

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

CANDESARTÁN RANBAXY 8 mg comprimidos EFG

Candesartán cilexetilo

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

1. Qué es Candesartán Ranbaxy y para qué se utiliza

Este medicamento se llama Candesartán Ranbaxy. El principio activo es candesartán cilexetilo. Éste pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores de la angiotensina II. Hace 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:

- Tratamiento de la presión sanguínea elevada (hipertensión) en pacientes adultos y en niños y adolescentes de 6 a <18 años de edad.
- Tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardíaca con función reducida del músculo cardíaco cuando no es posible usar inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), o añadido a los IECA cuando los síntomas persisten a pesar del tratamiento y no es posible utilizar antagonistas de los receptores de mineralocorticoides (ARM). (Los IECA y los ARM son medicamentos que se usan para tratar la insuficiencia cardíaca).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Candesartán Ranbaxy

No tome Candesartán Ranbaxy

- 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 también candesartán al inicio del embarazo-ver la sección Embarazo).
- si tiene una enfermedad hepática grave o bloqueo del conducto biliar (problema con la salida de la bilis de la vesícula biliar).

- si el paciente es un niño de menos de 1 año de edad.
- si tiene diabetes 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 con su médico o farmacéutico antes de tomar Candesartán Rambaxy.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Candesartán Rambaxy:

- tiene problemas de corazón, hígado o riñón o está sometido a diálisis
- le han trasplantado un riñón recientemente
- 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)
- tiene la presión arterial baja
- ha sufrido alguna vez un ictus
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - o un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - o aliskirén
- si está tomando un IECA junto con un medicamento perteneciente a la clase de fármacos denominada antagonistas de los receptores de mineralocorticoides (ARM). Estos medicamentos son para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca (ver "Toma de Candesartán Rambaxy con otros medicamentos").

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 Rambaxy".

Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar candesartán al inicio del embarazo, **y en ningún caso debe administrarse si está embarazada de más de tres meses**, ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento (ver sección 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 operación quirúrgica, comunique a su médico o dentista que está tomando candesartán. Esto es debido a que candesartán, en combinación con algunos anestésicos, puede provocar una bajada de la presión arterial.

Niños y adolescentes

Candesartán se ha estudiado en niños. Para más información, consulte a su médico.

Candesartán no debe administrarse a niños menores de 1 año de edad, debido al riesgo potencial sobre los riñones en desarrollo.

Toma de Candesartán Rambaxy con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Candesartán Ranbaxy puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de Candesartán Ranbaxy. 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:

- otros medicamentos para bajar su presión arterial, incluyendo beta bloqueantes, 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 los niveles de potasio en la 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)

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

- Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Candesartán Ranbaxy” y “Advertencias y precauciones”)
- Si le están tratando con un IECA junto con otros medicamentos específicos para el tratamiento de su insuficiencia cardíaca, conocidos como antagonistas de los receptores de mineralocorticoides (ARM) (por ejemplo, espironolactona, eplerenona).

Candesartán Ranbaxy con los alimentos y bebidas (especialmente alcohol):

- Puede tomar candesartán con o sin alimentos.
- Cuando se le prescriba candesartán, 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 (o si sospecha que pudiera estarlo). Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar candesartán antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de candesartán. No se recomienda utilizar candesartán al inicio del embarazo, y en ningún caso deben 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 durante la lactancia, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar de mamar, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

Conducción y uso de máquinas:

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

Candesartán Ranbaxy contiene lactosa

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.

3. Cómo tomar Candesartán Ranbaxy

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 todos los días.

Para la presión arterial elevada:

- La dosis habitual de candesartán es de 8 mg una vez al día. Su médico puede incrementar esta dosis a 16 mg 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 tiene 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 la 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 con la presión arterial elevada:

Niños de 6 a <18 años de edad:

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

Pacientes de peso inferior a 50 kg: En algunos pacientes cuya presión arterial no está adecuadamente controlada, su médico puede decidir que la dosis se aumente hasta un máximo de 8 mg una vez al día.

Pacientes de peso igual o superior a 50 kg: En algunos pacientes cuya presión arterial no está adecuadamente controlada, su médico puede decidir que la dosis se aumente hasta un máximo de 8 mg una vez al día y 16 mg una vez al día.

Para la insuficiencia cardíaca:

- La dosis inicial habitual de candesartán es de 4 mg una vez al día. Su médico podrá aumentar esta dosis doblándola en intervalos de al menos dos semanas hasta un máximo de 32 mg una vez al día. Candesartán puede tomarse junto con otros medicamentos para la insuficiencia cardíaca, y su médico decidirá qué tratamiento es más adecuado para usted.

Forma de administración:

Puede tomar candesartán con o sin comida.

Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua.

Tome los comprimidos a la misma hora todos los días. Esto le ayudará a recordar que debe tomárselos.

INCORRECTO

CORRECTO



Nota: 1. No presione el blister con ambos pulgares. 2. No presione en el centro	Nota: 1. Presione suavemente de uno de los lados y extraiga el comprimido del aluminio
--	---

Si toma más Candesartán Ranbaxy del que debiera

Si ha tomado más candesartán del prescrito por su médico, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Candesartán Ranbaxy

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Simplemente tome la dosis siguiente a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Candesartán Ranbaxy

Si deja de tomar candesartán, su presión arterial podría aumentar. Por lo tanto, no deje de tomar candesartán sin consultar antes 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.

Efectos adversos graves

Deje de tomar Candesartán Ranbaxy 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 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 le pasa esto póngase en contacto con su médico.

Es posible que su médico realice un análisis de sangre cada cierto tiempo para comprobar que candesartán no le está afectando a la sangre (agranulocitosis).

Otros efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- 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 renales 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- 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.
- Náuseas.
- Tos
- 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

Efectos adversos adicionales en niños y adolescentes

En niños tratados por la 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 niños, pero no está descrito en adultos. A su vez, la secreción nasal, fiebre y aumento del ritmo cardíaco son efectos secundarios adversos en niños, pero no están descritos 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 Candesartán Ranbaxy

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 después de las siglas CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 Ranbaxy

- El principio activo es candesartán cilexetilo.
Cada comprimido contiene 8 mg de candesartán cilexetilo.
- Los demás componentes son: carmelosa de calcio, hiprolosa, óxido de hierro rojo (E-172), lactosa monohidrato, estearato de magnesio, almidón de maíz y macrogol 6000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Candesartán Ranbaxy 8 mg son comprimidos de forma capsular, de color rosa, marcados con “C” y “10” en bajo relieve en cada lado de la ranura por una de sus caras y con ranura por la otra cara.

Este medicamento se encuentra disponible:

En Blisters de PVC/PE/PVdC

Tamaños de envase 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 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

Laboratorios Ranbaxy S.L.

Passeig de Gràcia, 9

08007 Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132JH Hoofddorp

Holanda

TERAPIA S.A.

124 Fabricii Street

400 632 Cluj Napoca,
Rumanía

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

Alemania: Candesartan Basics 8 mg Tabletten

Dinamarca: Candesartan Cilexetil Ranbaxy

Grecia: Candesartan Ranbaxy

España: Candesartan Ranbaxy 8 mg comprimidos EFG

Holanda: Candesartan Cilexetil Ranbaxy 8 mg tabletten

Suecia: Candesartan Ranbaxy 8 mg tabletter

Reino Unido: Candesartan Ranbaxy 8 mg tablets

Italia: Candesartan Ranbaxy

Polonia: Ranacand

Rumanía: Tandesar 8 mg comprimate

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es