

Prospecto: información para el usuario

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

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

Su medicamento se llama Candesartán/Hidroclorotiazida Viatris. 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.

- 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 que su presión arterial disminuya.
- 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 que su presión arterial disminuya.

Su médico puede prescribirle Candesartán/Hidroclorotiazida Viatris si su presión arterial no está controlada adecuadamente con candesartán cilexetilo o hidroclorotiazida solos.

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

No tome Candesartán/Hidroclorotiazida Viatris

- Si es alérgico a candesartán, a hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a las sulfonamidas (tales como el cotrimoxazol). Si no está seguro de si se encuentra en esta situación, consulte a su médico.
- Si está embarazada de más de 3 meses. (También es preferible evitar Candesartán/Hidroclorotiazida Viatris 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 (problemas con la salida de la bilis de la vesícula biliar).

- Si presenta niveles bajos persistentes de potasio en sangre a pesar del tratamiento para aumentar el potasio.
- Si presenta niveles altos persistentes de calcio en sangre a pesar del tratamiento para disminuir el calcio.
- 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 Viatris

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Candesartán/Hidroclorotiazida Viatris si:

- Si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (como inflamación o líquido en los pulmones) tras la toma de hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta disnea o dificultad para respirar grave después de tomar Candesartán/Hidroclorotiazida Viatris, acuda al médico inmediatamente.
- 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 cilexetilo/hidroclorotiazida.
- Es diabético o está en riesgo de desarrollar diabetes.
- Tiene problemas cardíacos, como insuficiencia cardíaca (un debilitamiento del músculo cardíaco).
- Tiene un estrechamiento de las válvulas del corazón, o un engrosamiento del músculo del corazón, que pueden afectar el flujo de sangre desde el corazón.
- Tiene otros problemas de hígado o riñón.
- Le han trasplantado un riñón recientemente.
- Tiene un estrechamiento de la arteria renal.
- Tiene bajos los niveles de sodio en la sangre, está muy deshidratado o tiene vómitos, los ha tenido con frecuencia últimamente o tiene diarrea.
- Está en tratamiento con altas dosis de diuréticos u orina con mucha frecuencia.
- 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.
- Ha sufrido alguna vez un ictus, infarto de miocardio o angina (o reducción del flujo de sangre al cerebro).
- Ha padecido alergia o asma.
- Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar candesartán/hidroclorotiazida 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 experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, 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 Viatris. Si no se trata, podría llevar a pérdida de visión total. Su riesgo de desarrollar esto puede ser mayor si ha tenido anteriormente alergia a la penicilina o a la sulfonamida.

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 la información bajo el encabezado “No tome Candesartán/Hidroclorotiazida Viatris”.

Durante el tratamiento

Este medicamento puede afectar los resultados de ciertos análisis de sangre. Si necesita algún análisis de sangre, informe al personal médico u hospital que está tomando este medicamento.

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

Si necesita someterse a una cirugía estética (ver partes de su cuerpo) y debe informar al personal médico u hospital que está tomando este medicamento. El uso de yodo en el material puede aumentar el riesgo de efectos adversos que se producen.

Candesartán/Hidroclorotiazida Viatris puede aumentar la sensibilidad de la piel al sol. Si esto ocurre, no use lámparas solares, las cabinas de bronceado y utilice protector solar o cubra con ropa cuando esté en el sol.

Niños y adolescentes

No existe experiencia sobre el uso de Candesartán/Hidroclorotiazida Viatris en niños (menores de 18 años). Por lo tanto, Candesartán/Hidroclorotiazida Viatris no debe administrarse a niños.

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 Viatris

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Candesartán/Hidroclorotiazida Viatris puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos y determinados medicamentos pueden influir sobre el efecto en Candesartán/Hidroclorotiazida Viatris. Si está utilizando ciertos medicamentos, puede que su médico necesite realizarle análisis de sangre cada cierto tiempo.

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

- Otros medicamentos para disminuir su presión arterial, incluyendo beta-bloqueantes, diazóxido e inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) tales como enalapril, captopril, lisinopril o ramipril o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Candesartán/Hidroclorotiazida Viatris” y “Advertencias y precauciones”).
- Fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) como ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco, celecoxib o etoricoxib (medicamentos para aliviar el dolor y la inflamación).
- Ácido acetilsalicílico (aspirina) (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 (otros medicamentos para aumentar los niveles de potasio en sangre, tales como la heparina (medicamento para diluir la sangre) o cotrimoxazol también conocido como trimetoprima/sulfametoxazol (medicamento para tratar infecciones bacterianas)).

