

## Prospecto: información para el usuario

### Candesartán Aurovitas Spain 16 mg comprimidos EFG

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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Candesartán Aurovitas Spain y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Candesartán Aurovitas Spain
3. Cómo tomar Candesartán Aurovitas Spain
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Candesartán Aurovitas Spain

Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Candesartán Aurovitas Spain y para qué se utiliza

El nombre de su medicamento es Candesartán Aurovitas Spain. El principio activo es candesartán cilexetilo. Éste pertenece a un grupo de medicamentos denominado antagonistas de los receptores de angiotensina II. Funciona 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.

Este medicamento se utiliza para:

- El tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión) en pacientes adultos y en niños y adolescentes de 6 a menos de 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 Candesartán Aurovitas Spain

##### No tome Candesartán Aurovitas Spain:

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

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Candesartán Aurovitas Spain:

- Si tiene problemas de corazón, hígado o riñón o está sometido a diálisis.
- Si le han trasplantado un riñón recientemente.
- Si tiene vómitos, si ha tenido recientemente vómitos con intensidad o si 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 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 ha sufrido alguna vez un ataque cerebral.
- 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 Candesartán Aurovitas Spain con otros medicamentos”).
- Debe informar a su médico si piensa que está embarazada (o que puede llegar a estarlo). Candesartán no está recomendado en las primeras fases del embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar un daño grave a su bebé si se utiliza en esos meses (ver sección relativa al embarazo).

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 Candesartán Aurovitas Spain”.

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, informe a su médico o dentista que está tomando candesartán. Esto es debido a que candesartán, en combinación con algunos anestésicos, puede provocar una bajada excesiva de la presión arterial.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Toma de Candesartán Aurovitas Spain con otros medicamentos**

**Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.**

Candesartán puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden tener efecto sobre candesartán. 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 ayudarle a disminuir su presión arterial, incluyendo betabloqueantes, diazóxido e inhibidores de la ECA tales como enalapril, captopril, lisinopril o ramipril.
- Fármacos 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 cada día) (medicamentos 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 trimetoprim/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 Candesarán Aurovitas Spain” y “Advertencias y precauciones”).
- Si le están tratando con un IECA junto con otros medicamentos específicos para el tratamiento de su insuficiencia cardiaca, conocidos como antagonistas de los receptores de mineralocorticoides (ARM) (por ejemplo, espironolactona, eplerenona).

### **Toma de Candesarán Aurovitas Spain con alimentos y bebidas**

- Puede tomar candesarán con o sin alimentos.
- Si tiene que tomar candesarán, consulte a su médico antes de beber alcohol. El alcohol puede hacerle sentir mareado.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo

Debe informar a su médico si piensa que está embarazada (o que puede llegar a estarlo). Su médico normalmente le aconsejará que deje de tomar candesarán antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará que tome otro medicamento en vez de candesarán. Candesarán no está recomendado en la primera fase del embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar un daño grave a su bebé si se utiliza después del tercer mes de embarazo.

#### Lactancia

Informe a su médico si está dando el pecho o si va a empezar a hacerlo. Candesarán no está recomendado en madres que están dando el pecho, y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea dar el pecho, especialmente si su bebé es un recién nacido, o nació de forma prematura.

### **Conducción y uso de máquinas**

Algunos pacientes pueden sentirse cansados o mareados cuando toman candesarán. Si esto le sucede, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

### **Candesarán Aurovitas Spain contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Candesartán Aurovitas Spain**

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 tome candesartán cada día. Puede tomar candesartán con o sin alimentos.

Trague el comprimido con un vaso de agua.

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

Presión arterial alta:

- La dosis recomendada de candesartán es de 8 mg una vez al día. Su médico puede aumentar esta dosis a 16 mg una vez al día y hasta 32 mg una vez al día dependiendo 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 o diarrea o porque están tomando diuréticos, el médico puede prescribir una dosis inicial menor.
- Algunos pacientes descendientes 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.

