Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Candesartán Teva y para qué se utiliza

Su medicamento se llama Candesartán Teva. El principio activo es candesartán cilexetilo. Este pertenece a un grupo de medicamentos denominado antagonistas de los receptores de la 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 utiliza para:
- el tratamiento de la tensión 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 Teva

No tome Candesartán Teva
- 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 (es mejor evitar este medicamento en el inicio del embarazo – ver sección 2: Embarazo y lactancia).
- si tiene una enfermedad hepática grave 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 aliskirén.

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

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

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Candesartán Teva:
- 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.
- informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar este medicamento al inicio del embarazo, y no debe tomarlo 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 2: Embarazo y lactancia).
- 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 "Toma de Candesartán Teva 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 Teva".

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. Esto es debido a que este medicamento, 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 con su médico. Candesartán no debe ser administrado a niños menores de 1 año de edad debido al riesgo potencial para los riñones en desarrollo.

Toma de Candesartán Teva con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, 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. Si está utilizando ciertos medicamentos, puede que su médico necesite realizarle análisis de sangre cada cierto tiempo.

En particular, informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:
- Otros medicamentos para bajar su presión arterial, incluyendo betabloqueantes, diazóxido e inhibidores de la ECA 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).

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

- 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 antibiótico) también conocido como trimetoprim/sulfametoxazol.
- Diuréticos (medicamentos para favorecer la eliminación de orina).
- Litio (un medicamento para problemas de salud mental).

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 Teva" 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 Teva con los alimentos, bebidas y alcohol
- Puede tomar este medicamento con o sin alimentos.
- Cuando se le prescriba candesartán, consulte a su médico antes de tomar alcohol. El alcohol puede hacerle sentir desmayos o mareos.

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 usted piensa que está (o podría estar) embarazada. Su médico le aconsejará que deje de tomar candesartán antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de candesartán. No se recomienda este medicamento al inicio del embarazo y no se debe tomar si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si se utiliza después del tercer mes de embarazo.

Lactancia
Informe a su médico si está dando de mamar o a punto de comenzar la lactancia materna. No se recomienda candesartán en las madres que están amamantando y su médico puede elegir otro tratamiento si desea continuar la lactancia, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

Conducción y uso de máquinas
Algunos pacientes pueden sentirse cansados o mareados cuando toman este medicamento. Si esto le ocurre a usted, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

Candesartán Teva contiene lactosa
Este medicamento contiene **lactosa**, que es un tipo de azúcar. Si su médico le ha indicado que padece una **i**ntolerancia a algunos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Candesartán Teva

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

Puede tomar candesartán 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.

Hipertensión arterial:

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

- 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 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.

Insuficiencia cardiaca:
- La dosis inicial recomendada de candesartán 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 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 hipertensión arterial
Niños de 6 a menos de 18 años:

La dosis inicial recomendada es 4 mg una vez al día.
Para pacientes que pesen menos de 50 kg: en algunos pacientes cuya presión arterial no está adecuadamente controlada, su médico puede decidir que la dosis debe aumentarse hasta un máximo de 8 mg una vez al día.
Para pacientes que pesen 50 kg o más: en algunos pacientes cuya presión arterial no está adecuadamente controlada, su médico puede decidir que la dosis debe aumentarse a un máximo de 8 mg una vez al día y a 16 mg una vez al día.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Si toma más Candesartán Teva del que debe
Si ha tomado más candesartán del 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 Teva
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente tome la dosis siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con Candesartán Teva
Si deja de tomar candesartán, su presión arterial podría aumentar otra vez. Por lo tanto, no deje de tomar este medicamento 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 conozca cuáles podrían ser estos efectos adversos.

Deje de tomar Candesartán Teva y busque ayuda médica de inmediato si usted tiene cualquiera de las siguientes reacciones alérgicas:
- dificultades en la respiración, con o sin hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta,
- hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultades en la deglución,
- picazón severa de la piel (con erupción cutánea).

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

Este medicamento puede causar una reducción en el número de glóbulos blancos. Su resistencia a las infecciones puede disminuir y puede notar cansancio, infección o fiebre. Si esto ocurre contacte con su médico. Su médico puede realizar ocasionalmente análisis de sangre para comprobar si candesartán tuvo un efecto en su sangre (agranulocitosis).

Otros posibles efectos adversos incluyen

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Sensación de mareo.
- Dolor de cabeza.
- Infecciones respiratorias.
- Tensión 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 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. 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.
- Una disminución de los glóbulos rojos o glóbulos blancos. Puede que se note cansado, o tenga una infección o fiebre.
- Erupción cutánea, habones.
- Picores.
- Tos.
- 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.
- 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, falto de energía o tenga calambres musculares.

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

Efectos adversos adicionales en niños y adolescentes
En niños tratados de presión arterial alta, 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 los niños pero no notificado en adultos y la secreción nasal, fiebre y aumento del ritmo cardiaco son frecuentes en niños pero no notificados en adultos.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Candesartán Teva

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

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

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Candesartán Teva

El principio activo es candesartán cilexetilo.

Cada comprimido de Candesartán Teva 32 mg contiene 32 mg de candesartán cilexetilo.

Los demás componentes (excipientes) son almidón de maíz pregelatinizado, povidona K-30, carmelosa cálcica, celulosa microcristalina (E460), lactosa monohidrato, estearato magnésico, poloxámero 188 y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color rosa, forma capsular, 12,2 mm de longitud y 5,4 mm de grosor,
ranurados en una cara. Una de las caras está grabada con el número "32". La otra cara del comprimido está grabada con "C/C". El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Blister OPA/Aluminio/PVC-PVC/PVAC/Aluminio/OPA:
Envases: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50 x 1 blister unidosis (envase hospitalario), 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250 y 300 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B
28108 Alcobendas, Madrid

Responsable de la fabricación:
PLIVA Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb
Croacia

o

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungría

o

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse, 3
89143-Blaubeuren (Alemania)

o

Teva Pharma S.L.U.
C/C nº 4, Polígono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
España

o

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Ul. Mogilska 80 31-546, Krakow
Polonia

Ó

Pharmachemie B.V.
Swenswg 5, 2031 GA Haarlem
Holanda

Este medicamento está registrado en los Estados Miembros de la EEE con los siguientes nombres:

Bélgica:	Candesarteva 32 mg tabletten
España:	Candesartán Teva 32 mg comprimidos EFG
Francia:	Candesartan Teva 32 mg comprimé sécable
Italia:	Candesartan Teva Italia 32 mg comprese
Países Bajos:	Candesartan cilexetil Teva 32 mg, tabletten
Portugal:	Candesartan Teva 32 mg comprimido
Reino Unido:	Candesartan cilexetil 32 mg Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2021

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/.

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