

Prospecto: información para el paciente

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

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

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

El nombre de su medicamento es Candesartán/Hidroclorotiazida Sandoz. Se utiliza para el tratamiento de la tensión arterial elevada (hipertensión) en pacientes adultos. Contiene dos principios activos: candesartán cilexetilo e hidroclorotiazida. Éstos trabajan conjuntamente para disminuir su presión arterial.

- Candesartán cilexetilo pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores de angiotensina II. Hace que los vasos sanguíneos se relajen y dilaten. Esto facilita la disminución de la presión arterial.
- Hidroclorotiazida pertenece al grupo de medicamentos llamados 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 le prescribirá candesartán/hidroclorotiazida si su presión arterial no se controla adecuadamente con candesartán cilexetilo o con hidroclorotiazida solos.

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

NO tome Candesartán/Hidroclorotiazida Sandoz, si:

- es **alérgico** a candesartán cilexetilo, hidroclorotiazida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- es alérgico a los medicamentos derivados de sulfonamidas. Si no está seguro de ello, consulte con su médico,
- tiene una **enfermedad grave del hígado** o una **obstrucción biliar** (problema con la salida de la bilis de la vesícula biliar),
- tiene una **enfermedad renal grave**,
- está **embarazada de más de 3 meses** (es recomendable evitar la toma de candesartán/hidroclorotiazida al inicio del embarazo – ver sección “Embarazo”),
- ha tenido alguna vez **gota**.
- tiene de forma persistente **niveles bajos de potasio en sangre**,

- tiene de forma persistente **niveles altos de calcio en sangre**,
- tiene **diabetes** o **insuficiencia renal** y está en tratamiento con un medicamento para tratar la presión arterial alta que contiene **aliskirén**.

Si no sabe con exactitud si se ve afectado por cualquier de estas condiciones, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar candesartán/hidroclorotiazida.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes o durante la toma de este medicamento, si:

- tiene problemas de **corazón, hígado o riñón**,
- le han **trasplantado un riñón** recientemente,
- tiene **vómitos**, ha tenido **recientemente vómitos de gravedad** o **tiene diarrea**,
- tiene una **enfermedad de la glándula adrenal** llamada enfermedad de Conn (también llamado hiperaldoosteronismo primario),
- tiene **diabetes**,
- tiene o ha tenido una enfermedad llamada **lupus eritematoso sistémico (LES)**,
- tiene la **tensión arterial baja**,
- ha tenido alguna vez un **ictus**,
- tiene antecedentes de **alergia o asma**,
- si ha tenido **problemas respiratorios** o **pulmonares** (incluyendo 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.
- está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos para tratar la **tensión alta**:
 - como **inhibidores de la ECA** (p.ej., enalapril, lisinopril, ramipril) en particular si sufre problemas renales relacionadas con la diabetes,
 - **aliskirén**,
- 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 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 candesartán/hidroclorotiazida. Esto puede llevar a una pérdida permanente de la visión, si no se trata. Si anteriormente ha tenido una alergia a la penicilina o a la sulfonamida, puede correr un mayor riesgo de desarrollarla.
- **sospecha que está (o podría estar) embarazada, debe informar a su médico**. Candesartán/hidroclorotiazida no está indicado al inicio del embarazo, y no se debe tomar si está embarazada de más de 3 meses, dado que podría perjudicar gravemente al bebé si lo toma en ese momento (ver sección “Embarazo”).

Su médico puede revisar su función renal, su tensión arterial y la cantidad de electrolitos (p.ej., potasio) en sangre de forma regular.

Ver también la información de la sección “No tome Candesartán/Hidroclorotiazida Sandoz”.

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

Si se va a someter a una intervención quirúrgica y está tomando este medicamento informe a su médico o dentista, ya que candesartán/hidroclorotiazida administrado junto con algunos anestésicos puede causar un descenso excesivo de la tensión arterial.

Candesartán/hidroclorotiazida puede causar sensibilidad en la piel a causa del sol.

Niños y adolescentes

No hay experiencia acerca del uso de candesartán/hidroclorotiazida en niños y adolescentes (menores de 18 años de edad). Por lo tanto, candesartán/hidroclorotiazida no se debe administrar en niños y adolescentes.

Informe a su médico en caso de que sea un **deportista sometido a un análisis de dopaje**, puesto que candesartán/hidroclorotiazida contiene un principio activo que puede dar resultados positivos en las pruebas de control de dopaje.

