

## **Prospecto: Información para el usuario**

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

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

Su medicamento se llama Candesartán STADA. El principio activo es candesartán cilexetilo. Este pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores de la angiotensina II. Actúa haciendo que los vasos sanguíneos se relajen y dilaten. Esto ayuda a reducir 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 < 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 STADA**

##### **NO tome Candesartán STADA**

- si es alérgico a 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 (en cualquier caso, es mejor evitar Candesartán STADA al inicio del embarazo- ver sección de Embarazo),

- si tiene una enfermedad grave del hígado u obstrucción biliar (un 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 aliskiren.

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

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Candesartán STADA.

- si ha tenido 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 ha tenido 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 sospecha que está (o podiera estar) embarazada, debe informar a su médico. No se recomienda el uso de Candesartán STADA al inicio del embarazo y no debe administrarse si usted está embarazada de más de 3 meses, porque puede causar daños graves a su bebé si se usa en esta etapa (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.
  - aliskiren
- 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 STADA 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 Candesartán STADA".

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 Candesartán STADA. Esto es debido a que Candesartán STADA, en combinación con algunos anestésicos, puede provocar un descenso de la presión arterial.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Otros medicamentos y Candesartán STADA**

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

Candesartán STADA puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir en el efecto de Candesartán STADA. 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 aliskiren (ver también la información bajo los encabezados “NO tome Candesartán STADA” 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 Candesartán STADA con los alimentos, bebidas y alcohol**

- Puede tomar Candesartán STADA con o sin alimentos.
- Cuando se le prescriba Candesartán STADA, consulte a su médico antes de tomar alcohol. El alcohol puede hacerle sentir débil o 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 (o pudiera estar) embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Candesartán STADA antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de Candesartán STADA. No se recomienda utilizar Candesartán STADA al inicio del embarazo y no debe tomarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé si se usa después del tercer mes de embarazo.

#### Lactancia

Informe a su médico si va a iniciar o está en periodo de lactancia. No se recomienda Candesartán STADA a mujeres en periodo de lactancia, y su médico puede escoger otro tratamiento para usted si quiere dar el pecho, especialmente si su bebé es recién nacido, o prematuro.

### **Conducción y uso de máquinas**

Algunas personas pueden sentirse cansadas o mareadas cuando toman Candesartán STADA. Si esto le

ocurre, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

### **Candesartán STADA contiene lactosa y sodio**

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 STADA**

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 STADA todos los días. Puede tomar Candesartán STADA con o sin alimentos. Trague el comprimido con un vaso de agua. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

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

#### Hipertensión arterial:

- La dosis recomendada de Candesartán STADA es de 8 mg una vez al día. Su médico puede incrementar esta dosis a 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 recomendada de Candesartán STADA 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. Candesartán STADA puede tomarse junto con otros medicamentos para la insuficiencia cardíaca, y su médico decidirá qué tratamiento es adecuado para usted.

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

Si toma más Candesartán STADA del prescrito por su médico, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico. Si ha tomado más candesartán del que debe, consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

### **Si olvidó tomar Candesartán STADA**

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

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

Si deja de tomar Candesartán STADA, su presión arterial podría aumentar otra vez. Por lo tanto, no deje de tomar Candesartán STADA sin consultar antes 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 Candesartán STADA y vaya al médico inmediatamente si tiene algunas 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).

Candesartán STADA puede causar una disminución en el número de glóbulos blancos. Su resistencia a las infecciones puede reducirse 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 STADA no le está afectando a la sangre (agranulocitosis).

Otros efectos adversos posibles incluyen:

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

- Sensación de mareo/vértigo.
- Dolor de cabeza.
- Infección respiratoria.
- Presión arterial baja. Esto puede provocarle mareos o debilidad.
- 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 (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):**

- 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 (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 parecidos a los de la gripe.

- Tos
- 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.

**No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Diarrea

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 o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos 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 Candesarán STADA**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No tire los medicamentos por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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 Candesarán STADA**

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

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Candesarán STADA son comprimidos blancos, biconvexos, con una ranura en uno de los lados y C16 en relieve en el mismo lado. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Tamaños de envase:

7, 7x1 (unidosis), 10, 10x1 (unidosis), 14, 14x1 (unidosis), 28, 28x1 (unidosis), 30, 30x1 (unidosis), 50,

50x1 (unidosis), 56, 56x1 (unidosis), 90, 90x1 (unidosis), 98, 98x1 (unidosis), 100, 100x1 (unidosis), 112, 112x1 (unidosis), 126, 126x1 (unidosis), 140, 140x1 (unidosis), 154, 154x1 (unidosis), 168, 168x1 (unidosis), 182, 182x1 (unidosis), 196, 196x1 (unidosis) 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**

Laboratorio STADA, S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España  
[info@stada.es](mailto:info@stada.es)

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

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Alemania

o

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36  
1190 Wien  
Austria

o

Eurogenerics N.V.  
Heizel Esplanade B22  
1020 Brussels  
Bélgica

o

LAMP SAN PROSPERO S.p.A.  
Via della Pace, 25/A  
41030 San Prospero (Modena)  
Italia

o

Siegfried Malta Ltd.  
HHF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
BBG3000  
Malta

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Julio 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/>