Prospecto: información para el usuario

candesartán cinfa 32 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 cinfa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar candesartán cinfa
3. Cómo tomar candesartán cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de candesartán cinfa
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es candesartán cinfa y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es candesartán cinfa. El principio activo es candesartán cilexetilo. Pertenece al grupo de medicamentos denominados antagonistas de los receptores de la angiotensina II. Funciona haciendo que los vasos sanguíneos se relajen y ensanchen. Esto ayuda a disminuir la presión arterial. Esto también hace que le resulte más fácil al corazón bombear la sangre a todas las partes del cuerpo.

Este medicamento se utiliza para:

- el tratamiento de la presión arterial alta (hipertensión) en pacientes adultos y en niños y adolescentes entre 6 años y menos de 18 años de edad.
- el tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardíaca, en los que la función del músculo cardíaco está disminuida, cuando no pueden utilizarse inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensia (IECA), o añadido a los IECA cuando los síntomas persisten a pesar del tratamiento y no es posible utilizar antagonistas de los receptores de mineralcorticoides (ARM). (Los inhibidores de la ECA y los ARM son un grupo de medicamentos utilizados para tratar la insuficiencia cardíaca).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar candesartán cinfa

No tome candesartán cinfa

- si es alérgico a 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 preferible evitar este medicamento al inicio del embarazo; ver sección “Embarazo”);
- si presenta una enfermedad hepática grave u obstrucción biliar (un problema relacionado con el drenaje de la bilis desde la vesícula biliar);
- si el paciente tiene menos de un año;

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 algo de lo anterior puede aplicarse a usted, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar candesartán cinfa:
- si tiene problemas de corazón, hígado o riñón o se encuentra en diálisis;
- si se ha sometido recientemente a un trasplante de riñón;
- si sufre vómitos, ha sufrido recientemente vómitos severos o tiene diarrea;
- si padece una enfermedad de las glándulas suprarrenales denominada "síndrome de Conn" (también llamada hiperaldosteronismo primario);
- si tiene la presión arterial muy baja;
- si ha sufrido alguna vez un ictus;
- 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 cardiaca (ver "Otros medicamentos y candesartán cinfa);
- debe informar a su médico si sospecha que está (o podría quedarse) embarazada. Este medicamento no se recomienda al inicio del embarazo, y no debe tomarlo si está embarazada de más de 3 meses, porque puede causar daños graves al bebé si se utiliza en esta etapa (ver sección “Embarazo”).

Su médico puede querer visitarle con más frecuencia y realizarle algunas pruebas si usted presenta algunos de estos trastornos.

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 cinfa”.

Si tiene una intervención programada, informe a su médico u odontólogo de que está tomando candesartán. Esto es debido a que este medicamento, cuando se combina con ciertos anestésicos, puede reducir excesivamente la presión arterial.

Niños y adolescentes
El uso de candesartán cilexetilo se ha estudiado en niños. Para más información consulte con su médico; candesartán no se debe administrar en niños menores de un año debido a los riesgos potenciales de desarrollar alteraciones renales.

Otros medicamentos y candesartán cinfa
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.
Candesartán puede afectar a la forma en que actúan otros medicamentos y determinados medicamentos pueden afectar al modo de acción de candesartán. Si está usted utilizando determinados medicamentos, puede que su médico quiera hacerle análisis de sangre cada cierto tiempo.

En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
- otros medicamentos para ayudarle a bajar la presión arterial, incluyendo betabloqueantes, diazóxido e inhibidores de la ECA, como enalapril, captopril, lisinopril o ramipril;

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- antiinflamatorios no esteroideos (AINE) 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 sangre);
- heparina (medicamento anticoagulante);
- medicamentos diuréticos;
- litio (medicamento para tratar problemas de salud mental);
- cotrimoxazol (antibiótico conocido como trimetoprima/sulfametoxazol).

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

- Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados "No tome candesartán cinfa" 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 candesartán cinfa con alimentos y alcohol

- Puede tomar candesartán con o sin alimentos.
- Cuando le prescriban candesartán, consulte con su médico si puede tomar alcohol. El alcohol puede hacer que usted se sienta débil o mareado.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar candesartán antes de quedarse embarazada o tan pronto sepa que lo está, y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de candesartán.

Este medicamento no se recomienda al inicio del embarazo, y no debe tomarlo si está embarazada de más de 3 meses, porque puede causar daños graves al bebé si se utiliza después del tercer mes del embarazo.

No se recomienda el uso de candesartán en las madres lactantes, y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea iniciar la lactancia, especialmente si su bebé es un recién nacido o fue prematuro.

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas pueden sentirse cansadas o mareadas cuando toman este medicamento. Si le ocurriera esto, no conduzca vehículos ni maneje herramientas o máquinas.

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

3. Cómo tomar candesartán cinfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Es importante que tome este medicamento cada día.

Puede tomar candesartán con o sin alimentos.

Trague el comprimido con ayuda de agua.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Procure tomar el comprimido a la misma hora todos los días. Esto le ayudará a acordarse de tomarlo.

