

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Candesartan/Hidroclorotiazida Apotex AG 16/12,5 mg comprimidos EFG

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

1. Qué es Candesartan/Hidroclorotiazida Apotex AG y para qué se utiliza

Su medicamento se llama Candesartan/Hidroclorotiazida Apotex AG. 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.

- El 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 la disminución de la presión arterial.
- La 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 la disminución de la presión arterial.

Su médico puede prescribirle Candesartan/Hidroclorotiazida Apotex AG si su presión arterial no ha sido controlada adecuadamente con candesartán cilexetilo o hidroclorotiazida solos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Candesartan/Hidroclorotiazida Apotex AG.

No tome Candesartan/Hidroclorotiazida Apotex AG:

- si es alérgico al 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. (También es preferible evitar Candesartan/Hidroclorotiazida Apotex AG durante los primeros meses del embarazo - ver la sección de Embarazo).
- si tiene una enfermedad grave de 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 Candesartan/Hidroclorotiazida Apotex AG.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Candesartan/Hidroclorotiazida Apotex AG si:

- es diabético.
- tiene problemas de corazón, hígado o riñón.
- le han trasplantado un riñón recientemente.
- tiene vómitos, los ha tenido con frecuencia últimamente o tiene diarrea.
- padece una enfermedad de las glándulas suprarrenales denominada síndrome de Conn (también conocida como hiperaldosteronismo primario).
- alguna vez ha padecido una enfermedad llamada lupus eritematoso sistémico (LES).
- tiene la presión arterial baja.
- ha sufrido alguna vez un ictus.
- ha padecido alergia o asma.
- Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar Candesartan/Hidroclorotiazida Apotex AG 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 Apotex.

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 Candesartan/Hidroclorotiazida Apotex AG.”

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/hidroclorotiazida. Esto es debido a que candesartán/hidroclorotiazida, en combinación con algunos anestésicos, puede provocar un descenso de la presión arterial.

Candesartán/hidroclorotiazida puede aumentar la sensibilidad de la piel al sol.

Niños

No existe experiencia sobre el uso de candesartán/hidroclorotiazida en niños (menores de 18 años). Por tanto, candesartán/hidroclorotiazida no debe administrarse a niños.

Uso en deportistas:

Se aconseja a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Toma de Candesartan/Hidroclorotiazida Apotex AG con otros medicamentos

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

Candesartan/Hidroclorotiazida Apotex AG puede afectar a la forma en que actúan otros medicamentos, y determinados medicamentos pueden influir sobre el efecto de Candesartan/Hidroclorotiazida Apotex AG. 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 ya que puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

- Otros medicamentos para disminuir la presión arterial, incluyendo betabloqueantes, diazóxido e inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) como enalapril, captopril, lisinopril o ramipril.
- Medicamentos 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 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 betabloqueantes.
- Medicamentos que puedan verse afectados por los niveles de potasio en sangre, como algunos medicamentos antipsicóticos.
- Heparina (un medicamento para aumentar la fluidez de la sangre).
- Diuréticos.
- Laxantes.
- Penicilina (un antibiótico).
- Anfotericina (para el tratamiento de infecciones producidas por hongos).
- Litio (un medicamento para tratar 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 utilizado 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 en 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 Candesartan/Hidroclorotiazida Apotex AG” y “Advertencias y precauciones”)

Toma de Candesartan/Hidroclorotiazida Apotex AG con alimentos, bebidas y alcohol

- Puede tomar Candesartan/Hidroclorotiazida Apotex AG con o sin alimentos.
- Cuando le prescriban Candesartan/Hidroclorotiazida Apotex AG, consulte a su médico antes de 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 antes de tomar este medicamento.

Embarazo

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 al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes del 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 iniciarlo. No se recomienda el uso de Candesartan/Hidroclorotiazida Apotex AG durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar de mamar.

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.

3. Cómo tomar Candesartan/Hidroclorotiazida Apotex AG

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 Candesartan/Hidroclorotiazida Apotex AG todos los días.

La dosis recomendada de Candesartan/Hidroclorotiazida Apotex AG es de 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 partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Si toma más Candesartan/Hidroclorotiazida Apotex AG del que debe

Si ha tomado más Candesartan/Hidroclorotiazida Apotex AG del prescrito por su médico, contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente para que le aconsejen qué hacer.