Otros medicamentos y Candesartán/Hidroclorotiazida Sandoz

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar 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:

- un inhibidor de la ECA o aliskirén (ver también la información de las secciones “No tome Candesartán/Hidroclorotiazida Sandoz” y “Advertencias y precauciones”),
- otros medicamentos para disminuir la tensión arterial, como los beta-bloqueantes, medicamentos que contienen aliskirén, diazóxido y los llamados inhibidores de la ECA tales como enalapril, captopril, lisinopril o ramipril,
- medicamentos para regular el ritmo de los latidos del corazón (agentes antiarrítmicos), como digoxina y betabloqueantes,
- otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) 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 indicado para aliviar el dolor y la inflamación),
- suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio (medicamentos que aumentan la cantidad de potasio en sangre),
- heparina, (medicamento para aumentar la fluidez de la sangre),
- diuréticos,
- litio (medicamento para el tratamiento de problemas mentales),
- medicamentos que pueden afectar los niveles de potasio en sangre, como algunos antipsicóticos,
- medicamentos para disminuir el nivel de colesterol, como colestipol o colestiramina,
- suplementos de calcio o vitamina D,
- medicamentos anticolinérgicos (como atropina y biperideno),
- amantadina (medicamento para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson o para el tratamiento de las infecciones graves causadas por virus),
- barbitúricos (un tipo de sedante utilizado para el tratamiento de la epilepsia),
- medicamentos para tratar el cáncer,
- esteroides como prednisolona,
- hormona pituitaria (ACTH),
- medicamentos para la diabetes (comprimidos o insulina),
- laxantes,
- amfotericina (medicamento para el tratamiento de las infecciones por hongos),
- carbenoxolona (para el tratamiento de las enfermedades esofágicas o las úlceras orales),
- penicilina o cotrimoxazol también conocido como trimetoprima/sulfametoxazol (medicamentos antibióticos),
- ciclosporina, un medicamento utilizado para evitar el rechazo tras un trasplante de órganos,

- otros medicamentos que pueden potenciar el efecto antihipertensivo como baclofeno (medicamento para aliviar la espasticidad), amifostina (medicamento utilizado para el tratamiento del cáncer) y algunos medicamentos antipsicóticos.

Toma de Candesartán/hidroclorotiazida con alimentos, bebidas y alcohol

- Candesartán/hidroclorotiazida se puede tomar con o sin alimentos.
- Si su médico le ha recetado este medicamento consulte con él antes de tomar alcohol. El alcohol puede hacer que se sienta mareado o le puede provocar desmayos.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si cree que está (o pueda estar) embarazada. Normalmente su médico le informará de la necesidad de interrumpir el tratamiento con candesartán/hidroclorotiazida antes de quedar embarazada, o tan pronto sepa que lo está, aconsejándole la toma de otro medicamento en lugar de candesartán/hidroclorotiazida. No se aconseja utilizar candesartán/hidroclorotiazida al inicio del embarazo, y no se debe tomar a partir de los 3 meses del mismo, dado que puede perjudicar gravemente a su bebé en caso de tomarse a partir del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia, o va a iniciarlo. No se recomienda la utilización de candesartán/hidroclorotiazida en madres que estén en periodo de lactancia y su médico podrá seleccionar otro tratamiento en el caso que quiera iniciar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Algunos pacientes en tratamiento con candesartán/hidroclorotiazida han experimentado mareos o cansancio. Si esto le ocurre, no conduzca ni use máquinas.

Candesartán/Hidroclorotiazida Sandoz 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/Hidroclorotiazida Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Es importante que tome candesartán/hidroclorotiazida cada día.

La dosis recomendada de Candesartán/Hidroclorotiazida Sandoz es de 1 comprimido una vez al día.

Tome los comprimidos con un vaso de agua.

Trate de tomar los comprimidos cada día a la misma hora. Esto le ayudará a recordar tomar su dosis.

Si toma más Candesartán/Hidroclorotiazida Sandoz del que debe

Si ha tomado demasiados comprimidos, 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 Sandoz

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

Si interrumpe el tratamiento con Candesartán/Hidroclorotiazida Sandoz

Si interrumpe el tratamiento con Candesartán/Hidroclorotiazida Sandoz es probable que suba su presión arterial. Por lo tanto, no interrumpa el tratamiento con Candesartán/Hidroclorotiazida Sandoz sin haberlo consultado previamente con 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 estos efectos adversos. Algunos de estos efectos adversos son consecuencia de candesartán cilexetilo y otros son a causa de hidroclorotiazida.

Si nota alguno de los siguientes efectos adversos deje de tomar este medicamento y busque atención médica inmediatamente:

- dificultades para respirar, con o sin hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta,
- hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta, que puede provocar dificultad para tragar,
- urticaria de carácter grave, (con erupción cutánea).

También deje de tomar Candesartán/Hidroclorotiazida Sandoz y busque atención médica

inmediatamente si desarrolla dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad para respirar grave, fiebre, debilidad y confusión); este es un efecto adverso muy raro (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Candesartán/hidroclorotiazida puede causar una reducción del número de células blancas sanguíneas. Lo que puede causar que disminuya su resistencia a las infecciones, notando cansancio, infección o fiebre. Si esto le sucede contacte con su médico, que decidirá realizarle de forma ocasional análisis de sangre para comprobar si candesartán/hidroclorotiazida ha causado algún efecto en su sangre (agranulocitosis).

