

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

### **Candesartán Teva 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 Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a 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 cardíaca con función reducida del músculo cardíaco 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 cardíaca).

#### **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 candesartán 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 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 Teva.

### **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 si pudiera estarlo). No se recomienda utilizar candesartán 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 candesartán, 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.

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).
- 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 trimetopril/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 para 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 candesartán 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 candesartán 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 candesartán. Si esto le ocurre a usted, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

### **Candesartán Teva contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia 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 médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Es importante que siga tomando candesartán 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:**

- 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 cardíaca:**

- 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 8 mg una vez al día y a 16 mg una vez al día.

### **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 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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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)

Candesartán 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.
- 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.
- Tos.
- 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.**

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.

Blister en Aluminio- Aluminio: No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Blister en Aluminio-Aluminio con lámina desecante: Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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 comprimidos**

El principio activo es candesartán cilexetilo.

Cada Candesartán Teva 4 mg comprimido contiene 4 mg de candesartán cilexetilo.

Los demás componentes son almidón de maíz pregelatinizado, povidona K-30, carmelosa cálcica, celulosa microcristalina (E460), lactosa monohidrato, estearato magnésico, L-Leucina.

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

Comprimidos de color blanco o casi blancos, forma capsular, ranurados en ambas caras. Una de las caras de los comprimidos está grabada con “C/4” y la otra cara está grabada con “4/C”.

Blister OPA/Aluminio/PVC-PVC/PVAC/Aluminio o Blister OPA/Aluminio/PE con agente desecante/PE-PE/Aluminio:

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:**

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Hungría

o

Pharmachemie B.V.

Swenswg 5, 2031 GA Haarlem

Holanda

ó

PLIVA Croatia Ltd. (Pliva Hrvatska d.o.o.)  
Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb  
Croacia

ó

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

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

España: Candesartán Teva 4 mg comprimidos EFG  
Francia: Candesartan Teva 4 mg comprimé sécable  
Países Bajos: Candesartan cilexetil Teva 4 mg, tabletten  
Reino Unido: Candesartan cilexetil 4 mg Tablets  
Suecia: Candesartan Teva 4mg tableter

**Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 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/>.