

## Prospecto: información para el paciente

### Atacand 16 mg comprimidos

candesartán cilexetilo

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Atacand y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atacand
3. Cómo tomar Atacand
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Atacand
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Atacand y para qué se utiliza

Su medicamento se llama Atacand. El principio activo es candesartán cilexetilo. Este pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores de angiotensina II. Actúa haciendo que los vasos sanguíneos se relajen y dilaten. Esto facilita la disminución de la presión arterial. También facilita que su corazón bombee la sangre a todas las partes de su cuerpo.

Atacand se puede utilizar para:

- el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión) en pacientes adultos y en niños y adolescentes de 6 a <18 años.
- el tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardiaca con función reducida del músculo cardiaco cuando no es posible usar inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), o añadido a los IECA cuando los síntomas persisten a pesar del tratamiento y no es posible utilizar antagonistas de los receptores de mineralocorticoides (ARM). (Los IECA y los ARM son medicamentos que se usan para tratar la insuficiencia cardiaca).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atacand

##### No tome Atacand:

- si es alérgico al candesartán cilexetilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada de más de 3 meses. (Es mejor evitar también este medicamento durante los primeros meses del embarazo – ver sección Embarazo).

- si tiene una enfermedad hepática grave u obstrucción biliar (problema con la salida de la bilis de la vesícula biliar).
- si el paciente es un niño menor de 1 año de edad.
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

Si no está seguro de si se encuentra en alguna de estas situaciones, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Atacand.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Atacand

- si tiene problemas de corazón, hígado o riñón o está sometido a diálisis.
- si le han trasplantado un riñón recientemente.
- si tiene vómitos, recientemente ha tenido vómitos graves o tiene diarrea.
- si tiene una enfermedad de la glándula adrenal denominada síndrome de Conn (también conocida como hiperaldosteronismo primario).
- si tiene la presión arterial baja.
- si ha sufrido alguna vez un ictus.
- si está embarazada (o, si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar Atacand al inicio del embarazo (3 primeros meses) y **en ningún caso debe administrarse si está embarazada de más de tres meses**, ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra partir de ese momento (ver sección Embarazo).
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
  - un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo, enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
  - aliskirén.
- si está tomando un IECA junto con un medicamento perteneciente a la clase de fármacos denominada antagonistas de los receptores de mineralocorticoides (ARM). Estos medicamentos son para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca (ver “Toma de Atacand con otros medicamentos”)

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Atacand”.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, puede que su médico quiera citarle más frecuentemente y realizarle algunas pruebas.

Si va a someterse a una intervención quirúrgica, comunique a su médico o dentista que está tomando Atacand. Esto es debido a que Atacand, en combinación con algunos anestésicos, puede provocar una bajada de la presión arterial.

### Niños y adolescentes

Atacand se ha estudiado en niños. Para más información, consulte a su médico. Atacand no se debe administrar a niños menores de 1 año de edad debido a un riesgo potencial para los riñones en desarrollo.

### Toma de Atacand con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento

Atacand puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de Atacand. Si está utilizando ciertos medicamentos, puede que su médico necesite realizarle análisis de sangre cada cierto tiempo.

En especial, informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos ya que puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

- Otros medicamentos para bajar su presión arterial, incluyendo betabloqueantes, diazóxido y los llamados inhibidores de la ECA tales como enalapril, captopril, lisinopril o ramipril.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) tales como ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco, celecoxib o etoricoxib (medicamentos para aliviar el dolor y la inflamación).
- Ácido acetilsalicílico (si toma más de 3 g al día) (medicamento para aliviar el dolor y la inflamación).
- Suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio (medicamentos que aumentan la cantidad de potasio en su sangre).
- Heparina (un medicamento para aumentar la fluidez de la sangre).
- Cotrimoxazol (un medicamento antibiótico) también conocido como trimetoprima/sulfametoxazol.
- Diuréticos (medicamentos para favorecer la eliminación de orina).
- Litio (un medicamento para problemas de salud mental).
- Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Atacand” y “Advertencias y precauciones”)
- Si le están tratando con un IECA junto con otros medicamentos específicos para el tratamiento de su insuficiencia cardíaca, conocidos como antagonistas de los receptores de mineralocorticoides (ARM) (por ejemplo, espironolactona, eplerenona).

