

## Prospecto: información para el paciente

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

#### 1. Qué es Candesartán Sandoz y para qué se utiliza

El nombre del medicamento es Candesartán Sandoz. El principio activo es candesartán cilexetilo. 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.

Este medicamento se puede utilizar para:

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

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

##### No tome Candesartán Sandoz

- 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 mejor evitar la toma de candesartán al inicio del embarazo (ver sección “Embarazo”),

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

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 o farmacéutico antes de empezar a tomar candesartán:

- si tiene problemas de corazón, hígado o riñón, o está sometido a diálisis,
- si le han trasplantado un riñón recientemente,
- si tiene vómitos, ha tenido recientemente vómitos o tiene diarrea,
- si tiene una enfermedad de las glándulas suprarrenales llamada síndrome de Conn (también llamada 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:
  - un inhibidor de la ECA (como por ejemplo, enalapril, lisinopril, ramipril) en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes,
  - aliskirén,
- si se está tomando un IECA junto con otros medicamentos que pertenecen a otra clase de medicamentos denominados antagonistas de los receptores de mineralocorticoides (ARM). Estos medicamentos son para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca (ver “Toma de Candesartán Sandoz con otros medicamentos”),
- si está embarazada (o si sospecha que podría estarlo). No se recomienda utilizar candesartán al inicio del embarazo (3 primeros meses) y en ningún caso se debe administrar si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento (ver sección “Embarazo”).

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

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

Si se encuentra en alguna de estas situaciones deberá visitar con más frecuencia a su médico y que le realice algunas pruebas.

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

### **Niños y adolescentes**

Candesartán cilexetilo 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 Sandoz con otros medicamentos**

**Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.**

Candesartán puede afectar a la manera de actuar de otros medicamentos y algunos medicamentos pueden tener un efecto sobre candesartán. En el caso de que esté utilizando ciertos medicamentos, puede que su médico necesite hacerle análisis de su sangre de una forma regular.

Especialmente, 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 que ayudan a bajar la tensión arterial, incluyendo betabloqueantes, diazóxido e inhibidores de la ECA como enalapril, captopril, lisinopril o ramipril,
- antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) como ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco, celecoxib o etoricoxib (medicamentos para aliviar el dolor y la inflamación),
- ácido acetilsalicílico (si está tomando 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 la sangre),
- heparina (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 tratar 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 Candesartan Sandoz” y “Advertencias y precauciones”),
- si está tomando 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 Sandoz con alimentos, bebidas y alcohol**

- Puede tomar candesartán con o sin alimentos.
- Consulte con su médico antes de tomar alcohol, si le prescribe candesartán. El alcohol puede hacerle sentir débil o mareado.

### **Embarazo y lactancia**

#### Embarazo

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. Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar candesartán antes de que quede embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de candesartán. No se recomienda el uso de candesartán al principio del embarazo, y en ningún caso 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 periodo de lactancia o va a comenzar con el mismo. No se recomienda el uso de candesartán 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 candesartán. Si esto le ocurre no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

### **Candesartán Sandoz 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.

### **Candesartán Sandoz contiene sodio**

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

### **3. Cómo tomar Candesartán Sandoz**

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 todos los días.

Puede tomar candesartán con o sin alimentos.

Trague el comprimido con ayuda de un vaso de agua.

Procure tomar los comprimidos a la misma hora todos los días. Así le será más fácil recordar que debe tomarlos.

División de los comprimidos:

Si es necesario, el comprimido se puede dividir en dos dosis iguales. Coloque el comprimido con la línea de rotura hacia arriba sobre una superficie lisa y dura (p. ej., una mesa o un plato). Coloque los dedos índice (o pulgares) a cada lado de la línea y presione simultáneamente brevemente y con fuerza.



Presión arterial alta:

- la dosis recomendada de candesartán es de 8 mg una vez al día. Su médico puede incrementar esta dosis hasta 16 mg una vez al día y luego 32 mg una vez al día en función de la respuesta de su presión arterial,
- en algunos pacientes, como aquellos que tiene 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,
- en algunos pacientes de raza negra la respuesta a este tipo de medicamentos puede estar disminuida cuando se administran como tratamiento único, por lo que pueden necesitar una dosis mayor.

