

Prospecto: información para el usuario

Candesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain 16 mg/12,5 mg comprimidos EFG candesartán cilexetilo/hidroclorotiazida

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

1. Qué es Candesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain y para qué se utiliza

El nombre de su medicamento es Candesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain comprimidos. Se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión) en pacientes adultos. Contiene dos principios activos: candesartán cilexetilo e hidroclorotiazida. Ambos actúan juntos para disminuir la presión arterial.

- Candesartán cilexetilo pertenece a un grupo de medicamentos denominados antagonistas de los receptores de angiotensina II. Hace que los vasos sanguíneos se relajen y ensanchen. Esto facilita la disminución de la presión arterial.
- Hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos denominados diuréticos. Favorece que el cuerpo elimine agua y sales como el sodio en la orina. Esto ayuda a disminuir la presión arterial.

Su médico le puede prescribir candesartán/hidroclorotiazida si su presión arterial no ha sido controlada adecuadamente con candesartán cilexetilo o hidroclorotiazida solos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Candesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain

No tome Candesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain

- Si es alérgico a candesartán cilexetilo, a hidroclorotiazida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a los medicamentos que contengan sulfonamidas. Si no está seguro de si se encuentra en esta situación, consulte a su médico.
- Si está embarazada de más de 3 meses (es mejor evitar también candesartán/hidroclorotiazida durante los primeros meses del embarazo – ver sección de Embarazo).
- Si tiene problemas graves de riñón.

- Si tiene una enfermedad grave del hígado u obstrucción biliar (un problema con la salida de la bilis de la vesícula biliar).
- Si presenta niveles bajos de potasio en sangre de forma persistente.
- Si presenta niveles altos de calcio en sangre de forma persistente.
- Si alguna vez ha tenido gota.
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Candesartán/Hidroclorotiazida

Aurovitas Spain:

- Si es diabético.
- Si tiene problemas de corazón, hígado o riñón.
- Si le han trasplantado un riñón recientemente.
- Si tiene vómitos, ha tenido vómitos de forma intensa recientemente o si tiene diarrea.
- Si tiene una enfermedad de la glándula adrenal denominada síndrome de Conn (también conocida como hiperaldosteronismo primario).
- Si alguna vez ha tenido una enfermedad llamada lupus eritematoso sistémico (LES).
- Si tiene presión arterial baja.
- Si ha sufrido alguna vez un ictus.
- Si ha padecido alergia o asma.
- 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 ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando candesartán/hidroclorotiazida.
- Si experimenta una disminución en la visión o dolor ocular, podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y semanas después de tomar candesartán/hidroclorotiazida. Esto puede conducir a una pérdida de visión permanente, si no se trata. Si anteriormente ha tenido o tiene alergia a la penicilina o sulfonamida, puede tener un riesgo mayor de desarrollar este efecto adverso.
- Si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (como inflamación o líquido en los pulmones) tras la toma de hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta disnea o dificultad para respirar grave después de tomar candesartán/hidroclorotiazida, acuda al médico inmediatamente.

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/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain”.

Debe informar a su médico si piensa que está embarazada (o que puede llegar a estarlo).

Candesartán/hidroclorotiazida no está recomendado en las primeras fases del embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar un daño grave a su bebé si se utiliza en esos meses (ver sección relativa al embarazo).

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, puede que su médico quiera citarle más a menudo y realizarle algunas pruebas.

Si va a someterse a una intervención quirúrgica, informe a su médico o dentista que está tomando candesartán/hidroclorotiazida. Esto se debe a que candesartán/hidroclorotiazida en combinación con algunos anestésicos, puede provocar un descenso de la presión arterial.

Candesartán/hidroclorotiazida puede producir un aumento de la sensibilidad de la piel al sol.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar candesartán/hidroclorotiazida.

Niños y adolescentes

No hay experiencia con el uso de candesartán/hidroclorotiazida en niños (menores de 18 años). Por lo tanto, candesartán/hidroclorotiazida no debe ser administrado en niños.

Toma de Candesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain con otros medicamentos.

