

## Prospecto: información para el usuario

### Candesartán/Hidroclorotiazida TecniGen 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

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

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

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

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

##### No tome Candesartán/Hidroclorotiazida TecniGen:

- 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 Candesartán/Hidroclorotiazida TecniGen durante los primeros meses del embarazo – ver sección de Embarazo).
- si tiene enfermedad grave del riñón.
- 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 Candesartán/Hidroclorotiazida TecniGen.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Candesartán/Hidroclorotiazida TecniGen

Antes de iniciar el tratamiento con Candesartán/Hidroclorotiazida TecniGen, o mientras esté tomando Candesartán/Hidroclorotiazida TecniGen, informe a su médico si:

- es diabético.
- 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 presión arterial baja.
- le están realizando pruebas para detectar alteraciones de tiroides o paratiroides
- ha sufrido alguna vez un ictus.
- ha padecido alergia o asma.
- 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), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
  - aliskirén

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 TecniGen”

Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar Candesartán/Hidroclorotiazida TecniGen al inicio del embarazo, y no debe tomarlo si está embarazada de más de 3 meses ya que 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 Candesartán/Hidroclorotiazida TecniGen. Esto es debido a que Candesartán/ Hidroclorotiazida TecniGen, en combinación con algunos anestésicos, puede provocar un descenso de la presión arterial.

Candesartán/Hidroclorotiazida TecniGen puede aumentar la sensibilidad de la piel al sol.

#### Población pediátrica

No hay experiencia con el uso de Candesartán/Hidroclorotiazida TecniGen en niños (menores de 18 años). Por lo tanto, Candesartán/Hidroclorotiazida TecniGen no debe ser administrado en niños.

#### Uso en deportistas

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

#### **Uso de Candesartán/Hidroclorotiazida TecniGen con de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Candesartán/Hidroclorotiazida TecniGen puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de Candesartán/Hidroclorotiazida TecniGen. 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, puede que su médico deba 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 beta-bloqueantes.
- 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 producidas por hongos).
- Litio (un medicamento para problemas de salud mental).
- Esteroides como prednisolona.
- Hormona pituitaria (ACTH).
- Medicamentos para el tratamiento del cáncer.
- 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 enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Candesartán/Hidroclorotiazida TecniGen” y “Advertencias y precauciones”)

### **Toma de Candesartán/Hidroclorotiazida TecniGen con alimentos, bebidas y alcohol)**

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

### **Embarazo, fertilidad 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/Hidroclorotiazida TecniGen antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de Candesartán/Hidroclorotiazida TecniGen. No se recomienda utilizar Candesartán/Hidroclorotiazida TecniGen 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 Candesartán/Hidroclorotiazida TecniGen 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 Candesartán/Hidroclorotiazida TecniGen. Si esto le ocurre a usted, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

**Candesartán/Hidroclorotiazida TecniGen 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/Hidroclorotiazida TecniGen**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Candesartán/Hidroclorotiazida TecniGen indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Es importante que siga tomando Candesartán/Hidroclorotiazida TecniGen todos los días.

La dosis habitual 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.

### **Si usted toma más Candesartán/Hidroclorotiazida TecniGen del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente con 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 TecniGen**

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

#### **Si interrumpe el tratamiento con Candesartán/Hidroclorotiazida TecniGen**

Si deja de tomar Candesartán/Hidroclorotiazida TecniGen, su presión arterial podría aumentar otra vez. Por lo tanto, no deje de tomar Candesartán/Hidroclorotiazida TecniGen 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, Candesartán/Hidroclorotiazida TecniGen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Es importante que conozca cuáles podrían ser estos efectos adversos. Éstos normalmente son débiles y desaparecen al poco tiempo. Algunos de los efectos adversos de Candesartán/Hidroclorotiazida TecniGen son debidos al candesartán cilexetilo y otros son debidos a la hidroclorotiazida.

#### **Deje de tomar Candesartán/Hidroclorotiazida TecniGen 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/Hidroclorotiazida TecniGen 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 Candesartán/Hidroclorotiazida TecniGen 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, falta 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 provocar mareos o desmayos.
- 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 cardíaca.
- 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)**

- 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 que se sienta cansado, tenga una coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos y tenga síntomas de gripe.
- Tos.
- Náuseas.

#### **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 directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: [www.notificaRAM.es](http://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 TecniGen**

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 blíster detrás 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. 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 TecniGen

- 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: docusato sódico, lauril sulfato sódico, carmelosa cálcica, almidón de maíz pregelatinizado (almidón de maíz), hidroxipropilcelulosa, lactosa monohidrato (lactosa), estearato magnésico, agua purificada

### Aspecto del producto y contenido del envase

Candesartán /Hidroclorotiazida TecniGen 16/12,5 mg comprimidos son comprimidos de color blanco, ovalados, biconvexos, con el grabado **CH** y **016** en el mismo lado (longitud  $9.6 \pm 0.2$  mm).

Candesartán /Hidroclorotiazida TecniGen 16/12,5 mg comprimidos se comercializan en blisters de 7, 14, 28, 56 y 98 comprimidos.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase en todos los países.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### *Titular de la autorización de comercialización:*

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A.

Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,  
28108 Alcobendas (Madrid) ESPAÑA

#### *Responsable de la fabricación:*

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.

S. Martinho do Bispo,

3045-016 Coimbra,

Portugal

### Fecha de la última revisión de este prospecto: enero de 2017.

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/>