, ha manifestato gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola (disturbi della deglutizione o della respirazione).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Co-Candésartan Sandoz?

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

È particolarmente importante che informi il suo medico se soffre di una malattia dei reni o del fegato oppure in caso di assunzione contemporanea di determinati anticoagulanti. Una particolare cautela deve essere osservata anche in presenza di scompensi al bilancio salino (potassio) e in caso di malattie delle valvole cardiache.

Nei pazienti affetti da diabete occorre ricalcolare la dose del medicamento. Nei pazienti a rischio di gotta possono manifestarsi attacchi di gotta.

Se ha avuto un cancro della pelle in passato o se nota un'alterazione cutanea inattesa durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide (uno dei principi attivi di Co-Candésartan Sandoz), soprattutto per periodi prolungati e a dosaggi elevati, può aumentare il rischio di determinati tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle «bianco», non melanocitico). Protegga la pelle dalla luce solare e dai raggi UV finché usa Co-Candésartan Sandoz e la controlli regolarmente per poter mostrare al medico eventuali alterazioni inattese.

Inoltre deve informare il suo medico se, insieme a Co-Candésartan Sandoz, lei assume altri medicinali contro l'ipertensione arteriosa, medicinali che possono far aumentare i livelli di potassio nel sangue (ad



es. determinati diuretici come i diuretici risparmiatori di potassio, preparati a base di potassio, eparina), preparati a base di litio o se assume regolarmente antidolorifici contro i reumatismi (antinfiammatori non steroidei o inibitori della COX-2) o acido acetilsalicilico (principio attivo contenuto in Aspirina® ed in altri antidolorifici).

L'impiego di Co-Candésartan Sandoz in associazione con medicinali che contengono il principio attivo aliskiren è sconsigliato.

Informi il suo medico se dovesse notare dolori addominali, nausea, vomito o diarrea dopo l'assunzione di Co-Candésartan Sandoz. Il medico deciderà in merito all'opportunità di proseguire il trattamento. Non sospenda di propria iniziativa l'assunzione di Co-Candésartan Sandoz.

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

Come per altri medicinali anti-ipertensivi anche nel caso di Co-Candésartan Sandoz possono manifestarsi occasionalmente capogiri e stanchezza.

Se nota una diminuzione della vista o compare dolore agli occhi, potrebbe trattarsi di sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroideale) o dell'aumento della pressione all'interno dell'occhio. Questa condizione può comparire da ore a settimane dopo aver assunto Co-Candésartan Sandoz e può portare alla perdita permanente della vista, se non trattata tempestivamente. Se soffre di allergia alla penicillina o ai sulfamidici, il rischio che si manifesti un'effusione coroideale potrebbe essere maggiore.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Co-Candésartan Sandoz se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di Co-Candésartan Sandoz compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.

Lattosio

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

Sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

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

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

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

Se è in gravidanza, sta pianificando una gravidanza o sta allattando al seno, non deve assumere Co-Candésartan Sandoz. È noto che medicinali simili, usati durante la gravidanza, possono causare danni al feto. Se dovesse restare incinta durante la somministrazione di Co-Candésartan Sandoz informi immediatamente il medico, che deciderà se sia il caso di sospendere il trattamento o no.

Come usare Co-Candésartan Sandoz?

Il medico stabilirà il dosaggio adatto al suo caso sulla base di regolari controlli della pressione arteriosa. È molto importante che assuma Co-Candésartan Sandoz ogni giorno così come le è stato prescritto.

In generale la posologia di Co-Candésartan Sandoz è di 1 compressa da 8/12,5 mg o di 1 compressa da 16/12,5 mg al giorno. Se con questa posologia il controllo della pressione arteriosa raggiunto non risulta ottimale, il medico può prescrivere l'assunzione giornaliera di 1 compressa da 32/12,5 mg o di 1 compressa da 32/25 mg. Co-Candésartan Sandoz può essere assunto indipendentemente dai pasti. È preferibile



assumere le compresse sempre alla stessa ora, ad es. al mattino. Le compresse hanno una linea di frattura per la divisione per facilitarne l'assunzione, ma la divisibilità per la posologia di una dose parziale non è attestata.

Se ha assunto una dose superiore a quella prescritta, consulti immediatamente il medico o il farmacista.

Se ha dimenticato di assumere una compressa, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi ora di assumere la compressa successiva tralasci quella dimenticata.

L'uso e la sicurezza di Co-Candésartan Sandoz nei bambini e negli adolescenti non sono stati esaminati.

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

Quali effetti collaterali può avere Co-Candésartan Sandoz?