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

Candesartán/hidroclorotiazida puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de candesartán/hidroclorotiazida. 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 ayudar a disminuir su presión arterial, incluyendo beta-bloqueantes, medicamentos que contienen aliskirén, diazóxido y los llamados inhibidores de la enzima convertora de angiotensina (ECA) como enalapril, captopril, lisinopril o ramipril.
- Fármacos 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 los niveles de potasio en sangre).
- Suplementos de calcio o vitamina D.
- Medicamentos para reducir el colesterol, como colestipol o colestiramina.
- Medicamentos para la diabetes (comprimidos o insulina).
- Medicamentos para controlar el latido del corazón (agentes antiarrítmicos), como digoxina y beta-bloqueantes.
- Medicamentos que puedan estar afectados por los niveles de potasio en sangre como algunos medicamentos antipsicóticos.
- Heparina (un medicamento para aumentar la fluidez de la sangre).
- Diuréticos (medicamentos que favorecen la eliminación de orina).
- Laxantes.
- Penicilina o cotrimoxazol también conocido como trimetoprim/sulfametoxazol (medicamentos antibióticos).
- Amfotericina (para el tratamiento de infecciones producidas por hongos).
- Litio (un medicamento para problemas de salud mental).
- Esteroides como prednisolona.
- Hormona pituitaria (ACTH).

- Medicamentos para el tratamiento del cáncer.
- Amantadina (para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson o para infecciones graves producidas por virus).
- Barbitúricos (un tipo de sedante, también utilizado para tratar la epilepsia).
- Carbenoxolona (para el tratamiento de la enfermedad esofágica o úlceras orales).
- Agentes anticolinérgicos, como atropina y biperideno.
- Ciclosporina, un medicamento utilizado para los trasplantes de órganos para evitar el rechazo del órgano.
- Otros medicamentos que puedan conducir a un aumento del efecto antihipertensivo, como baclofeno (un medicamento para el alivio de los espasmos), amifostina (utilizado en el tratamiento del cáncer) y algunos medicamentos antipsicóticos.
- Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Candesarán/Hidroclorotiazida Aurovitae Spain” y “Advertencias y precauciones”).

Toma de Candesarán/Hidroclorotiazida Aurovitae Spain con alimentos, bebidas y alcohol

- Puede tomar candesarán/hidroclorotiazida con o sin alimentos.
- Cuando se le prescriba candesarán/hidroclorotiazida, consulte a su médico antes de beber 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 piensa que está embarazada (o si puede llegar a estarlo). Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar candesarán/hidroclorotiazida antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de candesarán/hidroclorotiazida. No se recomienda utilizar candesarán/hidroclorotiazida durante el 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

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a comenzar con el mismo. No se recomienda el uso de candesarán/hidroclorotiazida durante la lactancia materna, y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea dar de mamar, especialmente si su bebé es recién nacido o ha nacido prematuramente.

Conducción y uso de máquinas

Algunos pacientes pueden sentirse cansados o mareados cuando toman candesarán/hidroclorotiazida. Si esto le ocurre a usted, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

Candesarán/Hidroclorotiazida Aurovitae Spain contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Candesarán/Hidroclorotiazida Aurovitae Spain contiene hidroclorotiazida

Uso en deportistas: este medicamento contiene hidroclorotiazida que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

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

3. Cómo tomar Candesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain

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/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain cada día.

- La dosis recomendada de Candesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain es un comprimido una vez al día.
- Trague el comprimido con un vaso de agua.
- Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día. Esto le ayudará a recordar que tiene que tomárselo.

Si toma más Candesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain del que debe

Si toma más candesartán/hidroclorotiazida 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/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain

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

Si interrumpe el tratamiento con Candesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain

Si deja de tomar candesartán/hidroclorotiazida, su presión arterial podría aumentar otra vez. Por lo tanto, no deje de tomar candesartán/hidroclorotiazida 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 usted conozca qué efectos adversos pueden ser. Algunos de los efectos adversos de candesartán/hidroclorotiazida son debidos al candesartán cilexetilo y otros son causados por la hidroclorotiazida.

