

## **Prospecto: Información para el usuario**

### **Candesartán/Hidroclorotiazida Davurgama 32 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 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/ Hidroclorotiazida Davurgama y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Candesartán/ Hidroclorotiazida Davurgama
3. Cómo tomar Candesartán/ Hidroclorotiazida Davurgama
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Candesartán /Hidroclorotiazida Davurgama
6. Contenido del envase e información adicional

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

Su medicamento se llama Candesartán/Hidroclorotiazida Davurgama. Se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión) en pacientes adultos. Contiene dos principios activos: candesartán cilexetilo e hidroclorotiazida. Ambos actúan juntos para disminuir la presión arterial.

- Candesartán cilexetilo pertenece a un grupo de medicamentos denominados antagonista de los receptores de la angiotensina II. Hace que sus vasos sanguíneos se relajen y dilaten. Esto facilita la disminución de la presión arterial.
- Hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos denominados diuréticos. Favorece que su cuerpo elimine agua y sales como el sodio en su orina. Esto facilita la disminución de la presión arterial.

Su médico puede prescribirle Candesartán/ Hidroclorotiazida Davurgama 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 Davurgama**

##### **No tome Candesartán/Hidroclorotiazida Davurgama**

- si es alérgico a 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 Davurgama 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 Davurgama.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Candesartán/ Hidroclorotiazida Davurgama

- 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 conocido 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 experimenta una disminución de la visión o dolor ocular. Estos 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 Candesartán/ Hidroclorotiazida Davurgama. Si no se trata, esto puede conducir a una pérdida de visión permanente. Si anteriormente tuvo alergia a la penicilina o sulfonamida, puede tener un mayor riesgo de desarrollarla,
- informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar Candesartán/ Hidroclorotiazida Davurgama 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 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 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 Candesartán/ Hidroclorotiazida Davurgama.

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 Davurgama”.

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

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

### **Niños y adolescentes**

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

Uso en deportistas

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

### **Otros medicamentos y Candesartán/ Hidroclorotiazida Davurgama**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Candesartán/ Hidroclorotiazida Davurgama puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de Candesartán/ Hidroclorotiazida Davurgama. Si está utilizando ciertos medicamentos, puede que su médico necesite realizar análisis de sangre cada cierto tiempo, modificar su dosis y/o tomar otras precauciones.

En especial, informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- 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 o diclofenaco, celecoxib o etoricoxib (medicamentos para aliviar el dolor y la inflamación).
- Ácido acetilsalicílico, (si toma más de 3 g al día) (medicamentos 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 pueden 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 o cotrimoxazol, llamado también trimetoprima/sulfametoxazol (medicamentos antibióticos).
- Anfotericina (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 utilizados 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 Davurgama” y “Advertencias y precauciones”).

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

- Puede tomar Candesartán/ Hidroclorotiazida Davurgama con o sin alimentos.
- Cuando se le prescriba Candesartán/ Hidroclorotiazida Davurgama, 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/ Hidroclorotiazida Davurgama antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de Candesartán/ Hidroclorotiazida Davurgama. No se recomienda utilizar Candesartán/ Hidroclorotiazida Davurgama al inicio del embarazo, y no debe tomarlo si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede provocar graves daños a su bebé si es utilizado después del tercer trimestre de embarazo.

#### 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 Davurgama 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 Davurgama. Si esto le ocurre a usted, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

#### **Candesartán/Hidroclorotiazida Davurgama 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.

#### **Candesartán/Hidroclorotiazida Davurgama contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Candesartán/Hidroclorotiazida Davurgama**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico.

Es importante que siga tomando Candesartán/ Hidroclorotiazida Davurgama 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.

El comprimido puede dividirse en dosis iguales.

#### **Si toma más Candesartán/ Hidroclorotiazida Davurgama del que debe**

Si toma más Candesartán/ Hidroclorotiazida Davurgama del 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/ Hidroclorotiazida Davurgama**

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

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

Si deja de tomar Candesartán/ Hidroclorotiazida Davurgama, su presión arterial podría aumentar otra vez. Por lo tanto no deje de tomar Candesartán/ Hidroclorotiazida Davurgama antes de consultar a 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 provocar 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 Candesartán/ Hidroclorotiazida Davurgama son debidos a candesartán cilexetilo y otros son debidos a la hidroclorotiazida.

**Deje de tomar Candesartán /Hidroclorotiazida Davurgama 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 dificultad para tragar,
- picor grave de la piel (con erupción cutánea).

Candesartán/ Hidroclorotiazida Davurgama 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 realice análisis de sangre cada cierto tiempo para comprobar que Candesartán/ Hidroclorotiazida Davurgama no le esté afectando a la sangre (agranulocitosis).

Otros efectos adversos posibles incluyen:

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

- 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 cardíaca. 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.
- Cefaleas
- Infección respiratoria

#### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- Presión arterial baja. Esto puede provocarle 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

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

- 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.

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

- Miopía repentina.
- Pérdida de visión o dolor en el ojo debido a una presión elevada (signos posibles señales de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo o glaucoma agudo de ángulo cerrado).
- Lupus eritematoso sistémico y cutáneo (condición alérgica que causa fiebre, dolor en las articulaciones, erupciones en la piel que pueden incluir enrojecimiento, ampollas, exfoliación y bultos).
- 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, farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos 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/Hidroclorotiazida Davurgama**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento 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 Candesartán/ Hidroclorotiazida Davurgama 32 mg/12,5 mg comprimidos EFG**

- Los principios activos son candesartán cilexetilo e hidroclorotiazida. Cada comprimido contiene 32 mg de candesartán cilexetilo y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, hidroxipropil celulosa, croscarmelosa sódica, estearato magnésico y trietil citrato.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Candesartán /Hidroclorotiazida Davurgama 32 mg/12,5 mg comprimidos son comprimidos ovalados, biconvexos, blanco o casi blancos, ranurados en ambas caras y grabados con 32/12 en una cara (aprox 7 x 12 mm)

Blister PVC/PDC-Al

Tamaños de envases:

14, 20, 28, 30, 56, 60, 98 y 100 comprimidos.

Botes HDPE:

Tamaño de envases: 30, 100, 500 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:**

Laboratorios Davur S.L.U.

C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª planta  
28108 Alcobendas, Madrid (España)

#### **Responsable de la fabricación:**

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse, 3  
89143-Blaubeuren (Alemania)

Ó

Siegfried Generics Malta Ltd.  
HHF070 Hal Far Industrial Estate,  
Hal Far BBG3000 (Malta)

Ó

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Hungría

Ó

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Reino Unido

Ó

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem  
Holanda

Ó

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava -Komárov  
República Checa

Ó

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
Ul. Mogilska 80 31-546, Krakow  
Polonia

Ó

Teva Pharma S.L.U.  
C/C nº 4, Polígono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza  
España

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

Alemania: Candesartancilexetil comp.CT 32 mg/25 mg Tabletten

España: Candesartan Hidroclorotiazida Davurgama 32 mg/25 mg comprimidos EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2020**

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/>