

Prospecto: información para el usuario

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

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

Su medicamento se llama Candesartán/Hidroclorotiazida Stada. Se usa para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión) en pacientes adultos. Contiene dos principios activos: candesartán cilexetilo e hidroclorotiazida. Éstos actúan juntos para disminuir la presión arterial.

El candesartán cilexetilo pertenece a un grupo de medicamentos denominados antagonistas de los receptores de la angiotensina II. Hace que los vasos sanguíneos se relajen y dilaten. Esto ayuda a bajar la presión arterial.

La hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos denominados diuréticos (comprimidos para orinar). Favorece que el cuerpo elimine agua y sales como el sodio en la orina. Esto ayuda a bajar la presión arterial.

Su médico puede prescribirle candesartán/hidroclorotiazida si su presión arterial no ha sido controlada de forma adecuada con candesartán cilexetilo o hidroclorotiazida solos.

2. Qué necesita saber antes de tomar Candesartán/Hidroclorotiazida Stada

NO tome Candesartán/Hidroclorotiazida Stada si:

- es alérgico al candesartán cilexetilo o a la hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- es alérgico a las sulfonamidas. Si no está seguro de que le afecte, consulte a su médico.
- está embarazada de más de 3 meses (también es mejor evitar candesartán/hidroclorotiazida al inicio del embarazo- ver sección Embarazo).
- padece problemas graves de riñón.
- tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.
- padece enfermedad grave del hígado u obstrucción biliar (un problema con la salida de la bilis de la vesícula biliar).

- presenta niveles bajos persistentes de potasio en sangre.
- presenta niveles altos persistentes de calcio en sangre.
- alguna vez ha tenido gota.

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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Candesartán/Hidroclorotiazida Stada, si:

- tiene diabetes.
- 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 tensión arterial baja.
- ha sufrido alguna vez un accidente cerebrovascular.
- ha padecido asma o alergia.
- informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda el uso de candesartán/hidroclorotiazida al inicio del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si lo usa en esa etapa (ver sección 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, etc.), 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 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 unas semanas después de tomar candesartán/hidroclorotiazida. Esto puede conducir a una pérdida permanente de visión, si no se trata. Puede tener mayor riesgo a desarrollar esto, si con anterioridad ha tenido alergia a penicilina o a sulfonamidas.
- 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 Stada si”.

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/hidroclorotiazida. Esto es debido a que candesartán/hidroclorotiazida, en combinación con algunos anestésicos, puede provocar un descenso excesivo de la presión arterial.

Candesartán/hidroclorotiazida puede causar un aumento de 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 no debe administrarse a niños.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene hidroclorotiazida que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje

Otros medicamentos y Candesartán/Hidroclorotiazida Stada

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Candesartán/hidroclorotiazida puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden tener efecto sobre candesartán/hidroclorotiazida. Si está utilizando ciertos medicamentos, puede que su médico necesite realizar 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 (ver también la información bajo los encabezados “NO tome Candesartán/Hidroclorotiazida Stada si” y “Advertencias y precauciones”).
- Medicamentos 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) (medicamentos 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 la 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 betabloqueantes.
- Los medicamentos que pueden ser afectados por los niveles de potasio en la sangre, tales como algunos medicamentos antipsicóticos.
- Heparina (un medicamento para aumentar la fluidez de la sangre).
- Comprimidos que favorecen la eliminación de orina (diuréticos).
- Laxantes.
- Penicilina o cotrimoxazol también conocido como trimetoprima/sulfametoxazol (medicamentos antibióticos).
- Anfotericina (para el tratamiento de infecciones fúngicas).
- Litio (un medicamento para problemas de salud mental),
- Esteroides como prednisona.
- Hormona pituitaria (ACHT).
- Medicamentos para el tratamiento del cáncer.
- Amantadina (para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson o para infecciones graves causadas por virus).
- Barbitúricos (un tipo de sedante también utilizado para tratar la epilepsia).
- Carbenoxolona (para el tratamiento de enfermedades esofágicas o úlceras en la boca).
- Agentes anticolinérgicos tales como atropina y biperideno.
- Ciclosporina, un medicamento usado en el trasplante de órganos para evitar rechazos.

- Otros medicamentos que pueden conducir a la intensificación del efecto antihipertensivo como el baclofeno (un medicamento para el alivio de los espasmos), amifostina (utilizado en el tratamiento del cáncer) y algunos medicamentos antipsicóticos.

Toma de Candesartán/Hidroclorotiazida Stada con los alimentos, bebidas y alcohol

- Puede tomar candesartán/hidroclorotiazida con o sin alimentos.
- Cuando se le prescriba candesartán/hidroclorotiazida, consulte con su médico antes de tomar alcohol. El alcohol puede hacerle sentir débil o mareado.