Otros posibles efectos adversos son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- cambios en los resultados de los análisis sanguíneos:
 - disminución de la cantidad de sodio en sangre. Si ésta es importante, entonces, podría notar debilidad, falta de energía o calambres musculares,
 - aumento de la cantidad de potasio en sangre, especialmente si ya tiene problemas renales o insuficiencia cardíaca. Si ésta es importante, puede notar cansancio, debilidad, ritmo cardíaco irregular, hormigueos y pinchazos,
 - aumento del nivel de colesterol, azúcar o ácido úrico en sangre,
- azúcar en la orina,
- sensación de mareo, debilidad,
- dolor de cabeza,
- infección respiratoria.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- bajada repentina de la presión arterial. Esto puede hacer que se desmaye o se sienta mareado
- pérdida de apetito, diarrea, estreñimiento, irritación gástrica,
- erupción cutánea, urticaria, erupción cutánea causada por sensibilidad a la luz solar.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- ictericia (amarilleamiento de la piel o del blanco de los ojos). Si esto le ocurre, contacte inmediatamente con su médico,
- alteración en el funcionamiento de los riñones, especialmente si tiene problemas de riñón o insuficiencia cardíaca,
- dificultad para conciliar el sueño, depresión o nerviosismo,
- hormigueo o picor en los brazos o las piernas,
- visión borrosa transitoria,
- latidos irregulares del corazón,
- dificultad para respirar (incluyendo inflamación pulmonar y acumulación de líquido en los pulmones),
- aumento de temperatura (fiebre),
- inflamación del páncreas. Esto causa dolor de moderado a grave en el estómago,
- calambres musculares,
- daño en los vasos sanguíneos, causando manchas rojizas o moradas en la piel,
- reducción en el número de células blancas o rojas o plaquetas en sangre. Puede notar cansancio, una infección, fiebre o la aparición de hematomas con facilidad.
- eritema de carácter grave, que aparece repentinamente con ampollas o descamación de la piel y posiblemente quemazón en la boca.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta,
- picores,
- dolor de espalda, dolor en los músculos y las articulaciones,
- alteración en el funcionamiento del hígado, incluyendo inflamación del hígado (hepatitis). Puede notar cansancio, amarilleamiento de la piel y del blanco de los ojos y síntomas gripales,
- tos,
- náuseas.

No conocidos (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles)

- pérdida repentina de visión,
- 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),
- 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: 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 Sandoz

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 y en el blíster después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

Caducidad tras la primera apertura del frasco de HDPE: 3 meses

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 Sandoz

- 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, Povidona K-30, carragenano (E407), croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, óxido de hierro rojo (E 172) y óxido de hierro amarillo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color melocotón, moteados, ovalados, biconvexos con una ranura en ambos lados. La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

Blíster Al/Al con desecante: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ó 100 comprimidos.

Blíster Al/Al precortado unidosis con desecante: 50x1 comprimidos.

Frasco de HDPE con tapa de PP y desecante: 7, 14, 21, 28, 56, 84, 98, 100 ó 250 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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
SLO-1526 Ljubljana
Eslovenia

o

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Alemania

o

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Eslovenia

o

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C,
02-672 Warszawa
Polonia

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

Austria:	Candesartan/HCT Sandoz 16 mg/12,5 mg - Tabletten
Bélgica:	Co-Candesartan Sandoz 16 mg/12,5 mg tabletten
Bulgaria:	Candecard H 16 mg/12,5 mg tablets
República Checa:	Xaleec Combi 16 mg/12,5 mg tablety
Dinamarca:	Candemox Comp
Eslovenia:	Candea HCT 16 mg/12,5 mg tablete
Estonia:	Prescanden HCT 16 mg/12,5 mg, tabletit
Finlandia:	Candemox Comp 16 mg/12,5 mg tabletit
Francia:	CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 16 mg/12,5 mg, comprimé
Alemania:	Candesartan/HCT Sandoz 16 mg/12,5 mg Tabletten
Grecia:	FYRONEXE PLUS (16+12,5) mg διασκία
Italia:	CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ 16 mg/12,5 mg compresse
Holanda:	Candesartancilexetil/ Hydrochloorthiazide Sandoz 16/12,5 mg, tabletten
Noruega:	Candemox Comp 16 mg / 12,5 mg tabletter
Polonia:	CANDEPRES HCT, 16 MG + 12,5 MG, TABLETKI
Portugal:	Candesartan + Hidroclorotiazida Sandoz
República Eslovaca:	Candesartan/Hydrochlorotiazid Sandoz 16 mg/12,5 mg tablety
Suecia:	Candemox Comp 16 mg/12,5 mg tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2022

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/>