Prospecto: información para el usuario

Candesartán/Hidroclorotiazida KERN PHARMA 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma
3. Cómo tomar Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5 Conservación de Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma
6. Información adicional

1. Qué es Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma y para qué se utiliza

Su medicamento se llama Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma. Se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión). Contiene dos principios activos: candesartán cilexetilo e hidroclorotiazida. Ambos actúan juntos para disminuir la presión arterial.

- El candesartán cilexetilo pertenece a un grupo de medicamentos denominados antagonistas de los receptores de angiotensina II. Hace que los vasos sanguíneos se relajen y dilaten. Esto facilita la disminución de la presión arterial.
- La hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos denominados diuréticos. Favorece que el cuerpo elimine agua y sales como el sodio en la orina. Esto facilita la disminución de la presión arterial.

Su médico puede prescribirle Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma 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 Kern Pharma

No tome Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma
- si es alérgico (hipersensible) al candesartán cilexetilo o a la hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma (ver sección 6).
- Si es alérgico a las 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 Kern Pharma durante los primeros meses del embarazo – ver sección de Embarazo).
- si tiene enfermedad grave del riñón.

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

- si tiene una enfermedad grave del hígado u obstrucción biliar (problema con la salida de la bilis de la vesícula biliar).
- si presenta niveles bajos persistentes de potasio en sangre.
- si presenta niveles altos persistentes de calcio en sangre.
- 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 Kern Pharma.

Advertencias y precauciones

Antes de iniciar el tratamiento con Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma, o mientras esté tomando Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma, informe a su médico si:

- es diabético.
- tiene problemas de corazón, hígado o riñón.
- le han trasplantado un riñón recientemente.
- tiene vómitos, los ha tenido con frecuencia últimamente o tiene diarrea.
- tiene una enfermedad de la glándula adrenal denominada síndrome de Conn (también conocida como hiperaldosteronismo primario).
- alguna vez ha padecido una enfermedad llamada lupus eritematoso sistémico (LES).
- tiene presión arterial baja.
- ha sufrido alguna vez un ictus.
- ha padecido alergia o asma.
- informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma 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 de 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.
    - 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 Kern Pharma.
- si experimenta una disminución de 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 una semana después de tomar Candersartán/Hidrocloritiazida Kern Pharma..
- 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 Kern Pharma, 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 Kern Pharma”.

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

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

Si va a someterse a una intervención quirúrgica, comunique a su médico o dentista que está tomando Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma. Esto es debido a que Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma, en combinación con algunos anestésicos, puede provocar un descenso de la presión arterial.
Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma puede aumentar la sensibilidad de la piel al sol.

Niños y adolescentes
No hay experiencia con el uso de Candesartán/Hidroclorotiazida en niños (menores de 18 años). Por lo tanto, Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma no debe ser administrado en niños.

Uso de Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizando recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma. 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 disminuir su presión arterial, incluyendo beta-bloqueantes, medicamentos que contienen aliskirén, diazóxido y los llamados inhibidores de la ECA tales como enalapril, captopril, lisinopril o ramipril.
- Fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) tales como ibuprofeno, naproxeno,
- diclofenaco, celecoxib o etoricoxib (medicamentos para aliviar el dolor y la inflamación).
- Ácido acetil salicílico, (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 para aumentar los niveles de potasio en sangre).
- Suplementos de calcio o vitamina D.
- Medicamentos para reducir el colesterol, tales como colestipol o colestiramina.
- Medicamentos para la diabetes (comprimidos o insulina).
- Medicamentos para controlar el latido del corazón (agentes antiarrítmicos) tales 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 para favorecer la eliminación de orina).
- Laxantes.
- Penicilina (un antibiótico).
- 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 para la enfermedad esofágica o úlceras orales).
- Agentes anticolinérgicos tales como atropina y biperideno.

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

- 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 tales 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 Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma" y "Advertencias y precauciones".

Uso de Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma con alimentos, bebida y alcohol

- Puede tomar Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma con o sin alimentos.
- Cuando se le prescriba Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma, consulte a su médico antes de tomar alcohol. El alcohol puede hacerle sentir desmayos o mareos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma. No se recomienda utilizar Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma al inicio del 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 Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar de mamar.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

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.

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

3. Cómo tomar Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma indicadas por su médico.
Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Es importante que siga tomando Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma todos los días.
La dosis habitual es un comprimido una vez al día.
Trague el comprimido con un vaso de agua.

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

Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día. Esto le ayudará a acordarse de que tiene que tomárselo.

Si toma más Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma del que debiera
En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte con 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 Kern Pharma
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente tome la dosis siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma
Si deja de tomar Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma, su presión arterial podría aumentar otra vez. Por lo tanto, no deje de tomar Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma antes de consultar a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Es importante que conozca cuáles podrían ser estos efectos adversos. Algunos de los efectos adversos de Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma son debidos al candesartán cilexetilo y otros son debidos a la hidroclorotiazida.

Deje de tomar Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma 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 Kern Pharma 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 Kern Pharma no le esté afectando a la sangre (agranulocitosis).

Otros efectos adversos posibles incluyen:

Frecuentes (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 100)
- 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.
    - Un aumento o reducción en los niveles de potasio en sangre, especialmente si ya presenta problemas renales o insuficiencia cardiaca. 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.

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

- Infección respiratoria.

Poco frecuentes (afecta a menos de 1 de cada 100 pacientes)

- 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 (afecta a menos de 1 de cada 1.000 pacientes)

- 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 cardiaca.
- Dificultad para dormir, depresión o inquietud.
- Cosquilleo o pinchazos en brazos y 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.
- Empeoramiento de reacciones pre-existentes de tipo lupus eritematoso o aparición de reacciones en la piel no comunes.

Muy raros (afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- 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 pueden estimarse a partir de los datos disponibles)

- Diarrea.
- Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).
- 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].

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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: 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 Kern Pharma

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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.

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/Hidroclorotiazida Kern Pharma

- 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: almidón de maíz, lactosa monohidrato, trietilcitrato (E-1505), hidroxipropil celulosa (E-463), croscarmelosa sódica y estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase
Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma 16 mg/12,5 mg se presenta en forma de comprimidos de color blanco o casi blanco, redondos y biconvexos en estuches de 28 comprimidos y envase clínico de 300 ó 500 comprimidos.
Puede que no estén comercializados todos los envases.

Titular de la autorización de comercialización
Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Responsable de la fabricación
Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

ó

Siegfried Malta Ltd.
HHF070 Hal Far Industrial Estate

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

(P.O. Box 14)
BBG 3000 Hal Far
Malta

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 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