La dosis recomendada es:

Presión arterial elevada:

- La dosis recomendada de candesartán es de 8 mg una vez al día. Su médico podría aumentarle esta dosis hasta 16 mg una vez al día y posteriormente hasta 32 mg una vez al día, dependiendo de cómo responda su presión arterial.
- A algunos pacientes, como los que padecen problemas hepáticos o de riñón, o los que han perdido recientemente líquidos corporales, por ejemplo, por vómitos o diarrea o por el uso de diuréticos, el médico puede prescribirles dosis iniciales menores.
- Algunos pacientes de raza negra pueden presentar una respuesta reducida a este tipo de medicamento cuando se utiliza como tratamiento único y podrían necesitar dosis más altas.

Uso en niños y adolescentes con presión arterial alta:

Los niños de 6 a menos de 18 años de edad:
La dosis inicial recomendada es de 4 mg una vez al día.
Para pacientes con un peso inferior a 50 kg: en algunos pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente, su médico podrá decidir si la dosis debe ser aumentada hasta un máximo de 8 mg una vez al día.

Para pacientes con un peso mayor o igual a 50 kg: en algunos pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente, su médico podrá decidir si la dosis debe aumentarse a 8 mg una vez al día y 16 mg una vez al día.

Insuficiencia cardíaca:

- La dosis inicial recomendada de candesartán es de 4 mg una vez al día. Su médico podría aumentarle esta dosis doblándola a intervalos mínimos de 2 semanas, hasta alcanzar los 32 mg una vez al día. Candesartán puede tomarse junto con otros medicamentos para la insuficiencia cardíaca; el médico decidirá qué tratamiento es el más adecuado para usted.

Si toma más candesartán cinfa del que debe
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 cinfa
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis de forma normal.

Si interrumpe el tratamiento con candesartán cinfa
Si interrumpe el tratamiento con candesartán, su presión arterial puede volver a aumentar. Por tanto, no suspenda el tratamiento con este medicamento sin hablar antes con 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 sepa en qué pueden consistir estos efectos adversos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Deje de tomar candesartán cinfa y consulte a un médico inmediatamente si sufre alguna de las siguientes reacciones alérgicas:

- dificultad para respirar, con o sin hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta;
- hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta que puede causar dificultar al tragar;
- picor severo de la piel (con aparición de bultos).

Este medicamento puede reducir el número de glóbulos blancos de la sangre. Su resistencia a las infecciones puede disminuir y puede sufrir cansancio, infecciones o fiebre. Si esto ocurre, póngase en contacto con su médico. Su médico puede ocasionalmente pedirle que se haga análisis para comprobar si candesartán le ha afectado a la sangre (agranulocitosis).

Otros posibles efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Sensación de mareo.
- Dolor de cabeza.
- Infección respiratoria.
- Presión arterial baja. Esto puede hacer que usted se sienta débil o mareado.
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre:
  - Aumento de los niveles de potasio en sangre, especialmente si ha padecido problemas renales o insuficiencia cardíaca. Si esta situación es grave, puede notar cansancio, debilidad, latidos cardíacos irregulares u hormigueo.
- Efectos sobre el funcionamiento de los riñones, especialmente si ha padecido problemas renales o insuficiencia cardíaca. En casos muy raros, puede producirse una insuficiencia renal.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta.
- Reducción en el número de glóbulos rojos o blancos. Puede notar cansancio, sufrir una infección o tener fiebre.
- Erupción cutánea, habones.
- Picor.
- Dolores de espalda, musculares y en las articulaciones.
- Cambios en el funcionamiento del hígado, incluyendo inflamación hepática (hepatitis). Puede sentir cansancio, coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos y síntomas gripales.
- Náuseas.
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre:
- Reducción del nivel de sodio en sangre. Si es grave, puede notar cansancio, falta de energía o calambres musculares.
- Tos.

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

- Diarrea.

Otros efectos adversos en niños

En los niños tratados para la presión arterial alta, los efectos secundarios parecen ser similares a los observados en adultos, pero ocurren más a menudo. El dolor de garganta es un efecto muy común en los niños, pero no suele ocurrir en adultos y la secreción nasal, fiebre o aumento de la frecuencia cardiaca también son comunes en los niños, pero no en los 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. Conservación de candesartán cinfa

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 medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de candesartán cinfa

- El principio activo es candesartán cilexetilo. Cada comprimido contiene 32 mg de candesartán cilexetilo.

- Los demás componentes son: hidroxipropilcelulosa (E-463), lactosa monohidrato, estearato de magnesio, almidón de maíz, dietilenglicol monoetil éter (Transcutol) y óxido de hierro rojo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de 32 mg son cilíndricos, de color rosa, ranurados en una de sus caras y con el logo "32" en la otra.

candesartán cinfa 32 mg comprimidos se presenta en blísteres de PVC/ALU, disponible en envases de 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 y 300 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
Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

Responsable de la fabricación
Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

o

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7, Pol. Ind. Miralcampo (Azuqueca de Henares (Guadalajara)) - 19200 - España

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

España: candesartán cinfa 32 mg comprimidos EFG
Portugal: candesartan cinfa 32 mg comprimidos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2021

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

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios