

Prospecto: Información para el usuario

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

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

El nombre de su medicamento es Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma. Se utiliza para el tratamiento de la tensión arterial elevada (hipertensión) en pacientes adultos. Contiene dos principios activos: candesartán cilexetilo e hidroclorotiazida. Éstos trabajan conjuntamente para disminuir su tensión arterial.

- Candesartán cilexetilo pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores de angiotensina II. Hace que los vasos sanguíneos se relajen y dilaten. Esto le ayuda a que disminuya su tensión arterial.
- Hidroclorotiazida pertenece al grupo de medicamentos llamados diuréticos. Su efecto favorece la eliminación a través de la orina de sales como el sodio y agua. Esto le ayuda a que disminuya su tensión arterial.

Su médico le prescribirá Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma si su tensión arterial no se controla adecuadamente sólo con candesartán cilexetilo o con hidroclorotiazida.

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

No tome Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma

- si es **alérgico** a candesartán cilexetilo, a hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si es alérgico a los medicamentos derivados de sulfonamidas. Si no está seguro de ello, consulte con su médico,

- si está **embarazada de más de 3 meses** (es recomendable evitar también la toma de Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma al inicio del embarazo – ver sección “Embarazo”),
- si tiene una **enfermedad renal grave**,
- si tiene una **enfermedad grave del hígado** o una **obstrucción biliar** (problema con la salida de la bilis de la vesícula biliar),
- si tiene de forma persistente **niveles bajos de potasio en sangre**,
- si tiene de forma persistente **niveles altos de calcio en sangre**,
- si ha tenido alguna vez **gota**,
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

Si no sabe con exactitud si se ve afectado por cualquiera de estas condiciones, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Antes o durante la toma de este medicamento, informe a su médico si:

- tiene **diabetes**,
- tiene problemas de **corazón, hígado o riñón**,
- le han **trasplantado un riñón** recientemente,
- tiene **vómitos**, los ha tenido **con frecuencia últimamente** o tiene **diarrea**,
- tiene una **enfermedad de la glándula adrenal** llamada enfermedad de Conn (también conocida como hiperaldosteronismo primario),
- si tiene o ha tenido una enfermedad llamada **lupus eritematoso sistémico (LES)**,
- si tiene la **tensión arterial baja**,
- si ha tenido alguna vez un **ictus**,
- si tiene antecedentes de **alergia** o de **asma**,
- si **sospecha que está o podría estar embarazada, debe informar a su médico**. No se recomienda utilizar Candesartán/hidroclorotiazida al inicio del embarazo, y no se debe tomar si está embarazada de más de 3 meses, dado que podría perjudicar gravemente al bebé (ver sección “Embarazo”),
si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - o un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - o 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 Kern Pharma

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolito en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma”.

Si está afectado por una de estas condiciones su médico debe hacerle un seguimiento más exhaustivo y realizarle algunas pruebas adicionales.

Si se va a someter a una intervención quirúrgica y está tomando este medicamento informe a su médico o dentista, ya que candesartán/hidroclorotiazida administrado junto con algunos anestésicos puede causar una caída de la tensión arterial.

Candesartán /hidroclorotiazida puede causar sensibilidad en la piel a causa del sol.

Uso en niños y adolescentes

No hay experiencia acerca del uso de candesartán/hidroclorotiazida en niños (menores de 18 años de edad). Por lo tanto, candesartán/hidroclorotiazida no se debe administrar en niños.

