

Prospecto: información para el paciente

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

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

Su medicamento se llama Candesartán/Hidroclorotiazida Mylan.

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 la disminución de la presión arterial.
- 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 candesartán/hidroclorotiazida 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 Mylan

No tome Candesartán/Hidroclorotiazida Mylan 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).
- Es alérgico a las sulfonamidas (como cotrimoxazol). Si no está seguro de si se encuentra en esta situación, consulte a su médico.
- Está embarazada de más de 3 meses. (Es mejor evitar también Candesartán/Hidroclorotiazida Mylan durante los primeros meses del embarazo – ver sección de Embarazo).

- Tiene una enfermedad grave del riñón.
- Tiene una enfermedad grave del hígado u obstrucción biliar (problema con la salida de la bilis de la vesícula biliar).
- Presenta niveles bajos persistentes de potasio en sangre a pesar del tratamiento para aumentarlos.
- Presenta niveles altos persistentes de calcio en sangre a pesar del tratamiento para disminuirlos.
- 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 cilexetilo/hidroclorotiazida.

Advertencias y precauciones

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

- **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 cilexetilo/hidroclorotiazida.
- **Si** tiene diabetes o está en riesgo de padecerla.
- **Si** tiene otros problemas de hígado o riñón.
- **Si** tiene problemas de corazón como insuficiencia cardíaca (debilitamiento del músculo cardíaco).
- **Si** tiene un estrechamiento de las válvulas del corazón, o un engrosamiento del músculo cardíaco que puedan afectar al flujo de sangre que sale del corazón.
- **Si** le han trasplantado un riñón.
- **Si** sufre un estrechamiento de la arteria del riñón.
- **Si** tiene niveles bajos de sodio en sangre, está muy deshidratado o tiene vómitos, ha tenido recientemente vómitos intensos, o padece diarrea.
- **Si** está tomando dosis elevadas de diuréticos o está eliminando grandes cantidades de orina.
- **Si** padece una enfermedad de las glándulas suprarrenales denominada síndrome de Conn (también denominada hiperaldosteronismo primario).
- **Si** alguna vez ha padecido una enfermedad llamada lupus eritematoso sistémico (LES).
- **Si** tiene la presión arterial baja.
- **Si** alguna vez ha sufrido un accidente cerebrovascular, un infarto de miocardio o padece angina (o una reducción del flujo sanguíneo al cerebro).
- **Si** alguna vez ha tenido alergia o asma
- debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar candesartán cilexetilo/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 (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 Mylan con otros medicamentos”).
- 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 Mylan. 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 también la información bajo el encabezado “No tome Candesartán/Hidroclorotiazida Mylan”.

Durante el tratamiento

- Es posible que su médico tenga que supervisar los niveles de potasio, sodio, magnesio, etc. en sangre durante el tratamiento.
- Este medicamento también puede afectar al resultado de determinados análisis de sangre. Si tienen que hacerle análisis de sangre, comunique al médico o al personal del 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 Mylan. Esto es debido a que candesartán cilexetilo/hidroclorotiazida, en combinación con algunos anestésicos, puede provocar un descenso de la presión arterial o interferir en el efecto de otros medicamentos empleados durante la cirugía.
- Si tienen que hacerle una intervención quirúrgica con técnicas de exploración por la imagen (para observar partes de su cuerpo), comunique al médico o al personal del hospital que está tomando este medicamento. El uso de yodo como parte de la exploración por la imagen puede incrementar el riesgo de reacciones adversas.
- Este medicamento puede aumentar la sensibilidad de la piel a la luz del sol. Si así sucediera, no utilice lámparas solares ni cabinas de bronceado y emplee filtro solar o cúbrase con ropas cuando esté expuesto al sol.