Con l'assunzione di Co-Candésartan Sandoz possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Vi sono state frequenti segnalazioni di vertigini, infezioni delle vie respiratorie, disturbi del metabolismo (ad es. aumento dei livelli di zucchero nel sangue) o disturbi del bilancio salino, stordimento, mal di testa, dolore alla schiena e debolezza.

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

Occasionalmente possono comparire ipotensione, mancanza di appetito, nausea, vomito, dolori addominali, diarrea, stitichezza, eruzione cutanea, orticaria e aumentata sensibilità della pelle alla luce.

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

Sono stati segnalati rari casi di alterazioni dell'emocromo, reazioni di ipersensibilità, peggioramento del diabete, disturbi del sonno, capogiri, depressione, irrequietezza, formicolii nelle mani e nei piedi, disturbi visivi passeggeri, disturbi del ritmo cardiaco, disturbi delle vie respiratorie, tosse, itterizia, crampi muscolari, disturbi della funzionalità renale, febbre e lupus eritematoso sistemico (malattia autoimmune che colpisce la cute o gli organi).

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

In casi molto rari sono stati segnalati malattie epatiche (ad es. epatite), prurito, dolori articolari e muscolari. In casi molto rari possono anche comparire gonfiori della pelle (particolarmente del viso, delle labbra, della lingua, degli occhi) e/o delle mucose (angioedema), prurito o eruzione di tipo orticaria, miopia acuta, glaucoma acuto ad angolo chiuso. In questo caso deve interrompere immediatamente l'assunzione di Co-Candésartan Sandoz e consultare il medico.

Angioedema intestinale (un rigonfiamento dell'intestino con sintomi quali dolori addominali, nausea, vomito e diarrea).

Sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).

Inoltre sono stati segnalati casi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle «bianco», non melanocitico). Pertanto, mostri immediatamente al medico qualsiasi alterazione inattesa della pelle che osserva durante il trattamento con Co-Candésartan Sandoz.

Altri possibili effetti collaterali sono: palpitazioni cardiache, dolori al petto, angina pectoris (sintomi come dolori al torace e/o nella zona della spalla o del braccio, difficoltà respiratorie), infarto del miocardio, sangue dal naso, stati ansiosi e difficoltà respiratorie.

Questi effetti collaterali non sono necessariamente da attribuirsi alla somministrazione di Co-Candésartan Sandoz dato che sono stati riscontrati anche in pazienti che non hanno assunto il medicamento.

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» sulla confezione.

Se fosse in possesso di medicinali scaduti, li riporti in farmacia perché possano essere eliminati in modo corretto.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25°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 Co-Candésartan Sandoz?

Principi attivi

1 compressa di Co-Candésartan Sandoz 8/12,5 mg contiene i principi attivi candesartan cilexetil 8 mg e idroclorotiazide 12,5 mg.

1 compressa di Co-Candésartan Sandoz 16/12,5 mg contiene i principi attivi candesartan cilexetil 16 mg e idroclorotiazide 12,5 mg.

1 compressa di Co-Candésartan Sandoz 32/12,5 mg contiene i principi attivi candesartan cilexetil 32 mg e idroclorotiazide 12,5 mg.

1 compressa di Co-Candésartan Sandoz 32/25 mg contiene i principi attivi candesartan cilexetil 32 mg e idroclorotiazide 25 mg.

Sostanze ausiliarie

Co-Candésartan Sandoz 8/12,5 mg

Lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K 30, carragenani (E 107), croscarmellosa sodica e magnesio stearato.

Co-Candésartan Sandoz 16/12,5 mg

Lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K 30, carragenani (E 107), croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ossido di ferro rosso (E 172) e ossido di ferro giallo (E 172).

Co-Candésartan Sandoz 32/12,5 mg

Lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K 30, carragenani (E 107), croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro giallo (E 172) e ossido di ferro neri (E 172).

Co-Candésartan Sandoz 32/25 mg

Lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K 30, carragenani (E 107), croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro neri (E 172) e diossido di titanio.

Numero dell'omologazione

61492 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Co-Candésartan Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

Co-Candésartan Sandoz è ottenibile in farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Co-Candésartan Sandoz 8/12,5 mg: confezioni da 28 e 98 compresse (con linea di frattura).

Co-Candésartan Sandoz 16/12,5 mg: confezioni da 28 e 98 compresse (con linea di frattura).

Co-Candésartan Sandoz 32/12,5 mg: confezioni da 28 e 98 compresse (con linea di frattura).

Co-Candésartan Sandoz 32/25 mg: confezioni da 28 e 98 compresse (con linea di frattura).



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).