*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.

Insuficiencia cardiaca:

- la dosis inicial recomendada de candesartán es de 4 mg una vez al día. Su médico puede aumentar esta dosis, duplicando la dosis en intervalos de al menos 2 semanas, hasta una dosis de 32 mg una vez al

día. Candesartán se puede tomar junto con otros medicamentos para la insuficiencia cardiaca. Su médico decidirá qué tratamiento es más adecuado para usted.

#### **Si toma más Candesartán Sandoz 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 Sandoz**

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

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

Si deja de tomar candesartán, su presión arterial puede aumentar de nuevo. Por lo tanto, no deje de tomar candesartán sin consultar primero 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. Sin embargo, es importante que usted conozca estos posibles efectos adversos.

#### **Deje de tomar Candesartán Sandoz y contacte inmediatamente con su médico si tiene alguna de las siguientes reacciones alérgicas:**

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

Candesartán puede causar una reducción del número de glóbulos blancos. Su resistencia a las infecciones puede disminuir y puede que se sienta cansado, tenga una infección o fiebre. Contacte con su médico si esto le ocurre. 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 incluyen:

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

- sensación de mareo,
- dolor de cabeza,
- infección respiratoria,
- presión arterial baja. Esto puede provocar 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 renales o insuficiencia cardiaca. 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 renales o insuficiencia cardiaca. En casos muy raros, puede producirse insuficiencia renal.

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

- hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta,

- 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). Puede notarse cansado, coloración amarillenta de la piel, del blanco de los ojos y síntomas parecidos a los de la gripe,
- náuseas,
- cambios en los resultados de los análisis de sangre:
  - reducción de la cantidad de sodio en la sangre. Si es grave, puede sentir debilidad, pérdida de energía o calambres en los músculos,
- tos.

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

- Diarrea

### **Efectos adversos adicionales en niños y adolescentes**

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, 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 Sandoz**


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 y blíster/frasco después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Duración tras la primera apertura del frasco:

3 meses

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 su farmacia habitual. 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 Candesartán Sandoz 4 mg comprimidos**

- El principio activo es candesartán cilexetilo.  
Cada comprimido contiene 4 mg de candesartán cilexetilo.

- Los demás componentes son:  
Lactosa monohidrato (lactosa)  
Almidón de maíz  
Povidona K30  
Carragenina  
Croscarmelosa sódica  
Estearato de magnesio

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

Comprimido.

Candesartán Sandoz 4 mg comprimidos: comprimido blanco, redondo, biconvexo, marcado con 4 en una cara y una ranura en la otra.

Blíster de Al/Al: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 comprimidos.

Blíster de Al/Al perforado en unidosis: 14 x 1, 50 x 1 comprimidos.

Blíster de Al/Al con desecante: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 comprimidos.

Blíster de Al/Al perforado en unidosis con desecante: 50 x 1 comprimidos.

Frasco de HDPE con tapón de PP y desecante de gel de sílice: 30, 100, 120, 500 comprimidos.

Advertencia: El frasco de HDPE contiene desecante. No tragar.

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**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

#### **Responsable de la fabricación**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57,  
1526, Ljubljana  
Eslovenia

o

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2D  
9220 Lendava  
Eslovenia

o

LEK S.A.

ul. Domaniewska 50 C,  
02-672, Warszawa  
Polonia

o

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1,  
39179, Barleben  
Alemania

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

Alemania:	Candesartan-Sandoz 4 mg Tabletten
Austria:	Candesartan Sandoz 4 mg - Tabletten
Dinamarca:	Candemox, tabletter
Eslovenia:	Candea 4 mg tablete
España:	Candesartan Sandoz 4 mg comprimidos EFG
Estonia:	Prescanden 4 mg
Finlandia:	Candemox 4 mg tabletit
Holanda:	CANDESARTAN CILEXETIL SANDOZ 4 MG, tabletten
Noruega:	Candesartan Sandoz 4 mg tabletter
Reino Unido:	Candesartan Cilexetil 4mg Tablets
Suecia:	Candesartan Sandoz 4 mg, tablett

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

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