Uso en deportistas

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

Uso de Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Candesartán/hidroclorotiazida puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan, y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de candesartán/hidroclorotiazida. 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 su tensión arterial, incluidos los beta-bloqueantes, diazóxido, y los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), como: enalapril, captopril, lisinopril o ramipril,
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES), 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 indicado para aliviar el dolor y la inflamación),
- suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio (medicamentos para aumentar la cantidad de potasio en sangre),
- suplementos de calcio o vitamina D,
- medicamentos para disminuir el nivel de colesterol, como colestipol o colestiramina,
- medicamentos para la diabetes (comprimidos o insulina),
- medicamentos para regular el ritmo de los latidos del corazón (agentes antiarrítmicos), como digoxina y betabloqueantes,
- medicamentos que pueden afectar los niveles de potasio en sangre, como algunos antipsicóticos,
- heparina, (medicamento para aumentar la fluidez de la sangre),
- diuréticos,
- laxantes,
- penicilina (un antibiótico),
- amfotericina (medicamento para el tratamiento de las infecciones por hongos),
- litio (medicamento para tratar problemas mentales),
- esteroides como prednisolona,
- hormona pituitaria (ACTH),
- medicamentos para tratar el cáncer,

- amantadina (medicamento para tratar la enfermedad de Parkinson o para tratar las infecciones graves causadas por virus),
- barbitúricos (un tipo de sedante utilizado para tratar la epilepsia),
- carbenoxolona (para el tratamiento de las enfermedades esofágicas o las úlceras orales),
- medicamentos anticolinérgicos (como atropina y biperideno),
- ciclosporina, un medicamento utilizado para evitar el rechazo tras un trasplante de órganos,
- otros medicamentos que pueden potenciar el efecto antihipertensivo como baclofeno (medicamento para aliviar la espasticidad), amifostina (medicamento utilizado para tratar el 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 Candesarán Kern Pharma” y “Advertencias y precauciones”).

Toma de Candesarán/Hidroclorotiazida Kern Pharma con alimentos, bebidas y alcohol

- Candesarán/Hidroclorotiazida Kern Pharma puede tomarse con o sin alimentos.
- Si su médico le ha recetado este medicamento consulte con él antes de tomar alcohol. El alcohol puede hacer que se sienta mareado o le puede provocar desmayos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Debe informar a su médico si cree que está (o pueda estar) embarazada. Normalmente su médico le informará de la necesidad de interrumpir el tratamiento con candesarán/hidroclorotiazida antes de quedar embarazada, o tan pronto sepa que lo está, aconsejándole la toma de otro medicamento en lugar de candesarán/hidroclorotiazida. No se aconseja utilizar candesarán/hidroclorotiazida al inicio del embarazo, y no debe tomarse a partir de los 3 meses del mismo, dado que puede perjudicar gravemente a su bebé en caso de tomarse a partir del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia, o va a iniciarlo. No se recomienda la utilización de candesarán/hidroclorotiazida en madres que estén en periodo de lactancia y su médico podrá seleccionar otro tratamiento en el caso que quiera iniciar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Algunos pacientes en tratamiento con candesarán/hidroclorotiazida han experimentado mareos o cansancio. Si esto ocurre, no conduzca ni use máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Candesarán/Hidroclorotiazida Kern Pharma

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.

3. Cómo tomar Candesarán/Hidroclorotiazida Kern Pharma

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

Es importante que tome su medicamento cada día.
La dosis habitual es de 1 comprimido una vez al día.

Tome los comprimidos con un vaso de agua.

Trate de tomar los comprimidos cada día a la misma hora. Esto le ayudará a recordar tomar su dosis.

Si toma más Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma del que debe

Si ha tomado demasiados comprimidos, 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 Kern Pharma

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

Si interrumpe el tratamiento con Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma

Si interrumpe el tratamiento con este medicamento es probable que suba su tensión arterial.

Por lo tanto, no interrumpa el tratamiento con candesartán/hidroclorotiazida sin haberlo consultado previamente con 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 sufran. Es importante que conozca estos efectos adversos. Algunos de estos efectos adversos son consecuencia de candesartán cilexetil y otros son a causa de hidroclorotiazida.

Si nota alguno de los siguientes efectos adversos deje de tomar este medicamento y busque atención médica inmediatamente:

- 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 puede provocar dificultad para tragar,
- picor grave de la piel (con erupción cutánea).

