

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Candesartán Almus 16 mg comprimidos EFG**

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

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

El nombre de este medicamento es Candesartán Almus. El principio activo es candesartán cilexetilo. Pertenece al grupo de medicamentos denominados antagonistas de los receptores de la angiotensina II. Funciona haciendo que los vasos sanguíneos se relajen y ensanchen. Esto ayuda a disminuir la presión arterial. Esto hace que le resulte más fácil al corazón bombear la sangre a todas las partes del cuerpo.

Este medicamento se utiliza para:

- el tratamiento de la presión arterial alta (hipertensión) en pacientes adultos y en niños y adolescentes de 6 a < 18 años.
- 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Candesartán Almus**

##### **No tome Candesartán Almus:**

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si está embarazada de más de 3 meses (también es preferible evitar este medicamento al inicio del embarazo; véase la sección sobre el embarazo);
- si presenta una enfermedad hepática grave u obstrucción biliar (un problema relacionado con el drenaje de la bilis desde la vesícula biliar).
- si el paciente es un niño menor de 1 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 algo de lo anterior puede aplicarse a usted, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- si tiene problemas de corazón, hígado o riñón o se encuentra en diálisis;
- si se ha sometido recientemente a un trasplante de riñón;
- si sufre vómitos, ha sufrido recientemente vómitos intensos o tiene diarrea;
- si padece una enfermedad de las glándulas suprarrenales denominada "síndrome de Conn" (también llamada hiperaldosteronismo primario);
- si tiene la presión arterial muy baja;
- si ha sufrido alguna vez un ictus;
- debe informar a su médico si sospecha que está (o podría quedarse) embarazada. Candesartán no se recomienda al inicio del embarazo, y no debe tomarlo si está embarazada de más de 3 meses, porque puede causar daños graves al bebé si se utiliza en esta etapa (ver sección "Embarazo").
- 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*
- 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 "Otros medicamentos y Candesartán Almus").

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 Almus".

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, puede que su médico quiera citarle más frecuentemente y realizarle algunas pruebas.

Si tiene una intervención programada, informe a su médico u odontólogo de que está tomando este medicamento. Esto es debido a que candesartán, cuando se combina con ciertos anestésicos, puede reducir excesivamente la presión arterial.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento se ha estudiado en niños. Para más información, consulte a su médico. Este medicamento no se debe administrar a niños menores de 1 año de edad debido a un riesgo potencial para los riñones en desarrollo.

### **Otros medicamentos y Candesartán Almus**

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

Candesartán puede afectar a la forma en que actúan otros medicamentos y determinados medicamentos pueden afectar al modo de acción de este medicamento. Si está usted utilizando determinados medicamentos, puede que su médico quiera hacerle análisis de sangre cada cierto tiempo.

En particular, comunique a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos ya que puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

- otros medicamentos para ayudarle a bajar la presión arterial, incluyendo betabloqueantes, diazóxido e inhibidores de la ECA, como enalapril, captopril, lisinopril o ramipril;
  - antiinflamatorios no esteroideos (AINE) 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 sangre);
  - heparina (medicamento anticoagulante);
  - cotrimoxazol (un medicamento antibiótico) también conocido como trimetoprima/sulfametoxazol;
  - medicamentos diuréticos;
  - litio (medicamento para tratar 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 Almus” 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).

#### **Toma de Candesartán Almus con alimentos, bebidas y alcohol**

- Puede tomar este medicamento con o sin comida.
- Cuando le prescriban este medicamento, comente con su médico si puede tomar alcohol. El alcohol puede hacer que usted se sienta débil o mareado.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

##### Embarazo

Debe informar a su médico si sospecha que está (o podría quedarse) embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar este medicamento antes de quedarse embarazada o tan pronto sepa que lo está, y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de este medicamento. Candesartán no se recomienda al inicio del embarazo, y no debe tomarlo si está embarazada de más de 3 meses, porque puede causar daños graves al bebé si se utiliza después del tercer mes del embarazo.

##### Lactancia

Informe a su médico si se encuentra en período de lactancia o a punto de iniciarlo. No se recomienda el uso de este medicamento en las madres lactantes, y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea iniciar la lactancia, especialmente si su bebé es un recién nacido o fue prematuro.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Algunas personas pueden sentirse cansadas o mareadas cuando toman este medicamento. Si le ocurriera esto, no conduzca vehículos ni maneje herramientas o máquinas.

#### **Candesartán Almus 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 Almus

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 tome este medicamento cada día.

Puede tomar este medicamento con o sin comida.

Trague el comprimido con ayuda de agua.

Procure tomar el comprimido a la misma hora todos los días. Esto le ayudará a acordarse de tomarlo.

#### **Presión arterial elevada:**

- La dosis recomendada de este medicamento es de 8 mg una vez al día. Su médico podría aumentarle esta dosis hasta 16 mg una vez al día y posteriormente hasta 32 mg una vez al día, dependiendo de cómo responda su presión arterial.
- A algunos pacientes, como los que padecen problemas hepáticos o de riñón, o los que han perdido recientemente líquidos corporales, por ejemplo, por vómitos o diarrea o por el uso de diuréticos, el médico puede prescribirles dosis iniciales menores.
- Algunos pacientes de raza negra pueden presentar una respuesta reducida a este tipo de medicamento cuando se utiliza como tratamiento único y podrían necesitar dosis más altas.