- Medicamentos que pueden afectar a la cantidad de potasio en la sangre (medicamentos como diuréticos), laxantes, penicilina (un antibiótico), anfotericina (para el tratamiento de las infecciones por hongos), carbenoxolona (para el tratamiento de problemas de esófago o úlceras orales), esteroides tales como prednisolona, hormona de la pituitaria (ACTH).
- Suplementos de calcio o vitamina D.
- Medicamentos para reducir el colesterol, tales como colestipol o colestiramina.
- Medicamentos para la diabetes (comprimidos, como metformina o insulina).
- Medicamentos para controlar el latido del corazón (agentes antiarrítmicos) tales como quinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, digoxina.
- Otros medicamentos que pueden afectar el ritmo cardíaco, como cisaprida (para problemas de estómago), eritromicina, esparfloxacina, pentamidina (antibióticos), halofantrina (para el tratamiento de la malaria), terfenadina (antihistamínico).
- Algunos medicamentos antipsicóticos que puedan estar afectados por los niveles de potasio en sangre, como tioridazina, clorpromazina, trifluperazina, haloperidol, amisulprida.
- Litio (un medicamento para problemas de salud mental).
- Medicamentos para el tratamiento del cáncer (como metotrexato (que también puede ser utilizado para otras condiciones como, por ejemplo, la psoriasis, la artritis) y ciclofosfamida).
- Amantadina (para el tratamiento de la enfermedad del Parkinson o para infecciones graves producidas por virus).
- Barbitúricos (un sedante utilizado para el tratamiento de la epilepsia).
- Agentes anticolinérgicos tales como atropina y biperideno.
- Ciclosporina, medicamento usado para evitar el rechazo de trasplantes de órganos.
- 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 antidepresivos (como amitriptilina, clomipramina, dosulepina).
- Adrenalina o noradrenalina, a veces se utiliza para ayudar a aumentar la presión arterial o, a veces, para el tratamiento de reacciones alérgicas graves.

Uso de Candesartán/Hidroclorotiazida Viatris con alcohol

- Cuando le prescriban Candesartán/Hidroclorotiazida Viatris, consulte a su médico antes de tomar alcohol. El alcohol puede hacer que se sienta débil o mareado.

Embarazo y lactancia

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 tomar este medicamento.

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). Su médico generalmente le aconsejará que deje de tomar candesartán/hidroclorotiazida antes de quedarse embarazada o tan pronto sepa que lo está, y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de candesartán/hidroclorotiazida. No se recomienda utilizar candesartán/hidroclorotiazida durante el 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 período de lactancia o a punto de comenzar. No se recomienda el uso de Candesartán/Hidroclorotiazida Viatris durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar de mamar, especialmente si su bebé es un recién nacido o prematuro.

Conducción y uso de máquinas

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

Candesartán/Hidroclorotiazida Viatris 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 Viatris

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Es importante que siga tomando candesartán/hidroclorotiazida todos los días. La dosis recomendada es un comprimido una vez al día.

Trague el comprimido con un vaso de agua. Puede tomar candesartán/hidroclorotiazida con o sin comida.

Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día, preferiblemente por la mañana. Esto le ayudará a acordarse de que tiene que tomárselo.

Si toma más Candesartán/Hidroclorotiazida Viatris del que debe

Si ha tomado más candesartán/hidroclorotiazida del prescrito por su médico, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico para que le aconsejen qué hacer.

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.

Puede experimentar descenso en la presión arterial, lo que puede causar que se sienta mareado, o puede notar un aumento en la frecuencia cardíaca o latidos cardíacos irregulares, calambres musculares o en algunos casos tener mucho sueño o experimentar una reducción del nivel de conciencia.

Si olvidó tomar Candesartán/Hidroclorotiazida Viatris

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

Si interrumpe el tratamiento con Candesartán/Hidroclorotiazida Viatris

Si deja de tomar candesartán/hidroclorotiazida, su presión arterial podría aumentar otra vez. **No** deje de tomar este medicamento 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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Es importante que conozca cuáles podrían ser estos efectos adversos. Algunos de los efectos adversos de Candesartán/Hidroclorotiazida Viatris pueden estar causados por el candesartán cilexetilo y otros por la hidroclorotiazida.

Deje de tomar Candesartán/Hidroclorotiazida Viatris y vaya al médico inmediatamente si tiene alguna de los siguientes efectos adversos:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Dificultades para respirar, hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que pueden causar dificultades para tragar, picores intensos de la piel inflamada (abultada).