Candesartán/hidroclorotiazida puede causar una reducción del número de células blancas sanguíneas. Lo que puede causar que disminuya su resistencia a las infecciones, notando cansancio, infección o fiebre. Si esto le sucede contacte con su médico, que decidirá realizarle de forma ocasional análisis de sangre para comprobar si candesartán/hidroclorotiazida ha causado algún efecto en su sangre (agranulocitosis).

Otros posibles efectos adversos se incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- cambios en los resultados de los análisis sanguíneos:
- disminución de la cantidad de sodio en sangre. Si ésta es importante, entonces, podría notar debilidad, falta de energía o calambres musculares,
- aumento o reducción de la cantidad de potasio en sangre, especialmente si ya tiene problemas renales o insuficiencia cardíaca. Si esta situación es importante, puede notar cansancio, debilidad, ritmo cardíaco irregular, hormigueos y pinchazos,
- aumento del nivel de colesterol, azúcar o ácido úrico en sangre,
- azúcar en la orina,
- sensación de mareo, debilidad,
- dolor de cabeza,
- infección respiratoria.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- bajada de la presión arterial. Esto puede hacer que se desmaye o se sienta mareado,
- pérdida de apetito, diarrea, estreñimiento, irritación gástrica,
- erupción cutánea, urticaria, erupción cutánea causada por sensibilidad a la luz solar.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- ictericia (amarilleamiento de la piel o del blanco de los ojos). Si esto le ocurre, contacte inmediatamente con su médico,
- alteración en el funcionamiento de los riñones, especialmente si ya tiene problemas de riñón o insuficiencia cardiaca,
- dificultad para conciliar el sueño, depresión o nerviosismo,
- hormigueo o pinchazos en los brazos o las piernas,
- visión borrosa transitoria,
- latidos irregulares del corazón,
- dificultad para respirar (incluyendo inflamación pulmonar y acumulación de líquido en los pulmones),
- aumento de temperatura (fiebre),
- inflamación del páncreas. Esto causa dolor de moderado a grave en el estómago,
- calambres musculares,
- daño en los vasos sanguíneos, causando manchas rojizas o moradas en la piel,
- reducción en el número de células blancas o rojas o plaquetas en sangre. Puede notar cansancio, una infección, fiebre o la aparición de hematomas con facilidad,
- eritema de carácter grave, que aparece repentinamente con ampollas o descamación de la piel y posiblemente úlceras en la boca,
- empeoramiento del lupus eritematoso existente como apariciones de reacciones en la piel inusuales.

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

- hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta,
- picores,
- dolor de espalda, dolor en los músculos y las articulaciones,
- alteración en el funcionamiento del hígado, incluyendo inflamación del hígado (hepatitis).
- Puede notar cansancio, amarilleamiento de la piel y del blanco de los ojos y síntomas gripales,
- tos,
- náuseas.

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

- pérdida repentina de visión,
- dolor ocular repentino (glaucoma de ángulo-agudo cerrado).
- Diarrea.
- Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con 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: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma

Mantener este medicamento 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 la caja, el envase o el frasco después de CAD. 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 Kern Pharma 32 mg/12,5 mg

- Los principios activos son: candesartán cilexetilo e hidroclorotiazida. Los comprimidos contienen 32 mg de candesartan cilexetilo y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes (excipientes) son: hidroxipropilcelulosa (HPC-L), lactosa monohidrato, almidón de maíz, dietilenglicol monoetiléter (Transcutol), estearato de magnesio, carmelosa cálcica y óxido férrico amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Candesartán/Hidroclorotiazida 32/12,5 mg comprimidos son comprimidos ranurados, oblongos y de color amarillo. La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Candesartán/Hidroclorotiazida Kern Pharma 32/12,5 mg comprimidos se presenta en blísters de 28 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.

Pol. Ind. Colón II, C/ Venus 72
08228 Terrassa (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avda. Miralcampo, nº 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares
Guadalajara

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/>