

## **Prospecto: información para el paciente**

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

#### **1. Qué es Candesartán Viatris y para qué se utiliza**

Candesartán Viatris contiene el principio activo candesartán, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores de angiotensina II que disminuyen la presión sanguínea. 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.

Candesartán Viatris se utiliza para:

- El tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión) en pacientes adultos, en niños y en adolescentes de edades comprendidas entre 6 y menores de 18 años.
- El tratamiento de pacientes adultos con una función reducida del músculo cardíaco, cuando no es posible usar inhibidores de la Enzima Conversora de Angiotensina (ECA) o añadidos a los inhibidores de ECA cuando los síntomas persisten a pesar del tratamiento y no es posible utilizar antagonistas de los receptores de mineralocorticoides (ARM). (Los inhibidores de la ECA y los ARM son medicamentos utilizados para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Candesartán Viatris**

##### **No tome Candesartán Viatris**

- Si es alérgico a candesartán cilexetilo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene una enfermedad hepática grave u obstrucción biliar (problema con la salida de la bilis de la vesícula biliar).
- Si está embarazada de más de 3 meses. (En cualquier caso, es mejor evitar tomar candesartán también al inicio de su embarazo – ver sección Embarazo).
- Si el paciente es un niño menor a 1 año.
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Candesartán Viatris:

- 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 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 inhibidor de la ECA, junto con un medicamento que pertenece a la clase de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de mineralocorticoides (ARM). Estos medicamentos se utilizan para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca (ver "Uso de Candesartán Viatris con otros medicamentos").
- Si está embarazada, si sospecha que puede estarlo o si planea quedarse embarazada, debe informar a su médico. No se recomienda el uso de candesartán al inicio del embarazo (3 primeros meses) y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo porque puede causar daños graves a su bebé (ver sección 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 la sección "No tome Candesartán Viatris".

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

## Niños y adolescentes

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

## Toma de Candesartán Viatris con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente, o podría tener que tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Candesartán puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de candesartán. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones. 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:

- Otros medicamentos para bajar su presión arterial, incluyendo betabloqueantes, diazóxido y los llamados inhibidores de la ECA (tales como enalapril, captopril, lisinopril o ramipril) o aliskirén (ver también la información bajo las secciones "No tome Candesartán Viatris" y "Advertencias y precauciones").

- Un inhibidor de ECA 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).
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) tales como ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco, celecoxib o etoricoxib (medicamentos utilizados 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).
- Diuréticos (medicamentos que favorecen la eliminación de orina).
- Litio (un medicamento utilizado para tratar trastornos mentales).

### **Toma de Candesartán Viatris con alimentos y alcohol**

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

### **Embarazo y lactancia**

#### Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Normalmente, su médico le recomendará que deje de tomar candesartán antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará otro medicamento. No se recomienda utilizar candesartán 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

Si está en periodo de lactancia o va a empezar a hacerlo, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. No se recomienda administrar candesartán a mujeres durante este periodo y su médico puede decidir administrar un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Candesartán Viatris 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 Viatris**

Este es un tratamiento de larga duración.

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

Puede tomar Candesartán Viatris 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.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

#### **Tratamiento de hipertensión arterial:**

La dosis inicial recomendada es de 8 mg una vez al día. Su médico puede incrementar esta dosis 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.

#### **Tratamiento de insuficiencia cardíaca:**

La dosis inicial recomendada de candesartán es de 4 mg una vez al día. Su médico podrá incrementar esta dosis doblándola en intervalos de al menos 2 semanas hasta 32 mg una vez al día. Candesartán Viatris puede tomarse junto con 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 menores de 18 años de edad:

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

Para los pacientes que pesen menos de 50 kg, es el médico quien puede decidir si la dosis debe aumentarse hasta un máximo de 8 mg una vez al día.

Para los pacientes que pesen 50 kg o más, es el médico quien puede decidir si la dosis debe aumentarse hasta 8 mg una vez al día, y luego, hasta 16 mg una vez al día, si fuese necesario.

#### **Si toma más Candesartán Viatris del que debe**

Si toma más cantidad de candesartán de lo que su médico le indicó, contacte 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. Su presión arterial puede disminuir y puede que se note cansado.

#### **Si olvidó tomar Candesartán Viatris**

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

#### **Si interrumpe el tratamiento con Candesartán Viatris**

Si deja de tomar este medicamento, su presión arterial podría aumentar otra vez. Por lo tanto, no deje de tomar candesartán 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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Es importante que conozca cuáles podrían ser estos efectos adversos.