Insuficiencia cardíaca en adultos:

- La dosis inicial recomendada de candesartán es de 4 mg una vez al día. Su médico puede incrementar su dosis doblando la dosis a intervalos de al menos 2 semanas hasta 32 mg una vez al día. Candesartán se puede tomar junto a otros medicamentos para la insuficiencia cardíaca, y su médico decidirá qué tratamiento es adecuado para usted.

#### **Uso en niños y adolescentes con presión arterial alta**

Niños de 6 a < 18 años de edad:

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

Para pacientes que pesan < 50 kg: En pacientes cuya presión arterial no esté adecuadamente controlada, su médico puede decidir que la dosis necesita aumentarse hasta un máximo de 8 mg una vez al día.

Para pacientes que pesan  $\geq$  50 kg: En pacientes cuya presión arterial no esté adecuadamente controlada, su médico puede decidir que la dosis necesita aumentarse a 8 mg una vez al día o a 16 mg una vez al día.

#### **Si toma más Candesartán Aurovitas Spain del que debe**

Si toma más candesartán de lo prescrito por su médico, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Candesartán Aurovitas Spain**

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

#### **Si interrumpe el tratamiento con Candesartán Aurovitas Spain**

Si deja de tomar candesartán, su presión arterial puede aumentar otra vez. Por lo tanto, no deje de tomar candesartán sin 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 sufran. Es importante que usted conozca qué efectos adversos pueden ser.

**Deje de tomar Candesartán Aurovitas Spain 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 intenso de la piel (con erupción cutánea).

Candesartán 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 candesartán no le está afectando a la sangre (agranulocitosis).

Otros posibles efectos adversos posibles incluyen:

**Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 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 su sangre, especialmente si ya presenta problemas de riñón o insuficiencia cardíaca. Si esta situación es grave notará cansancio, debilidad, latidos del corazón irregulares u hormigueo.
- Efectos sobre el funcionamiento de sus riñones, especialmente si ya presenta problemas de riñón o insuficiencia cardíaca. En casos muy raros, puede producirse insuficiencia renal.

**Muy raros (pueden afectar hasta a 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, sarpullido (urticaria).
- 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 similares a la gripe.
- Náuseas.
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre:
- Una cantidad reducida de sodio en su sangre. Si esta situación es grave puede notar cansancio, poca energía, o calambres musculares.
- Tos.

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

- Diarrea.

En niños tratados por presión arterial alta, los efectos adversos parecen ser similares a aquellos observados en adultos, pero se producen más a menudo. El dolor de garganta es un efecto adverso muy frecuente en niños pero no se ha notificado en adultos, y el goteo nasal (rinorrea), fiebre y aumento del ritmo cardiaco 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 o farmacéutico, 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:


<https://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 Candesartán Aurovitas Spain**

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 después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

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

### **Composición de Candesartán Aurovitas Spain**

- El principio activo es candesartán cilexetilo. Cada comprimido contiene 16 mg de candesartán cilexetilo.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio y trietil citrato.

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

Los comprimidos de Candesartán Aurovitas Spain 16 mg son blancos, biconvexos, de 8 x 3 mm, con una ranura en una de sus caras y el grabado C16 en esa misma cara. El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

Blíster de PVC-PVDC/Aluminio.

Tamaños de envase: 7, 14, 28, 30, 56, 70, 90, 98, 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

### *Titular de la autorización de comercialización*

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Tel.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación

Siegfried Malta Ltd

HHF070 Hal Far Industrial Estate

P.O. box 14

Hal Far BBG 3000

Malta

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

Alemania	Candesartan-PUREN 16 mg Tabletten
España	Candesartán Aurovitas Spain 16 mg comprimidos EFG
Italia	Candesartan Aurobindo Italia
Países Bajos	Candesartan cilexetil Auro 16 mg
Portugal	Candesartan Aurovitas

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

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