

Prospecto: información para el paciente

Kandoset 8 mg/5 mg comprimidos
Kandoset 16 mg/5 mg comprimidos
Kandoset 16 mg/10 mg comprimidos
candesartán cilexetilo/amlodipino

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

1. Qué es Kandoset y para qué se utiliza

Kandoset contiene dos sustancias activas llamadas candesartán cilexetilo y amlodipino. Las dos sustancias ayudan a controlar la presión arterial alta.

- Candesartán cilexetilo pertenece a un grupo de medicamentos llamados “antagonistas de los bloqueadores de los receptores de la angiotensina II”.
- Amlodipino pertenece a un grupo de medicamentos llamados “bloqueantes de los canales de calcio”.

La acción de ambas sustancias contribuye a frenar el estrechamiento de los vasos sanguíneos, de manera que éstos se relajan y la presión arterial disminuye.

Kandoset se utiliza para el tratamiento de la presión arterial alta (hipertensión) en pacientes adultos que ya están tomando candesartán cilexetilo y amlodipino a estas dosis, en lugar de tomar dos medicamentos por separado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Kandoset

No tome Kandoset:

- Si es alérgico a candesartán cilexetilo, a amlodipino o cualquier otro bloqueante de los canales de calcio, o a alguno 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 Kandoset también al inicio de su embarazo – ver sección de Embarazo).
- Si tiene una enfermedad hepática grave u obstrucción biliar (un 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 insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskireno.
- Si tiene la tensión arterial muy baja (hipotensión).
- Si usted tiene un estrechamiento de la válvula aórtica del corazón (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una enfermedad en la que el corazón es incapaz de bombear suficiente sangre al cuerpo).
- Si usted sufre de insuficiencia cardíaca después de un ataque al corazón.

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Kandoset.

Informe a su médico si sufre o ha sufrido alguna de las siguientes enfermedades:

- si tiene problemas de corazón, hígado o riñón o está sometido a diálisis,
- si le han trasplantado un riñón recientemente,
- si tiene vómitos, ha tenido vómitos graves recientemente 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 Kandoset 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).
- ataque al corazón reciente,
- insuficiencia del corazón,
- aumento grave de la tensión sanguínea (crisis hipertensiva),
- es una persona de edad avanzada y su dosis necesita aumentarse.

Hable con su médico antes de tomar Kandoset:

- si esta tomando digoxina,
- 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 en el riñón relacionados con la diabetes.
 - aliskireno.

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 Kandoset”.

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

Niños y adolescentes

Kandoset no está recomendado para niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Kandoset con otros medicamentos

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

Kandoset puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de Kandoset. 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 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).
- Medicamentos para favorecer la eliminación de orina (diuréticos).
- Litio (un medicamento para problemas de salud mental).
- Si está tomando un inhibidor de la ECA o aliskireno (ver también la información bajo los títulos «No tome Kandoset» y «Advertencias y precauciones»).
- Ketoconazol, itraconazol (medicamentos antifúngicos).
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (también llamados inhibidores de la proteasa utilizados para tratar el VIH).
- Rifampicina, eritromicina, claritromicina (para infecciones causadas por bacterias).
- Hypericum perforatum (Hierba de San Juan).
- Verapamilo, diltiazem (medicamentos para el corazón).
- Dantroleno (en perfusión para las anomalías graves de la temperatura corporal).
- Tacrolimus, sirolimus, temsirolimus y everolimus (medicamentos usados para modificar el funcionamiento del sistema inmunitario)
- Simvastatina (medicamento que reduce el colesterol).
- Ciclosporina (un inmunodepresor).

Si usted ya está tomando otros medicamentos para tratar la tensión arterial alta, Kandoset puede disminuir su tensión arterial aún más.

Toma de Kandoset con alimentos, bebidas y alcohol

Las personas que están tomando Kandoset no deben consumir pomelo, ni zumo de pomelo. Esto se debe a que el pomelo y el zumo de pomelo pueden dar lugar a un aumento de los niveles en sangre del ingrediente activo amlodipino, lo que puede causar un aumento imprevisible en el efecto de bajar la presión arterial de este medicamento.

Cuando se le prescriba Kandoset, 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 Kandoset antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en lugar de Kandoset. 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 está en periodo de lactancia o va a iniciarlo. Kandoset no se recomienda a mujeres en periodo de lactancia, y su médico puede decidir administrarle un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

Se ha demostrado que amlodipino pasa a la leche materna en pequeñas cantidades

Conducción y uso de máquinas

Kandoset puede afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si los comprimidos le hacen sentirse enfermo, mareado o cansado, o le producen dolor de cabeza, no conduzca ni use maquinaria y consulte con su médico inmediatamente.

Kandoset 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 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, esencialmente se considera "exento de sodio".

3. Cómo tomar Kandoset

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.

La dosis recomendada de Kandoset es de un comprimido al día.

Los comprimidos se pueden tomar con un vaso de agua, con o sin alimentos. Si es posible, tome su dosis diaria a la misma hora cada día. No tome Kandoset con zumo de pomelo.

Es importante que siga tomando Kandoset hasta que su médico le indique lo contrario.