#### **Toma de Atacand con los alimentos, bebidas y alcohol**

- Puede tomar Atacand con o sin alimentos.
- Cuando se le prescriba Atacand, consulte a su médico antes de tomar alcohol. El alcohol puede hacerle sentir desmayos o mareos.

#### **Embarazo y lactancia**

##### Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada (o, si sospecha que pudiera estarlo). Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar Atacand antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Atacand. No se recomienda utilizar Atacand al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo, ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

##### Lactancia

Informe a su médico si está en período de lactancia o va a comenzar con el mismo. No se recomienda el uso de Atacand durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar de mamar, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Algunos pacientes pueden sentirse cansados o mareados cuando toman Atacand. Si esto le ocurre a usted, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

**Atacand contiene lactosa.** La lactosa es un tipo de azúcar. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### 3. Cómo tomar Atacand

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Es importante que siga tomando Atacand todos los días.

Puede tomar Atacand con o sin alimentos.

Trague el comprimido con un poco de agua.

Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día. Esto le ayudará a recordar que debe tomárselo.

Hipertensión arterial:

- La dosis recomendada de Atacand es de 8 mg una vez al día. Su médico puede incrementar esta dosis hasta 16 mg una vez al día y luego hasta 32 mg una vez al día en función de la respuesta de la presión arterial.
- En algunos pacientes, como aquellos que tienen problemas de hígado, problemas de riñón o aquellos que recientemente han perdido fluidos corporales, por ejemplo por vómitos, diarrea o porque están tomando diuréticos, el médico puede prescribir una dosis inicial menor.
- Algunos pacientes de raza negra pueden presentar una respuesta reducida a este tipo de medicamentos, cuando se dan como tratamiento único, y estos pacientes pueden necesitar una dosis mayor.

#### Uso en niños y adolescentes con presión arterial elevada:

Niños de 6 a <18 años de edad:

La dosis de inicio recomendada es de 4 mg una vez al día.

Para pacientes con un peso < 50 kg: en algunos pacientes cuya presión arterial no se controle adecuadamente, su médico puede decidir aumentar la dosis hasta un máximo de 8 mg al día.

Para pacientes con un peso  $\geq$  50 kg: en algunos pacientes cuya presión arterial no se controle adecuadamente, su médico puede decidir aumentar la dosis a 8 mg una vez al día y a 16 mg una vez al día.

Insuficiencia cardíaca en adultos:

- La dosis inicial normal de Atacand es de 4 mg una vez al día. Su médico podrá incrementar esta dosis doblando la dosis en intervalos de al menos 2 semanas hasta 32 mg una vez al día. Atacand puede tomarse junto con otros medicamentos para la insuficiencia cardíaca, y su médico decidirá qué tratamiento es adecuado para usted.

#### Si usted toma más Atacand del que debe

Si ha tomado más Atacand del prescrito por su médico, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### Si olvidó tomar Atacand

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente tome la dosis siguiente.

#### Si interrumpe el tratamiento con Atacand

Si deja de tomar Atacand, su presión arterial podría aumentar otra vez. Por lo tanto, no deje de tomar Atacand antes de consultar a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Es importante que conozca cuáles podrían ser estos efectos adversos.

**Deje de tomar Atacand y vaya al médico inmediatamente si tiene alguna de las siguientes reacciones alérgicas:**

- dificultades para respirar, con o sin hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta
- hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que pueden causar dificultades para tragar
- picor grave de la piel (con erupción cutánea)

Atacand puede causar una disminución de los glóbulos blancos. Su resistencia a las infecciones puede disminuir y puede que se note cansado, tenga una infección o fiebre. Si esto ocurre, informe a su médico. Es posible que su médico realice un análisis de sangre cada cierto tiempo para comprobar que Atacand no le está afectando a la sangre (agranulocitosis).