#### **Uso en niños y adolescentes con presión arterial elevada:**

Niños de 6 a <18 años de edad:

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

Para pacientes con un peso < 50 kg: en algunos pacientes cuya presión arterial no se controle adecuadamente, su médico puede decidir aumentar la dosis hasta un máximo de 8 mg al día.

Para pacientes con un peso  $\geq$  50 kg: en algunos pacientes cuya presión arterial no se controle adecuadamente, su médico puede decidir aumentar la dosis a 8 mg una vez al día y a 16 mg una vez al día.

#### **Insuficiencia cardíaca en adultos:**

- La dosis recomendada inicial de este medicamento es de 4 mg una vez al día. Su médico podría aumentarle esta dosis doblándola a intervalos mínimos de 2 semanas, hasta alcanzar los 32 mg una vez al día. Candesartán puede tomarse junto con otros medicamentos para la insuficiencia cardíaca; el médico decidirá qué tratamiento es el más adecuado para usted.

#### **Si toma más Candesartán Almus del que debe**

Si toma más candesartán del que le han prescrito, contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente para que le aconsejen qué hacer.

#### **Si olvidó tomar Candesartán Almus**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome la siguiente dosis de forma normal.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Candesartán Almus**

Si interrumpe el tratamiento con este medicamento su presión arterial puede volver a aumentar. Por tanto, no suspenda el tratamiento con este medicamento sin hablar 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 sepa en qué pueden consistir estos efectos adversos.

#### **Deje de tomar este medicamento y consulte a un médico inmediatamente si sufre alguna de las siguientes reacciones alérgicas:**

- dificultad para respirar, con o sin hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta;
- hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta que puede causar dificultad al tragar;
- picor intenso de la piel (con aparición de bultos).

Candesartán puede reducir el número de glóbulos blancos de la sangre. Su resistencia a las infecciones puede disminuir y puede sufrir cansancio, infecciones o fiebre. Si esto ocurre, póngase en contacto con su médico. Su médico puede ocasionalmente pedirle que se haga análisis para comprobar si este medicamento le ha afectado a la sangre (agranulocitosis).

Otros posibles efectos adversos incluyen:

#### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- Sensación de mareo/vértigo.
- Dolor de cabeza.
- Infección respiratoria.
- Presión arterial baja. Esto puede hacer que usted se sienta débil o mareado.
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre:
  - Aumento de la cantidad de potasio en sangre, especialmente si ha padecido problemas renales o insuficiencia cardíaca. Si el aumento es intenso, puede notar cansancio, debilidad, latidos cardíacos irregulares u hormigueo.
- Efectos sobre el funcionamiento de los riñones, especialmente si ha padecido problemas renales o insuficiencia cardíaca. En casos muy raros, puede producirse una insuficiencia renal.

#### **Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000)**

- Hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta.
- Reducción en el número de glóbulos rojos o blancos. Puede notar cansancio, sufrir una infección o tener fiebre.
- Erupción cutánea, urticaria.
- Picor.
- Dolores de espalda, musculares y en las articulaciones.
- Cambios en el funcionamiento del hígado, incluyendo inflamación hepática (hepatitis). Puede sentir cansancio, coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos y síntomas gripales.
- Náuseas.
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre:
  - Reducción del contenido de sodio en la sangre. Si es intensa, puede notar cansancio, falta de energía o calambres musculares.
- Tos.

#### **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Diarrea.

#### **Otros efectos adversos en niños y adolescentes**

En niños tratados por hipertensión, los efectos adversos parecen ser similares a los vistos en adultos, pero ocurren con más frecuencia. El dolor de garganta es un efecto adverso muy frecuente en niños pero no se ha notificado en adultos y la rinorrea, la fiebre y el aumento de la frecuencia cardíaca son frecuentes en niños pero no se han notificado 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 Almus**

Mantener 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 y el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento 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 Almus**

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

Los demás componentes son: hidroxipropilcelulosa (E463), lactosa monohidrato, estearato de magnesio, almidón de maíz, dietilenglicol monoetil éter (Transcutol) y óxido de hierro rojo (E172).

### **Aspecto de Candesartán Almus y contenido del envase**

Los comprimidos de 16 mg son redondos, de color rosa y ranurados en una de sus caras.

Candesartán Almus 16 mg comprimidos EFG se suministra en: blísteres transparentes de ALU/PVC con 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1 (unidades monodosis), 56, 98, 98x1 (unidades monodosis), 100 y 300 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

**Titular de la autorización de comercialización:**

Almus Farmacéutica, S.A.U.

Marie Curie, 54

08840 Viladecans (Barcelona), España

Teléfono: 93 739 71 80

Email: [farmacovigilancia@almusfarmaceutica.es](mailto:farmacovigilancia@almusfarmaceutica.es)

**Responsable de la fabricación:**

Laboratorios LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara),

España

**Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:**

NL: Candesarán cilexetil Liconsa 16 mg tabletten

ES: Candesarán Almus 16 mg comprimidos EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 01/2022**

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