

## Prospecto: información para el paciente

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

#### 1. Qué es Candesartán Krka y para qué se utiliza

El nombre del medicamento es Candesartán Krka. El principio activo es candesartán cilexetilo. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores de angiotensina II. Actúa relajando y ensanchando los vasos sanguíneos. Esto facilita la disminución de la presión arterial. También facilita que su corazón bombee la sangre a todas las partes de su cuerpo.

Este medicamento se utiliza para:

- El tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión) en pacientes adultos y niños y adolescentes de 6 a 18 años.
- Candesartán se puede usar para tratar la insuficiencia cardiaca en pacientes adultos con una función reducida del músculo cardíaco cuando no es posible usar los inhibidores de la Enzima Convertora de Angiotensina (ECA), o añadidos a los inhibidores de la ECA cuando los síntomas persisten a pesar del tratamiento y no es posible utilizar los antagonistas receptores de mineralcorticoides (ARM) (los inhibidores de la ECA y ARM son un grupo de medicamentos utilizados para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Candesartán Krka

##### No tome Candesartán Krka

- si es alérgico a candesartán cilexetilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si está embarazada de más de 3 meses. (En cualquier caso, es mejor evitar tomar Candesartán Krka 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 el paciente es un niño de menos de 1 año,

- si tiene diabetes o la función renal dañada y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskireno,

Si no está seguro de si se encuentra en alguna de estas situaciones consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Candesartán Krka.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Candesartán Krka:

- si tiene problemas de corazón, hígado o riñón, o está sometido a diálisis,
- si le han trasplantado 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 (o si planea quedarse embarazada) debe informar a su médico. No se recomienda el uso de Candesartán Krka al inicio del embarazo y no 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 usados para tratar la presión arterial alta:
  - un inhibidor de la ECA (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
  - aliskireno.
  - si está tomando un inhibidor de la ECA junto con un medicamento perteneciente a la clase de fármacos denominada antagonistas receptores de mineralcorticoides (ARM). Estos medicamentos se utilizan para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca (ver “Otros medicamentos y Candesartán Krka”).

Su médico puede controlar su función renal, presión arterial, y la cantidad de electrolitos (por ejemplo, potasio) en su sangre a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el título "No tome Candesartán Krka".

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

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

### **Niños y adolescentes**

Candesartán Krka ha sido estudiado en niños. Para más información, consulte a su médico o farmacéutico. Candesartán Krka no debe ser administrado en niños de menos de 1 año debido al riesgo potencial para el desarrollo de los riñones.

### **Otros medicamentos y Candesartán Krka**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Candesartán Krka 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:

- Otros medicamentos para bajar 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 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 su sangre).
- Heparina (un medicamento para aumentar la fluidez de la sangre).
- Cotrimoxazol (un antibiótico) también conocido como trimetoprima/sulfametoxazol.
- Diuréticos (medicamentos para favorecer la eliminación de orina).
- Litio (un medicamento para problemas de salud mental).

Su médico puede necesitar cambiar su dosis y/o tomar otras precauciones:

- Si está tomando un inhibidor de la ECA o aliskireno (ver también la información bajo el título “No tome Candesartán Krka” y “Advertencias y precauciones”).
- Si siéndole están tratando con un inhibidor de la ECA junto con otros medicamentos para tratar la insuficiencia cardíaca, conocidos como antagonistas receptores de mineralcorticoides (ARM) (por ejemplo espironolactona, eplerenona).

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

Candesartán Krka se puede tomar con o sin alimentos.

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

### **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 está embarazada (o pudiera estarlo). 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 lugar de candesartán. 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. Candesartán no se recomienda a mujeres en periodo de lactancia, su médico puede decidir administrarles 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.

### **Candesartán Krka contiene lactosa y sodio**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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

### **3. Cómo tomar Candesartán Krka**

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 todos los días.

Puede tomar candesartán 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 recomendada de candesartán es de 8 mg una vez al día. Su médico puede incrementar esta dosis hasta 16 mg una vez al día y después hasta 32 mg una vez al día en función de la respuesta de la presión arterial.

En algunos pacientes, como aquellos que tienen 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.

#### **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 cardiaca**

La dosis recomendada es de 4 mg una vez al día. Su médico podrá incrementar esta dosis doblando la dosis en intervalos de al menos 2 semanas hasta 32 mg una vez al día. Candesartán se puede tomar junto con otros medicamentos para la insuficiencia cardíaca, y su médico decidirá qué tratamiento es adecuado para usted.

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

Si toma 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 Krka**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Simplemente tome la dosis siguiente.

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

Si deja de tomar candesartán, su presión arterial podría aumentar otra vez. Por lo tanto, no deje de tomar candesartán 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 sufran. Es importante que conozca cuáles podrían ser estos efectos adversos.

### **Deje de tomar Candesartán Krka 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 dificultades para tragar,
- Picor grave de la piel (con erupción cutánea).

Candesartán Krka puede causar 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 un análisis de sangre cada cierto tiempo para comprobar que Candesartán Krka no le está afectando a la sangre (agranulocitosis).

Otros posibles efectos adversos incluyen:

#### **Frecuentes (afecta de 1 a 10 de cada 100 pacientes)**

- Sensación de mareo/vértigo.
- Dolor de cabeza.
- Infección respiratoria.
- Presión arterial baja. Esto puede provocar mareos o desmayos.
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre. Un aumento en los niveles de potasio en sangre, especialmente si ya presenta problemas de riñón o insuficiencia cardíaca. Si esta situación es grave notará cansancio, debilidad, latidos en el 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 notarse cansado, o tenga una infección o fiebre.
- Erupción cutánea, habones (urticaria).
- Picores.
- Dolor de espalda, dolor en las articulaciones y músculos.
- Cambios en el funcionamiento de su hígado, incluyendo inflamación del hígado (hepatitis). Se sentirá cansado, tendrá una coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos y síntomas parecidos a los de la gripe.
- Tos.
- Náuseas.
- 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.

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

- Diarrea.

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 nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://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 Krka**

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 después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Candesartán Krka**

- El principio activo es candesartán cilexetilo. Cada comprimido contiene 16 mg de candesartán cilexetilo.
- Los demás componentes son, lactosa monohidrato, almidón de maíz, sebacato de dibutilo, lauril sulfato sódico, hidroxipropil celulosa, carmelosa de calcio, estearato de magnesio (E572) y óxido de hierro rojo (E172). Ver sección 2 “Candesartán Krka contiene lactosa y sodio”.

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

Los comprimidos de Candesartán Krka 16 mg son redondos, de color casi rosa, biconvexos y ranurados en una cara. A un lado de la ranura aparece la marca “1” y en el otro lado de la ranura está marcado con un “6”.

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

Cajas de 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimidos en blísteres están disponibles.

Puede que solamente se comercialicen algunos tamaños de envase.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

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

KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España

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

<b>Nombre del estado miembro</b>	<b>Nombre del medicamento</b>
Reino Unido	Candesartan cilexetil
Francia, Italia	Candesartan Krka
Holanda	Candesartan cilexetil Krka
España	Candesartán Krka

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** junio 2023

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