Toma de Candesartán/Hidroclorotiazida Mylan 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 Mylan puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de Candesartán/Hidroclorotiazida Mylan. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones. Si está tomando 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 disminuir su presión arterial, incluyendo beta-bloqueantes, diazóxido y los llamados inhibidores de la ECA tales como enalapril, captopril, lisinopril o ramipril o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Candesartán/Hidroclorotiazida Mylan” y “Advertencias y precauciones”).
- Si le están tratando con un IECA junto con otros medicamentos específicos para el tratamiento de su insuficiencia cardíaca, conocidos como antagonistas de los receptores de mineralcorticoides (ARM) (por ejemplo, espironolactona, eplerenona).
- Fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) tales 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 u otros medicamentos que incrementen la cantidad de potasio en sangre, como la heparina (un medicamento para aumentar la fluidez de la sangre) o cotrimoxazol también conocido como trimetoprima/sulfametoxazol (un medicamento utilizado para tratar infecciones bacterianas).
- Medicamentos que puedan afectar a la cantidad de potasio en sangre, como diuréticos, laxantes, penicilina (un antibiótico), anfotericina (para el tratamiento de infecciones por hongos), carbenoxolona (para tratar problemas de esófago o úlceras bucales), esteroides como prednisolona o hormona 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 los latidos del corazón (antiarrítmicos) como quinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol e ibutilida.
- Otros medicamentos que puedan afectar al ritmo cardíaco como cisaprida (para problemas de estómago), eritromicina, esparfloxacino, pentamidina (antibióticos), halofantrina (para tratar la malaria) o terfenadina (antihistamínico).
- Algunos medicamentos antipsicóticos que puedan verse afectados por los niveles de potasio en sangre como tioridazina, clorpromazina, trifluoperazina, haloperidol, amisulprida, o litio (un medicamento para problemas mentales).
- Medicamentos para el tratamiento del cáncer, como metotrexato (que también se puede emplear para otras enfermedades como la psoriasis o la artritis) y ciclofosfamida.
- Amantadina (para tratar la enfermedad de Parkinson o infecciones graves causadas por virus).
- Barbitúricos (un tipo de sedante también utilizado para el tratamiento de la epilepsia).
- Anticolinérgicos, como atropina y biperideno.
- Ciclosporina, un medicamento usado para los trasplantes de órganos, para evitar el rechazo del órgano.
- Otros medicamentos que potencien el efecto hipotensor, como baclofeno (para mitigar la espasticidad), amifostina (para el tratamiento del cáncer) y algunos antidepresivos (como amitriptilina, clomipramina o dosulepina).
- Adrenalina o noradrenalina, utilizados a veces para aumentar la presión arterial o, en ocasiones, para tratar reacciones alérgicas graves.

Toma de Candesartán/Hidroclorotiazida Mylan con alcohol

Cuando se le prescriba Candesartán/Hidroclorotiazida Mylan, 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 está embarazada (o cree que pudiera estarlo). Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar candesartán cilexetilo/hidroclorotiazida antes de quedarse embarazada o en cuanto sepa que está embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de Candesartán/Hidroclorotiazida Mylan. No se recomienda utilizar Candesartán/Hidroclorotiazida Mylan 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 periodo de lactancia o a punto de comenzar. No se recomienda el uso de Candesartán/Hidroclorotiazida Mylan durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar de mamar, especialmente si su hijo es recién nacido o prematuro.

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas pueden sentirse cansadas o mareadas cuando toman candesartán cilexetilo/hidroclorotiazida. Si esto le ocurre a usted, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

Candesartán/Hidroclorotiazida Mylan contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Candesartán/Hidroclorotiazida Mylan

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 siga tomando Candesartán/Hidroclorotiazida Mylan todos los días. La dosis recomendada de Candesartán/Hidroclorotiazida Mylan es de un comprimido una vez al día.

Trague el comprimido con un vaso de agua. Puede tomar Candesartán/Hidroclorotiazida Mylan con o sin alimentos.

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

Uso en niños y adolescentes

No hay experiencia con el uso de candesartán cilexetilo/hidroclorotiazida en niños (menores de 18 años). Por lo tanto, no se recomienda la administración de Candesartán/Hidroclorotiazida Mylan a niños.

La línea de división no tiene por objeto la rotura del comprimido.

Si toma más Candesartán/Hidroclorotiazida Mylan del que debe:

Si toma más Candesartán/Hidroclorotiazida Mylan del que le ha recetado su médico, consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente. Es posible que presente un gran descenso de la presión arterial, lo que puede hacer que se sienta mareado o que note un aumento en la frecuencia cardíaca o latidos cardíacos irregulares, calambres musculares o, en algunos casos, se sienta muy aletargado o experimente un menor nivel de consciencia.

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 Mylan:

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

Si interrumpe el tratamiento con Candesartán/Hidroclorotiazida Mylan:

Si deja de tomar Candesartán/Hidroclorotiazida Mylan, su presión arterial podría aumentar otra vez. Por lo tanto, **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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Es importante que sepa qué tipo efectos adversos podría padecer. Algunos de los efectos adversos de Candesartán/Hidroclorotiazida Mylan son debidos a candesartán cilexetilo y otros a hidroclorotiazida.