- Problemas en el hígado, incluyendo inflamación del hígado (hepatitis). Puede notar que está más cansado, coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos, orina oscura, heces pálidas o dolor de estómago.
- Dificultades respiratorias (incluyendo inflamación pulmonar y líquido en los pulmones).
- Inflamación del páncreas. Esto provoca un dolor de estómago de moderado a grave.
- Reacción en la piel grave que se desarrolla rápidamente provocando ampollas y descamación de la piel y posiblemente úlceras en la boca.
- Aparición o empeoramiento de las reacciones de tipo lupus eritematosas existentes (que incluyen la aparición de reacciones cutáneas inusuales, erupción facial, dolor en las articulaciones, trastornos musculares y fiebre).
- Una disminución de los glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas. Puede que se note cansado, tenga una infección (por ejemplo, dolor de garganta, úlceras en la boca), fiebre o le aparezcan hematomas fácilmente. Esto puede ser debido a la reducción de la producción de células sanguíneas en la médula ósea (depresión de la médula ósea).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Efectos sobre el funcionamiento de sus riñones, especialmente si ya presenta problemas renales o insuficiencia cardíaca. Puede que note dolor en la espalda, orinar con poca frecuencia o ninguna, o tener orina turbia o sangre en la orina.
- Dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).

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

- Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).
- Disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada [signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado].

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, 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 cardíaca. Si esta situación es grave puede que note cansancio, debilidad, latidos del corazón irregulares u hormigueos.
 - Un aumento en los niveles de colesterol o grasas, glucosa o ácido úrico en sangre.
- Presencia de glucosa en orina.
- Sensación de mareo o debilidad.
- Dolor de cabeza.
- Infección pulmonar (que puede incluir síntomas tales como resfriado común, la gripe).

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

- Presión arterial baja. Esto puede provocarle mareos o desmayos, especialmente al levantarse de una posición sentada o acostada.
- Pérdida o ausencia de apetito, diarrea, estreñimiento, irritación en el estómago.
- Erupción en la piel, reacción en la piel provocada por una sensibilidad a la luz del sol.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Efectos sobre el funcionamiento de sus riñones, se puede ver en análisis de sangre.

- Dificultad para dormir, depresión o inquietud.
- Cosquilleo o pinchazos en brazos y piernas.
- Visión borrosa durante un corto espacio de tiempo.
- Latidos del corazón anormales.
- Temperatura alta (fiebre).
- Calambres en los músculos.
- Daños en los vasos sanguíneos que producen puntos rojos o morados en la piel.
- Aumento del nitrógeno de urea en sangre o ciertas proteínas (creatinina) en la sangre, que puede verse en los análisis de sangre.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Picores.
- Dolor de espalda, dolor en las articulaciones y músculos.
- Cambios en el funcionamiento de su hígado, se puede ver en análisis de sangre.
- Tos.
- Náuseas.

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

- Miopía (incapacidad del ojo para enfocar los objetos lejanos).

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/Hidroclorotiazida Viatris


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, blíster o frasco después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

En los frascos HDPE, el periodo de validez es de 90 días. No extraiga, ni trague el desecante que se encuentra en el frasco.

Los medicamentos no deben tirarse por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de su farmacia. 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 Viatris

Los principios activos son candesartán cilexetilo e hidroclorotiazida.

Cada comprimido contiene 16 mg de candesartán cilexetilo y 12,5 de hidroclorotiazida.

Los demás componentes son carmelosa de calcio, monoestearato de glicerol, hidroxipropilcelulosa (E-463), lactosa monohidrato, estearato de magnesio (E-470B), almidón de maíz, óxido de hierro amarillo (E-172) y óxido de hierro rojo (E-172). Ver sección 2, “Candesartán/Hidroclorotiazida Viatris contiene lactosa”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Candesartán/Hidroclorotiazida Viatris son de color melocotón, moteados, redondos, biconvexos, marcados con “M” en una cara y “CH2” en la otra.

Candesartán/Hidroclorotiazida Viatris está disponible en blísteres de 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimidos y en frascos de 30 y 90 comprimidos.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsable de la fabricación

McDermott Laboratories trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublín 13
Irlanda

o

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Hungría

o

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe
Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ General Aranaz, 86
28027 - Madrid
España

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

Alemania Candesartancilexetil HCT Mylan 16 mg/12,5 mg Tabletten

Austria	Candesartan/HCT Arcana 16 mg/12,5 mg tabletten
Bélgica	Co-Candesartan Mylan 16 mg/12,5 mg tabletten
Bulgaria	CoCandesargen 16 mg/12,5 mg tablets
España	Candesartán/Hidroclorotiazida Viatriis 16 mg/12,5 mg comprimidos EFG
Francia	Candesartan Hydroclorotiazide Viatriis 16 mg/12,5 mg comprimé
Luxemburgo	Co-Candesartan Mylan 16 mg/12,5 mg comprimés
Países Bajos	Candesartan cilexetil/Hydrochlorotiazide Mylan 16 mg/12,5 mg tabletten
Portugal	Candesartan + Hidroclorotiazida Mylan 16 mg/12,5 mg tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2021

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