

Prospecto: información para el usuario

Parapres 32 mg comprimidos 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 Parapres y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Parapres
3. Cómo tomar Parapres
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Parapres
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Parapres y para qué se utiliza

Su medicamento se llama Parapres. El principio activo es candesartán cilexetilo. Este pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores de 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 presión arterial elevada (hipertensión) en pacientes adultos y en niños y adolescentes desde los 6 años hasta menores de 18 años.
- el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en pacientes adultos con insuficiencia cardíaca con función reducida del músculo cardíaco, cuando no es posible utilizar los inhibidores de la Enzima Convertora de Angiotensina (ECA), o añadido a los inhibidores de la ECA cuando los síntomas persistan a pesar del tratamiento y no es posible utilizar los antagonistas del receptor mineralcorticoide (ARM). (Los inhibidores de la ECA y los ARM son medicamentos que se utilizan para tratar la insuficiencia cardíaca).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Parapres

No tome Parapres:

- si es alérgico al 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. (En cualquier caso, es mejor evitar tomar este medicamento también al inicio de su embarazo – ver sección Embarazo).
- si tiene una enfermedad hepática grave u obstrucción biliar (problema con la salida de la bilis de la vesícula biliar).

- si el paciente es menor de un año de edad.
- 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 Parapres.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Parapres:

- 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.
- si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada, debe informar a su médico. No se recomienda el uso de Parapres al inicio del embarazo (3 primeros meses) y **en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo** porque puede causar daños graves a su bebé, ver sección Embarazo.
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos que se usan para tratar la presión arterial alta:
 - o un inhibidor de la ECA (por ejemplo, enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - o aliskirén
- si está tomando un inhibidor de la ECA junto a un medicamento que pertenece a la clase de medicamentos conocidos como antagonistas del receptor de mineralocorticoide (ARM). Estos medicamentos son para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca. (ver “Uso de Parapres con otros medicamentos”).

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos (por ejemplo, potasio) en sangre, a intervalos regulares.

Ver también la información en el apartado “No tome Parapres”

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 Parapres. Esto es debido a que Parapres, en combinación con algunos anestésicos, puede provocar una bajada de la presión arterial.

Niños y adolescentes

Parapres se ha estudiado en niños. Para obtener más información, consulte con su médico. Parapres no debe administrarse a niños menores de 1 año debido al potencial riesgo de daño en el desarrollo de los riñones.

Uso de Parapres con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Parapres puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de Parapres. 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 su médico puede necesitar cambiar su dosis y/o tomar otras precauciones:

- Otros medicamentos para bajar su presión arterial, incluyendo betabloqueantes, diazóxido y los llamados inhibidores de la ECA tales 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).
- Diuréticos (medicamentos para favorecer la eliminación de orina).
- Litio (un medicamento para problemas de salud mental).
- Si está tomando un inhibidor de la ECA o aliskirén (ver también la información en las secciones “No tome Parapres” y “Advertencias y precauciones”)
- Si le están tratando con un inhibidor de la ECA junto con otros medicamentos específicos para el tratamiento de su insuficiencia cardiaca, conocidos como antagonistas del receptor de mineralocorticoide (ARM) (por ejemplo espironolactona, eplerenona).

Toma de Parapres con alimentos, bebidas y alcohol

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

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Parapres antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar. No se recomienda utilizar Parapres 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 va a iniciar o está en periodo de lactancia puesto que no se recomienda administrar Parapres a mujeres durante este periodo. Su médico puede decidir administrarle un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

Conducción y uso de máquinas

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

Parapres contiene lactosa. La lactosa es un tipo de azúcar. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Parapres

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 Parapres todos los días.

Puede tomar Parapres 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.

Parapres 4mg, 8mg, 16mg y 32mg comprimidos: El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Hipertensión arterial:

- La dosis recomendada de Parapres 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.

Uso en niños y adolescentes

Niños de 6 años a menores de 18 años de edad:

La dosis inicial recomendada es de 4 mg una vez al día.

Para los pacientes que pesen menos de 50 kg: En algunos pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente, su médico debe decidir si puede aumentarse la dosis a un máximo de 8 mg una vez al día.

Para pacientes que pesen 50 kg o más: En algunos pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente, su médico debe decidir si puede aumentarse la dosis a 8 mg una vez al día y a 16 mg una vez al día.

Insuficiencia cardíaca en adultos:

- La dosis recomendada de Parapres 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. Parapres puede tomarse junto con otros medicamentos para la insuficiencia cardíaca, y su médico decidirá qué tratamiento es adecuado para usted.

Si toma más Parapres del que debe

Si ha tomado más Parapres del prescrito por su médico, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Parapres

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

Si interrumpe el tratamiento con Parapres

Si deja de tomar Parapres, su presión arterial podría aumentar otra vez. Por lo tanto, no deje de tomar Parapres 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 Parapres 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)

Parapres puede causar 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 realice un análisis de sangre cada cierto tiempo para comprobar que Parapres no le está afectando a la sangre (agranulocitosis).

Otros posibles efectos adversos incluyen:

Frecuentes (afecta de 1 a 10 de cada 100 pacientes)

- Sensación de mareo.
- Dolor de cabeza.
- Infección respiratoria.
- Presión 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 o insuficiencia cardíaca. En casos muy raros, puede producirse insuficiencia renal.

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

- 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.
- Tos.
- Náuseas.
- 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

En los niños tratados por 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 común en los niños, pero no se reportaron casos en adultos, y la secreción nasal, la fiebre y el aumento del ritmo cardíaco son efectos adversos comunes en los niños, pero no se reportaron casos en adultos.


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 Parapres

- 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 o blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar por debajo de 30°C.

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 Parapres

- El principio activo de Parapres es candesartán cilexetilo. Los comprimidos contienen 32 mg de candesartán cilexetilo.
- Los demás componentes son: carmelosa de calcio, hidroxipropilcelulosa, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, almidón de maíz, macrogol y óxido de hierro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

- Parapres 32 mg comprimidos son comprimidos redondos de color rosa pálido, con las caras convexas y una de ellas marcada con 32 y la otra ranurada.

Parapres 32 mg comprimidos se presenta en envases de 28 y 300 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

Almirall, S.A.
General Mitre, nº 151
08022 - Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

Takeda Ireland Ltd.
Bray Business Park - Kilruddery
Co. Wicklow (Irlanda)

o

Delpharm Novara, S.r.l.
Via Crosa, 86
28065 Cerano (No) – Italia

o

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell, 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2018

Otras fuentes de información

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/>