Deje de tomar Candesartán/Hidroclorotiazida Mylan y busque atención médica inmediatamente si padece alguna de las siguientes reacciones alérgicas:

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, inflamación con picor intenso de la piel (con erupción cutánea).
- Problemas hepáticos, incluido inflamación del hígado (hepatitis). Puede notar cansancio, color amarillento de la piel y la parte blanca del ojo, orina oscura, heces claras o dolor de estómago.
- Dificultades para respirar (que puede ser por inflamación pulmonar o presencia de líquido en los pulmones).
- Inflamación del páncreas, que puede causar un dolor de moderado a intenso en el estómago.
- Una erupción cutánea que progresa rápidamente, con formación de ampollas o descamación de la piel, y posible aparición de ampollas en la boca.
- Aparición o empeoramiento de reacciones de tipo lupus eritematoso existentes (con signos como erupción cutánea facial, dolor de las articulaciones, trastornos musculares y fiebre)
- Reducción del número de glóbulos rojos, blancos o plaquetas. Es posible que note cansancio, padezca infecciones más a menudo (p. ej., dolor de garganta o úlceras bucales), fiebre, y aparición de hematomas o hemorragias con facilidad. Es posible que se deba a un descenso de la producción de células sanguíneas en la médula ósea (mielosupresión).

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

- Insuficiencia renal, especialmente si ya tiene problemas de riñón, o insuficiencia cardíaca. Es posible que experimente dolor de espalda, que la micción sea escasa o nula o que la orina sea turbia o presente sangre en la orina.

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 posibles efectos adversos son los siguientes:

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 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, de que todo da vueltas o debilidad.
- Dolor de cabeza.
- Infección respiratoria (que puede incluir signos como resfriado común y síntomas pseudogripales).

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

- Presión arterial baja. Esto puede provocarle mareos o desmayos, especialmente al levantarse después de estar tumbado o sentado.
- Pérdida de apetito, diarrea, estreñimiento, irritación en el estómago.
- Erupción en la piel, erupción en la piel provocada por una sensibilidad a la luz del sol.

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

- Reducción de la función renal que puede detectarse en análisis de sangre.
- Dificultades para dormir, depresión o inquietud.
- Cosquilleo o pinchazos en brazos o piernas.
- Visión borrosa durante un corto espacio de tiempo.
- Latidos de 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 ureico en sangre o determinadas proteínas (creatinina) en sangre que se puede detectar mediante análisis de sangre.

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

- Picores.
- Dolor de espalda, de las articulaciones y los músculos.
- Alteraciones en el funcionamiento del hígado que se puede detectar mediante análisis de sangre.
- Tos.
- Náuseas (ganas de vomitar).

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 Mylan

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Blísters: Conservar en el embalaje original.

Frascos: Mantener el envase perfectamente cerrado. No ingerir ni extraer el secante contenido en el frasco. Una vez abierto, usar en un plazo de 90 días.

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 Mylan

Los principios activos son candesartán cilexetilo e hidroclorotiazida.

Cada comprimido contiene 32 mg de candesartán cilexetilo y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Los demás componentes son carmelosa cálcica, monoestearato de glicerol, hidroxipropilcelulosa, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, almidón de maíz y óxido de hierro amarillo (E-172). Ver sección 2, "Candesartán/Hidroclorotiazida Mylan contiene lactosa".

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son de color amarillo, moteados, redondos, biconvexos, marcados con "CH" por encima de la línea de división y "3" por debajo de ella en una cara, y con "M" en la otra cara.

Candesartán/Hidroclorotiazida Mylan está disponible en blísteres de 10, 14, 15, 28, 56 o 98 comprimidos, envases-calendario de 14, 28 o 56 comprimidos, y frascos de plástico de 14, 30, 56 o 90 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 – Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road,
Dublín 13
Irlanda

O

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom,
Mylan utca 1 - Hungría

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

Alemania – Candesartancilexetil/HCT Mylan 32 mg/ 12.5 mg, 32 mg/ 25 mg Tabletten

España – Candesartán/Hidroclorotiazida Mylan 32 mg/12.5 mg, 32 mg/ 25 mg comprimidos EFG

Italia – Candesartan e Idroclorotiazide Mylan

Portugal – Candesartan + Hidroclorotiazida Mylan

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2020

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/>