Deje de tomar Candesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain y vaya al médico inmediatamente si tiene alguna 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/hidroclorotiazida puede producir una disminución de los glóbulos blancos. Su resistencia a las infecciones puede disminuir y puede que se note cansado, tenga una infección o fiebre. Si esto ocurre, informe a su médico. Es posible que su médico le realice análisis de sangre cada cierto tiempo para comprobar que candesartán/hidroclorotiazida no le esté afectando a la sangre (agranulocitosis).

Otros efectos adversos posibles incluyen:

Frecuentes (afectan hasta a 1 de cada 10 personas)

- 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.
 - Un aumento o reducción en los niveles de potasio en sangre, especialmente si ya presenta problemas renales o insuficiencia cardíaca. Si esta situación es grave puede que note cansancio, debilidad, latidos del corazón irregulares u hormigueos.
 - Un aumento en los niveles de colesterol, glucosa o ácido úrico en sangre.
- Presencia de glucosa en orina.
- Sensación de mareo o debilidad.
- Dolor de cabeza.
- Infección respiratoria.

Poco frecuentes (afectan hasta a 1 de cada 100 personas)

- Presión arterial baja. Esto puede provocarle mareos o desmayos.
- Pérdida de apetito, diarrea, estreñimiento, irritación en el estómago.
- Erupción en la piel, habones, reacción en la piel provocada por una sensibilidad a la luz del sol.

Raros (afectan hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Ictericia (coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos). Si esto ocurre, contacte con su médico inmediatamente.
- Efectos sobre el funcionamiento de sus riñones, especialmente si ya presenta problemas renales o insuficiencia cardíaca.
- Dificultad para dormir, depresión o inquietud.
- Cosquilleo o pinchazos en brazos o piernas.
- Visión borrosa durante un corto espacio de tiempo.
- Latidos de corazón anormales.
- Dificultades para respirar (incluyendo inflamación pulmonar y líquido en los pulmones).
- Temperatura alta (fiebre).
- Inflamación del páncreas. Esto provoca un dolor de estómago de moderado a grave.
- Calambres en los músculos.
- Daños en los vasos sanguíneos que producen puntos rojos o morados en la piel.
- Una disminución de los glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas. Puede que se note cansado, o tenga una infección, fiebre o le aparezcan hematomas fácilmente.
- Reacción en la piel grave que se desarrolla rápidamente provocando ampollas y descamación de la piel y posiblemente úlceras en la boca.

Muy raros (afectan hasta a 1 de cada 10.000 personas)

- Hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta.
- Picores.
- Dolor de espalda, dolor en las articulaciones y músculos.
- Cambios en el funcionamiento de su hígado, incluyendo inflamación del hígado (hepatitis). Puede que se sienta cansado, tenga una coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos y tenga síntomas de gripe.
- Tos.
- Náuseas.
- Dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).

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

- Miopía repentina.

- Disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada [signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado].
- Lupus eritematoso sistémico y cutáneo (condición alérgica que causa fiebre, dolor en las articulaciones, erupciones en la piel que pueden incluir enrojecimiento, ampollas, exfoliación y bultos).
- Diarrea.
- Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).

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/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain

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.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Candesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain

- Los principios activos son candesartán cilexetilo e hidroclorotiazida. Cada comprimido contiene 16 mg de candesartán cilexetilo y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio y trietil citrato.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Candesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain son blancos, redondos, biconvexos con una ranura en una de sus caras y el grabado CH16 en esa misma cara.

Candesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain está disponible en envases blíster o en frascos con o sin tapa desenroscable a prueba de niños que contienen un desecante de sílica gel.

Tamaños de envase: 7, 14, 28, 30, 56, 70, 90, 98, 100 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

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España
Tfno.: 91 630 86 45
Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación

Siegfried Malta Ltd
HHF070 Hal Far Industrial Estate
P.O. box 14
Hal Far BBG 3000
Malta

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

Alemania	Candesartan-comp PUREN 16 mg/12,5 mg Tabletten
España	Candesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain 16 mg/12,5 mg comprimidos EFG
Italia	Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo Italia
Países Bajos	Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 16/12,5 mg, tabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2022

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