Otros posibles efectos adversos incluyen:

##### **Frecuentes (afecta de 1 a 10 de cada 100 pacientes)**

- Sensación de mareo.
- Dolor de cabeza.
- Infección respiratoria.
- Presión arterial baja. Esto puede provocarle mareos o desmayos.
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre:
  - Un aumento en los niveles de potasio en sangre, especialmente si ya presenta problemas de riñón o insuficiencia cardíaca. Si esta situación es grave notará cansancio, debilidad, latidos en el corazón irregulares u hormigueo.
- Efectos sobre el funcionamiento de sus riñones, especialmente si ya presenta problemas renales o insuficiencia cardíaca. En casos muy raros, puede producirse insuficiencia renal.

##### **Muy raros (afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)**

- Hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta.
- Una disminución de los glóbulos rojos o glóbulos blancos. Puede que se note cansado, o tenga una infección o fiebre.
- Erupción cutánea, habones.
- Picores.
- Dolor de espalda, dolor en las articulaciones y músculos.
- Cambios en el funcionamiento de su hígado, incluyendo inflamación del hígado (hepatitis). Se sentirá cansado, tendrá una coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos y síntomas parecidos a los de la gripe.
- Náuseas.
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre:
  - Una reducción en los niveles de sodio en sangre. Si es grave puede que se encuentre débil, falta de energía o tenga calambres musculares.
- Tos.

##### **Frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Diarrea

##### **Otros efectos adversos en niños**

En niños tratados por hipertensión, los efectos adversos parecen ser similares a los vistos en adultos, pero ocurren con más frecuencia. El dolor de garganta es un efecto adverso muy frecuente en niños pero no se ha notificado en adultos y la rinorrea, la fiebre y el aumento de la frecuencia cardíaca son frecuentes en niños pero no se han notificado en adultos.

### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Atacand**

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o blister. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Atacand**

- El principio activo es candesartán cilexetilo. Los comprimidos contienen 16 mg de candesartán cilexetilo.
- Los demás componentes son: carmelosa de calcio, hidroxipropilcelulosa, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, almidón de maíz y macrogol. Los comprimidos de 16 mg también contienen óxido de hierro (E172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

- Atacand 16 mg comprimidos son comprimidos redondos de color rosa, ranurados y con el grabado A/CH en una cara y 016 en la otra.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales partiéndolo por la ranura.

Atacand 16 mg comprimidos se comercializan en frascos de plástico de 100 ó 250 comprimidos, o en blisters de 7, 14, 15, 15x1 (unidosis), 20, 28, 30, 30x1 (unidosis), 50, 50x1 (unidosis), 56, 90, 98, 98x1 (unidosis), 100 ó 300 comprimidos.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase en todos los países.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

*Titular de la autorización de comercialización:*

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Alemania

*Responsable de la fabricación:*

KlockePharma-Service GmbH  
Straßburger Str. 77  
77767 Appenweier  
Alemania

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 23-24  
17489 Greifswald  
Alemania

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880, Wedel, Alemania

AstraZeneca AB, S-15185, Södertälje, Suecia

AstraZeneca Dunkerque Production, AstraZeneca Reims Production, Parc industriel de la Pompelle,  
Chemin de Vrilly, 51100 Reims, Francia

AstraZeneca UK Ltd., Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, Reino Unido

*Representante Local:*

Laboratorios Rubió, S.A.  
Industria, 29  
Pol. Ind. Comte de Sert  
08755 Castellbisbal (Barcelona)  
España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Estado Miembro	Nombre
Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Islandia, Irlanda, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Holanda, Noruega, Polonia, Portugal, Rumania, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, Reino Unido	Atacand
Italia	Ratacand

**Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2018**

## Otras fuentes de información

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>