

Prospecto: Información para el paciente

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

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

El nombre de su medicamento es Candesartán/Hidroclorotiazida Teva. 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 antagonistas 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 Teva 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 Teva

No tome Candesartán/Hidroclorotiazida Teva

- 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 Teva durante los primeros meses del embarazo- ver sección 2:Embarazo y lactancia),

- si tiene enfermedad grave del riñón,
- si tiene una enfermedad grave del hígado u obstrucción biliar (un 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 Teva.

Advertencias y precauciones

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

- 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 Teva. 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, debe informar a su médico si piensa que está (o podría estar) embarazada. No se recomienda utilizar Candesartán/Hidroclorotiazida Teva 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 2: Embarazo y lactancia).
- 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 cardíaca (ver “Toma de Candesartán/Hidroclorotiazida Teva con otros medicamentos”).
- 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 Teva.

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 Teva”.

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

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

Niños y adolescentes

No hay experiencia con el uso de Candesartán/ Hidroclorotiazida Teva en niños (menores de 18 años). Por lo tanto Candesartán/ Hidroclorotiazida Teva 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.

Toma de Candesartán/ Hidroclorotiazida Teva con otros medicamentos

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

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

- Otros medicamentos para disminuir su presión arterial, incluyendo beta-bloqueantes y diazóxido.
- Medicamentos 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 también conocido como 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.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

- 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 Teva” y “Advertencias y precauciones”)

Toma de Candesartán/ Hidroclorotiazida Teva con alimentos, bebidas y alcohol

Puede tomar Candesartán/ Hidroclorotiazida Teva con o sin alimentos.

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

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 utilizar este medicamento.

Embarazo

Debe informar a su médico si piensa que está (o podría estar) embarazada. Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar Candesartán/ Hidroclorotiazida Teva antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de Candesartán/ Hidroclorotiazida Teva. No se recomienda utilizar Candesartán/ Hidroclorotiazida Teva 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 Teva durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar el pecho, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

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

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Algunos pacientes pueden sentirse cansados o mareados cuando toman Candesartán/ Hidroclorotiazida Teva. Si esto le ocurre a usted, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

Candesartán/Hidroclorotiazida Teva contiene lactosa

Candesartán/ Hidroclorotiazida Teva 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 Teva contiene sodio

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

3. Cómo tomar Candesartán/ Hidroclorotiazida Teva

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 siga tomando Candesartán/ Hidroclorotiazida Teva 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.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

Si toma más Candesartán/ Hidroclorotiazida Teva del que debe

Si toma más Candesartán/ Hidroclorotiazida Teva del prescrito por su médico, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico por consejo.

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 Teva

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

Si interrumpe el tratamiento con Candesartán/ Hidroclorotiazida Teva

El tratamiento para la presión arterial alta es normalmente para toda la vida y por lo tanto, no debe dejar de tomar este medicamento sin 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 Teva son debidos a candesartán cilexetilo y otros son debidos a la hidroclorotiazida.

Deje de tomar Candesartán /Hidroclorotiazida Teva y vaya al médico inmediatamente si tiene alguna de las siguientes reacciones graves:

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

- picor grave de la piel (con erupción cutánea).

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

- dificultades para respirar, con o sin hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta,
- ictericia (coloración amarillo de la piel o el blanco de los ojos)

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

- hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que pueden causar dificultad para tragar,

Candesartán/ Hidroclorotiazida Teva 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 Teva no le esté afectando a la sangre (agranulocitosis).

Otros posibles efectos adversos 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 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 (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)

- Efectos sobre el funcionamiento de sus riñones, especialmente si ya presenta problemas renales o insuficiencia cardiaca.
- 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)

- 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 de 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 o enfermero, 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 Teva

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 o blister. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25C.

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 Teva

- 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: almidón de maíz pregelatinizado, povidona K-30, carmelosa cálcica, poloxámero 188, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato (secada por pulverización), estearato magnésico, óxido de hierro rojo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Candesartán /Hidroclorotiazida Teva 16 mg/12,5 mg son comprimidos rosa claro, con forma de cápsula, biconvexos, una cara de los comprimidos está ranurada y grabada con “C” en el lado izquierdo de la ranura y con “16” en el lado derecho de la ranura. La otra cara del comprimido está ranurada.

Candesartán/ Hidroclorotiazida Teva 16 mg/12,5 mg está disponible en tamaños de envases de 7, 10,14, 15, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 300 comprimidos; 28 x 1, 50 x 1, 56 x 1 y 98 x 1 blister unidosis (envase hospitalario).

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:

Teva Pharma, S.L.U.
c/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª planta
28108 Alcobendas, Madrid (España)

Responsable de la fabricación:

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

ó

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

ó

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80 31-546, Cracovia
Polonia

ó

PLIVA Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb
Croacia

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

Alemania: Candesarancilexetil-ratiopharm comp.
Bélgica: Co-Candesartan Teva
España: Candesarán /Hidroclorotiazida Teva 16 mg/12,5 mg comprimidos EFG
Francia: Candesarant/hydrochlorothiazide TEVA SANTE
Italia: Candesarant e Idroclorotiazide Teva Italia
Países Bajos: Candesarant cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva
Portugal: Candesarant + Hidroclorotiazida Teva
Suecia: Candesarant/ Hydrochorothiazide Teva.

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/>