**Deje de tomar candesartán y hable con su médico, o diríjase al centro de urgencias más cercano, si presenta alguno de estos síntomas:**

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que pueden causar dificultades para respirar o tragar.
- Aumento de la cantidad de infecciones que le pueden producir fiebre, escalofríos intensos, dolor de garganta, úlceras en la boca o tos bronquial. Estos síntomas podrían ser indicativos de una baja concentración de leucocitos (leucocitopenia).
- Cambios en el funcionamiento del hígado, incluyendo inflamación del hígado (hepatitis) los síntomas pueden ser sensación de malestar (náuseas), malestar (vómitos), pérdida de apetito, sensación de malestar general, fiebre, prurito, coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos, deposiciones de color blanquecino u orina turbia. Estos pueden ser síntomas de problemas hepáticos graves.
- Una disminución en el funcionamiento del riñón, los síntomas pueden ser poca producción de orina o ausencia de producción de orina, orina turbia o con sangre, dolor al orinar o lumbalgia. Estos síntomas podrían ser indicativos de problemas renales graves. En casos muy raros, puede producirse insuficiencia renal.

Otros posibles efectos adversos incluyen:

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Mareo/sensación de movimiento rotatorio al estar de pie (vértigo).
- Dolor de cabeza.
- Infección respiratoria.
- Presión arterial baja. Esto puede provocarle mareos o desmayos.
- Aumento en los niveles de potasio en sangre que pueden observarse en análisis de sangre, especialmente si ya presenta problemas de riñón o insuficiencia cardíaca. Si esta situación es grave notará cansancio, debilidad, un latido cardiaco irregular u hormigueo en las manos o pies.

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Erupción cutánea, habones.
- Picores.
- Tos.
- Dolor de espalda, dolor en las articulaciones y músculos.
- Sensación de malestar (náuseas).
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre como una reducción en los niveles de sodio o aumento de las enzimas hepáticas en sangre.

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

- Diarrea.

**Otros efectos adversos en niños y adolescentes**

En niños tratados por hipertensión, los efectos adversos parecen ser similares a los observados 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 secreción nasal, 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 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 Viatris

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No tome este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, blíster o frasco después de la abreviatura CAD: La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Tras abrir el frasco por primera vez, utilícelo en 100 días.

No almacenar por encima de 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no deben tirarse por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de su farmacia habitual. 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 Candesartán Viatris

El principio activo es candesartán cilexetilo. Cada comprimido contiene 4 mg de candesartán cilexetilo. Los demás componentes son: carmelosa de calcio, hidroxipropilcelulosa, lactosa monohidratada (ver sección 2 “Candesartán Viatris contiene lactosa”), estearato de magnesio y manitol.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son de color blanco o casi blanco, redondos, biconvexos, por una cara marcados con la inscripción “C1” y en la cara opuesta en un lado de la línea de rotura marcado con la inscripción “M”.

Candesartán Viatris está disponible en blísteres, dentro o no de un sobre y dentro de una caja, de 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 y 100 comprimidos y en frascos de 30, 49, 56, 90,y98 comprimidos. Los sobres y los frascos contienen un desecante. Los frascos pueden contener o no algodón. No se debe ingerir el desecante.

Puede que solamente se comercialicen algunos tamaños de envase.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublín 15  
Dublín  
Irlanda

#### Responsable de la fabricación

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories Ltd.  
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Dublín 13  
Irlanda

o

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1  
H-2900 Komárom  
Hungria

o

Mylan Germany GmbH,  
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1  
Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352  
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.  
C/ General Aranz, 86  
28027 - Madrid  
España

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

<b>Alemania</b>	Candesartancilexetil Mylan 4 mg Tabletten
<b>Dinamarca</b>	Kandrozid 4 mg tabletter
<b>España</b>	Candesartán Viatrix 4 mg comprimidos EFG
<b>Finlandia</b>	Kandrozid 4 mg tabletit
<b>Noruega</b>	Kandrozid 4 mg tabletter
<b>Países Bajos</b>	Candesartan cilexetil Mylan 4 mg tabletten
<b>Portugal</b>	Candesartan Mylan 4 mg comprimidos
<b>Reino Unido</b>	Candesartan cilexetil 4 mg Tablets
<b>Suecia</b>	Kandrozid 4 mg tabletter

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

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/>