

## Prospecto: información para el usuario

### Candesartán NORMON 16 mg comprimidos EFG

*Candesartán cilexetilo*

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si sufre efectos adversos graves o cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Candesartán NORMON y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Candesartán NORMON
3. Cómo tomar Candesartán NORMON
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Candesartán NORMON
6. Información adicional

#### **1. Qué es Candesartán NORMON y para qué se utiliza**

Su medicamento se llama Candesartán NORMON. 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.

Candesartán NORMON se puede utilizar para:

- el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión) en pacientes adultos.
- el tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardiaca con función reducida del músculo cardiaco 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 cardiaca).

#### **2. Antes de tomar Candesartán NORMON**

##### **No tome Candesartán NORMON:**

- Si es alérgico (hipersensible) a candesartán cilexetilo o a cualquiera de los demás componentes de Candesartán NORMON (ver 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 tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial alta 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 NORMON.

### **Tenga especial cuidado con Candesartán NORMON:**

Informe a su médico antes de tomar, o mientras esté tomando Candesartán NORMON:

- Si tiene problemas de corazón, hígado o riñón o está sometido a diálisis.
- Si le han transplantado 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 candesartán 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 utilizados para bajar 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
- 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 cardíaca (ver “Uso de 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 NORMON”.

Si va a someterse a una intervención quirúrgica, comunique a su médico o dentista que está tomando candesartán. Esto es debido a que candesartán, en combinación con algunos anestésicos, puede provocar un descenso de la presión arterial.

### **Uso en niños**

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

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Candesartán puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de candesartán. 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 modificar su dosis y/o tomar precauciones:

- Otros medicamentos para disminuir 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 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 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 enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Candesartán NORMON” y “Tenga especial cuidado con Candesartán NORMON”)
- Si le están tratando con un IECA junto con otros medicamentos específicos para el tratamiento de su insuficiencia cardiaca, conocidos como antagonistas de los receptores de mineralocorticoides (ARM) (por ejemplo, espironolactona, eplerenona).

### **Toma de Candesartán NORMON con los alimentos y bebidas (en especial con alcohol)**

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

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### 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 candesartán 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 candesartán 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 candesartán a mujeres durante este periodo. Su médico puede decidir administrar 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 candesartán. Si esto le ocurre a usted, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Candesartán NORMON**

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 NORMON

Siga exactamente las instrucciones de administración de Candesartán NORMON indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Es importante que siga tomando Candesartán NORMON todos los días.

Puede tomar Candesartán NORMON 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.

#### *Hipertensión arterial:*

- La dosis normal de candesartán 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 tensión 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 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.

#### *Insuficiencia cardíaca:*

La dosis inicial normal de candesartán es de 4 mg una vez al día. Su médico puede aumentar esta dosis, para ello, duplicará la dosis, a intervalos de al menos 2 semanas, hasta una dosis de 32 mg una vez al día. Candesartán puede ser tomado junto con otras medicinas para la insuficiencia cardíaca. Su médico decidirá qué tratamiento es más apropiado para usted.

#### **Si toma más Candesartán NORMON del que debiera:**

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a 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 NORMON:**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Simplemente tome la dosis siguiente cuando corresponda.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Candesartán NORMON:**

Si deja de tomar Candesartán NORMON, su tensión arterial puede aumentar de nuevo. Por lo tanto, no deje de tomar Candesartán NORMON sin consultar primero 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 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Sin embargo, es importante que usted conozca estos posibles efectos adversos. Estos normalmente son leves y desaparecen al poco tiempo. personas los sufren. Sin embargo, es importante que usted conozca estos posibles efectos adversos. Estos normalmente son leves y desaparecen al poco tiempo.

**Deje de tomar Candesartán NORMON 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 pueden causar dificultades para tragar.
- Picor severo en la piel (con bultos).

Candesartán puede causar una disminución del número de glóbulos blancos. Su resistencia a las infecciones puede disminuir y puede que se note cansado, tenga una infección o fiebre. Contacte con su médico si esto le ocurre. Su médico puede realizarle ocasionalmente pruebas sanguíneas para comprobar si candesartán le está afectando a la sangre (agranulocitosis).

Otros posibles efectos adversos incluyen:

#### **Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes)**

- Sensación de mareo.
- Dolor de cabeza.
- Infección respiratoria.
- Tensión arterial baja. Esto puede hacerle sentir débil o mareado.
- 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 del 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, sarpullido.
- Picores.
- Dolor de espalda, dolor en las articulaciones y músculos.
- Cambios en el funcionamiento de su hígado, incluyendo inflamación del hígado (hepatitis). Puede notarse cansado, que la piel y el blanco de los ojos se vuelven amarillentos y experimentar síntomas gripales.
- Náuseas.
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre:
  - Reducción de la cantidad de sodio en sangre. Si los cambios son graves, puede sentir debilidad, pérdida de energía o calambres en los músculos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles)

- Diarrea

#### **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 NORMON

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No utilice Candesartán NORMON después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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. 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. Información adicional

### Composición de Candesartán NORMON

El principio activo es candesartán cilexetilo. Cada comprimido contiene 16 mg de candesartán cilexetilo.

Los demás componentes son: hidroxipropilcelulosa, óxido de hierro marrón-rojizo (E-172), lactosa, monohidrato, estearato de magnesio, almidón de maíz y éter monoetílico de dietilenglicol (Transcutol).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Candesartán NORMON 16 mg comprimidos son comprimidos redondos, de color rosa y ranurados por una cara. Se presenta en blisters de 28 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

### OTRAS PRESENTACIONES

Candesartán NORMON 8 mg comprimidos EFG

Candesartán NORMON 32 mg comprimidos EFG

**Este prospecto ha sido aprobado en Mayo de 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) <http://www.aemps.gob.es/>