Prospecto: información para el usuario

Parapres Plus 32 mg/12,5 mg comprimidos
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 Parapres Plus y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Parapres Plus
3. Cómo tomar Parapres Plus
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Parapres Plus
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Parapres Plus y para qué se utiliza

Su medicamento se llama Parapres Plus. Se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión). Contiene dos principios activos: candesartán cilexetilo e hidroclorotiazida. Ambos actúan juntos para disminuir su 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 Parapres Plus si su presión arterial no ha sido controlada adecuadamente con candesartán cilexetilo o hidroclorotiazida solos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Parapres Plus

No tome Parapres Plus
- 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).
- 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 Parapres Plus 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 Parapres Plus.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Parapres Plus,
- si es diabético.
- si tiene problemas de corazón, hígado o riñón.
- si le han trasplantado un riñón recientemente.
- si tiene vómitos, los ha tenido con frecuencia últimamente o tiene diarrea.
- si tiene una enfermedad de la glándula adrenal denominada síndrome de Conn (también conocida como hiperaldosteronismo primario).
- si alguna vez ha padecido 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 que se usan para tratar la presión arterial alta:

    - un inhibidor de la ECA (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 Parapres Plus.
- si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular. Esto 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 Parapres Plus. Esto puede conducir a una pérdida de visión permanente, si no se trata. Si anteriormente ha tenido alergia a la sulfonamida o a la penicilina, puede haber un factor de riesgo mayor de desarrollar esto.
- 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 Parapres Plus, acuda al médico inmediatamente.

Consulte a su médico si presenta dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea después de tomar Parapres Plus. Su médico decidirá si continuar con el tratamiento. No deje de tomar Parapres Plus por su cuenta.

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 infomación en el apartado “No tome Parapres Plus”

Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar Parapres Plus al inicio del embarazo, y no debe tomarlo si está embarazada de más de 3 meses ya que

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

puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento (ver sección de Embarazo).

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 Plus. Esto es debido a que Parapres Plus, en combinación con algunos anestésicos, puede provocar un descenso de la presión arterial.

Parapres Plus puede aumentar la sensibilidad de la piel al sol.

Niños
No hay experiencia con el uso de Parapres Plus en niños (menores de 18 años). Por lo tanto, Parapres no debe ser administrado en niños.

Otros medicamentos y Parapres Plus
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Parapres Plus puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de Parapres Plus. 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 disminuir su presión arterial, incluyendo beta-bloqueantes, 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 betabloqueantes.
- 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 por hongos).
- Litio (un medicamento para problemas de salud mental).
- Esteroides como prednisolona.
- Hormona pituitaria (ACTH).
- Medicamentos para el tratamiento del cáncer.

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

- 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.
- 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 ECA o aliskiren (ver también la información en las secciones "No tome Parapres Plus" y "Advertencias y precauciones")

Toma de Parapres Plus con alimentos, bebidas y alcohol
- Puede tomar Parapres Plus con o sin alimentos.
- Cuando se le prescriba Parapres Plus, 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 Parapres Plus antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de Parapres Plus. No se recomienda utilizar Parapres Plus 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 Parapres Plus 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 Parapres Plus. Si esto le ocurre a usted, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

Parapres Plus 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.

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

3. Cómo tomar Parapres Plus

Siga exactamente las instrucciones de administración de Parapres Plus indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Es importante que siga tomando Parapres Plus todos los días.
La dosis recomendada 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 acordarse de que tiene que tomárselo.

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

La ranura solo está ahí para ayudar a fraccionar el comprimido si tiene dificultad para tragar el comprimido entero.

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

Si olvidó tomar Parapres Plus
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente tome la dosis siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con Parapres Plus
Si deja de tomar Parapres Plus, su presión arterial podría aumentar otra vez. Por lo tanto, no deje de tomar Parapres Plus 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, Parapres Plus 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 Parapres Plus son debidos al candesartán cilexetilo y otros son debidos a la hidroclorotiazida.

Deje de tomar Parapres Plus 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 Plus 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 Parapres Plus 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.
- Infección respiratoria.

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

- Presión arterial baja. Esto puede provocarle mareos o desmayos.

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

- 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)
- Angioedema intestinal: hinchazón en el intestino que cursa con síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta.
- Dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).
- 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.

No conocidos (no se puede estimar la frecuencia según 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).
- 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.

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

5. Conservación de Parapres Plus

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No requiere condiciones especiales de conservación.
- No utilice Parapres Plus después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o blister. 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 Parapres Plus

- Los comprimidos de Parapres Plus contienen los siguientes principios activos: candesartán cilexetilo e hidroclorotiazida. Los comprimidos contienen 32 mg de candesartán cilexetilo y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son: carmelosa de calcio, hidroxipropilcelulosa, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, almidón de maíz, macrogol y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Parapres Plus 32 mg/12,5 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos de color amarillo pálido, ovalados, planos, de 11 mm por 6,5 mm aproximadamente, ranurados y con el grabado 32 / C1 en ambas caras.

Parapres Plus 32 mg/12,5 mg comprimidos se presenta en blister precortados unidosis en envases de 28 comprimidos.

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

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell, 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona (España)
ó
Delpharm Novara S.r.l.
Via Crosa 86, 28065 Cerano (No), Italia.

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

Nombre	**Estado Miembro**
Parapres Comp 32/12.5 mg	Suecia
Parapres Plus 32 mg/12,5 mg comprimidos	España

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero de 2025.

Otras fuentes de información

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

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