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

Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). Su médico generalmente le aconsejará que deje de tomar candesartán/hidroclorotiazida antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada, y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de candesartán/hidroclorotiazida. Candesartán/hidroclorotiazida no está recomendado al inicio del embarazo, y no 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 la lactancia. Candesartán/hidroclorotiazida no está recomendado en madres que estén en periodo de lactancia, y su médico elegirá 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

Algunas personas pueden sentirse cansados o mareados cuando toman candesartán/hidroclorotiazida. Si esto le ocurre, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

Candesartán/Hidroclorotiazida Stada 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 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Candesartán/Hidroclorotiazida Stada

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/hidroclorotiazida todos los días.

La dosis recomendada de candesartán/hidroclorotiazida es de 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 acordarse de que tiene que tomárselo.

Si toma más Candesartán/Hidroclorotiazida Stada del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Candesartán/Hidroclorotiazida Stada

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

Si interrumpe el tratamiento con Candesartán/Hidroclorotiazida Stada

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

Deje de tomar Candesartán/Hidroclorotiazida Stada y vaya al médico inmediatamente si tiene alguna de las siguientes reacciones alérgicas:

- dificultad para respirar, con o sin hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta,
- hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que puede causar dificultad para tragar.
- picor grave de la piel (con erupción cutánea).

Candesartán/hidroclorotiazida puede producir una disminución en el número de glóbulos blancos. Su resistencia a las infecciones puede verse reducida y puede notar cansancio, 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 si candesartán/hidroclorotiazida ha tenido algún efecto en su sangre (agranulocitosis).

Deje de tomar candesartán/hidroclorotiazida y vaya al médico inmediatamente si nota el siguiente efecto adverso:

Muy raro (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión)

Otros posibles efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Cambios en los resultados de los análisis de sangre:
 - Una reducción de la cantidad de sodio en sangre. Si es grave puede que note debilidad, falta de energía o tenga calambres musculares.
 - Un aumento o reducción de la cantidad de potasio en sangre, especialmente si ya presenta problemas del riñón o insuficiencia cardíaca. En casos graves, puede notar cansancio, debilidad, latidos del corazón irregulares u hormigueos.
 - Un aumento en la cantidad de colesterol, azúcar o ácido úrico en sangre.
- Azúcar en la orina.
- Sensación de mareo/vértigo o debilidad.
- Dolor de cabeza.
- Infección respiratoria.

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

- Presión arterial baja. Esto puede hacer que usted se sienta débil o mareado.
- Pérdida de apetito, diarrea, estreñimiento e irritación estomacal.
- Erupción cutánea, habones, erupción cutánea provocada por sensibilidad a la luz solar.

Raros (pueden afectar hasta 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 tiene problemas en los riñones o insuficiencia cardíaca.
- Dificultad para dormir, depresión, inquietud.
- Cosquilleo o picor en brazos o piernas.
- Visión borrosa temporal.
- Latidos de corazón anormales.
- Dificultades para respirar (incluyendo inflamación de los pulmones y líquido en los pulmones).
- Temperatura alta (fiebre).
- Inflamación del páncreas. Esto causa un dolor de estómago de moderado a fuerte.
- Calambres musculares.
- 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 notar cansancio, o tenga una infección, fiebre o una mayor facilidad para que aparezcan hematomas.
- Reacción cutánea grave que se desarrolla rápidamente provocando ampollas o descamación de la piel y posiblemente úlceras en la boca.

Muy raros (pueden afectar hasta 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 notar cansancio, coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos y tener síntomas de gripe.
- Tos.
- Náuseas.

Frecuencia no conocida (la frecuencia 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos 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 Stada

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No conservar a temperatura superior a 25°C.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o en el blíster 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. 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 STADA

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 magnésico y Trietil citrato.

Aspecto del producto y contenido del envase

Candesartán/ Hidroclorotiazida STADA son comprimidos blancos, biconvexos, con una ranura en una de las caras y marcados con CH16 en esa misma cara. La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

Presentaciones:

Envases de 7, 7x1 (unidosis), 10, 10x1 (unidosis), 14, 14x1 (unidosis), 28, 28x1 (unidosis), 30, 30x1 (unidosis), 50, 50x1 (unidosis), 56, 56x1 (unidosis), 90, 90x1 (unidosis), 98, 98x1 (unidosis), 100, 100x1 (unidosis), 112, 112x1 (unidosis), 126, 126x1 (unidosis), 140, 140x1 (unidosis), 154, 154x1 (unidosis), 168, 168x1 (unidosis), 182, 182x1 (unidosis), 196, 196x1 (unidosis) comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España
info@stada.es

Responsable de la fabricación:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Alemania

O

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Viena
Austria

O

Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade B22
1020 Bruselas
Bélgica

O

LAMP SAN PROSPERO S.p.A.
Via della Pace, 25/A
41030 San Prospero (Modena)
Italia

O

Siegfried Malta Ltd.
HHF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far
BBG3000
Malta

O

Clonmel Healthcare Ltd
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary
Irlanda

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2020

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/>