También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Candesartan/Hidroclorotiazida Apotex AG

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

Si interrumpe el tratamiento con Candesartan/Hidroclorotiazida Apotex AG

Si deja de tomar Candesartan/Hidroclorotiazida Apotex AG, su presión arterial podría aumentar otra vez. Por tanto, no deje de tomar Candesartan/Hidroclorotiazida Apotex AG 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 producir 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 Candesartan/Hidroclorotiazida Apotex AG son debidos al candesartán cilexetilo y otros son debidos a la hidroclorotiazida.

Deje de tomar Candesartan/Hidroclorotiazida Apotex AG y vaya al médico inmediatamente si tiene 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 para tragar.
- picor intenso de la piel (con erupción cutánea).

Candesartan/Hidroclorotiazida Apotex AG puede producir una disminución de los glóbulos blancos. Su resistencia a las infecciones puede disminuir y tal vez se note cansado, tenga una infección o fiebre. Si esto ocurre, informe a su médico. Es posible que su médico le realice análisis de sangre cada cierto tiempo para comprobar que Candesartan/Hidroclorotiazida Apotex AG no le esté afectando a la sangre (agranulocitosis).

Otros efectos adversos posibles incluyen:

Frecuentes (afectan de 1 a 10 pacientes de cada 100)

- 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 notar cansancio, debilidad, latidos cardíacos 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 (afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes)

- Presión arterial baja. Esto puede provocar 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 (afectan a menos de 1 de cada 1.000 pacientes)

- 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 los 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 del 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 moderado a intenso.
- Calambres en los músculos.
- Daños en los vasos sanguíneos que producen puntos rojos o morados en la piel.
- Una disminución de los glóbulos rojos, los glóbulos blancos o las plaquetas. Puede que se note cansado, tenga una infección o fiebre o le aparezcan hematomas fácilmente.
- Reacción cutánea intensa que se desarrolla rápidamente provocando ampollas y descamación de la piel y posiblemente úlceras en la boca.
- Empeoramiento de reacciones preexistentes de tipo lupus eritematoso o aparición de reacciones en la piel no comunes.

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- Hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta.
- Picores.
- Dolor de espalda, dolor en las articulaciones y músculos.
- Cambios en el funcionamiento del hígado, incluyendo inflamación del hígado (hepatitis). Puede que se note cansado, tenga una coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos y presente síntomas de gripe.
- Tos.
- Náuseas.

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

- Miopía repentina.
- Dolor repentino en el ojo (glaucoma agudo de ángulo cerrado).
- Diarrea
- Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma)

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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 el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Candesartan/Hidroclorotiazida Apotex AG

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial 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 Candesartan/Hidroclorotiazida Apotex AG

- Los comprimidos de Candesartan/Hidroclorotiazida Apotex AG 8/12,5 mg contienen los principios activos candesartán cilexetilo e hidroclorotiazida. Cada comprimido contiene 8 mg de candesartán cilexetilo y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son manitol (E421), almidón de maíz, copovidona, glicerol y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Candesartan/Hidroclorotiazida Apotex AG 8/12,5 mg se presenta en forma de comprimidos no recubiertos, de color blanco o blanquecino, ovales y biconvexos (~ 9,5 x 4,5 mm) con una ranura en uno de los lados.

Candesartan/Hidroclorotiazida Apotex AG 8/12,5 mg comprimidos está acondicionado en envases de 7, 14, 20, 28, 50, 56, 98, 100 y 300 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante:

Titular de la autorización de comercialización:

Apotex Europe B.V.
Archimedesweg, 2
2333 CN Leiden
Países Bajos

Fabricante:

Delorbis Pharmaceuticals, Ltd.
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Nicosia
Chipre

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
República Eslovaca

Iberfar – Indústria Farmacêutica, S.A.
Rua Consiglieri Pedroso, n.o 121-123
Queluz de Baixo,
Barcarena, 2745-557
Portugal

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

Apotex España, S.L.
C/ Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta
28109 El Soto de la Moraleja, Alcobendas, Madrid, España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2018

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/>