Si toma más Kandoset del que debe

La ingesta de demasiados comprimidos puede producir una bajada de la tensión arterial o incluso una bajada peligrosa. Puede sentirse mareado, aturdido, sufrir mareo postural al incorporarse o debilidad. Si la bajada de la tensión arterial es lo bastante grave se puede producir un shock. Puede sentir su piel fría y húmeda y podría perder el conocimiento. Busque atención médica de inmediato si toma demasiados comprimidos de Kandoset.

El exceso de líquido puede acumularse en los pulmones (edema pulmonar) causando dificultad para respirar que puede desarrollarse hasta 24-48 horas después de la ingesta.

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 Kandoset

No se preocupe. Si olvidó tomarse un comprimido, no tome esa dosis. Tome la siguiente dosis a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Kandoset

El médico le indicará durante cuánto tiempo debe tomar este medicamento. Su enfermedad puede reaparecer si deja de tomar este medicamento antes de que se lo indique 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.

Deje de tomar Kandoset y vaya al médico **inmediatamente** si tiene alguno de las siguientes efectos después de tomar este medicamento:

- Silbidos repentinos al respirar (sibilancias repentinas), dolor en el pecho, falta de aliento o dificultad para respirar.
- Hinchazón de los párpados, cara o labios.
- Hinchazón de la lengua y la garganta que causa gran dificultad para respirar.
- Reacciones graves de la piel que incluyen erupción cutánea intensa, habones, enrojecimiento de la piel por todo el cuerpo, picor grave, formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las membranas mucosas (Síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica), u otras reacciones alérgicas.
- Ataque al corazón, latido anormal del corazón.
- Inflamación del páncreas que puede causar dolor abdominal grave y dolor de espalda acompañado de gran sensación de malestar.

Candesartán, un componente de este medicamento, 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 Kandoset no le está afectando a la sangre (agranulocitosis).

Posibles efectos adversos de CANDESARTÁN:

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Sensación de mareo/vértigo.
- Dolor de cabeza.
- Infección respiratoria.
- Presión arterial baja. Esto puede provocarle 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 (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- 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 se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- Diarrea

Posibles efectos adversos de AMLODIPINO:

Se ha notificado el siguiente efecto adverso muy frecuente. Si este causa problemas o si dura más de una semana, consulte con su médico.

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Edema (retención de líquidos).

Se han notificado los siguientes efectos adversos frecuentes. Si alguno de estos le causa problemas o si duran más de una semana, consulte con su médico.

Frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza, mareos, somnolencia (especialmente al principio del tratamiento),
- Palpitaciones (sentir los latidos del corazón), sofoco,
- Dolor abdominal, sensación de malestar (náuseas),
- Alteración del hábito intestinal, diarrea, estreñimiento, indigestión,
- Cansancio, debilidad,
- Alteraciones visuales, visión doble,
- Calambres musculares,
- Hinchazón de tobillos.

Se han notificado otros efectos adversos que se incluyen en la siguiente lista. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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

- Cambios de humor, ansiedad, depresión, insomnio,
- Temblor, alteraciones del gusto, desmayos,
- Entumecimiento o sensación de hormigueo en las extremidades, pérdida de sensación de dolor,

- Zumbidos en los oídos,
- Disminución de la tensión arterial,
- Estornudos/secreción nasal causada por la inflamación de la mucosa de la nariz (rinitis),
- Tos,
- Sequedad de boca, vómitos (malestar),
- Caída del cabello, aumento de la sudoración, picor en la piel, manchas rojas en la piel, decoloración de la piel,
- Trastorno de la micción, aumento de la necesidad de orinar durante la noche, aumento del número de veces de orina,
- Imposibilidad de obtener una erección, incomodidad o aumento de las mamas en los hombres,
- Dolor, sensación de malestar,
- Dolor en los músculos o en las articulaciones, dolor de espalda,
- Aumento o pérdida de peso.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Confusión.

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

- Disminución del número de células blancas de la sangre, disminución de plaquetas de la sangre que puede provocar sangrado fácil o moratones inusuales,
- Exceso de azúcar en sangre (hiperglucemia),
- Un trastorno en los nervios que puede causar debilidad muscular, hormigueo o entumecimiento,
- Inflamación de las encías,
- Hinchazón abdominal (gastritis),
- Función anormal del hígado, inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarillenta de la piel (ictericia), aumento de enzimas hepáticas que pueden tener efecto en algunas pruebas médicas,
- Aumento de la tensión muscular,
- Inflamación de los vasos sanguíneos, a menudo con erupciones en la piel,
- Sensibilidad a la luz.

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- Temblor, postura rígida, rostro en forma de máscara, movimientos lentos y un caminar desordenado y desbalanceado.

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 Kandoset

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.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Kandoset

- Los principios activos son candesartán cilexetilo y amlodipino.
Cada comprimido contiene 8 mg de candesartán cilexetilo y 5 mg de amlodipino (como besilato).
Cada comprimido contiene 16 mg de candesartán cilexetilo y 5 mg de amlodipino (como besilato).
Cada comprimido contiene 16 mg de candesartán cilexetilo y 10 mg de amlodipino (como besilato).
- Los demás componentes son: Celulosa microcristalina, tipo 102 (E460(i)); almidón pregelatinizado (maíz); carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata); sílice coloidal anhidra; estearato de magnesio; lactosa monohidrato; almidón de maíz; macrogol 8000; hidroxipropilcelulosa, tipo EF; carmelosa cálcica y óxido de hierro amarillo (E172) – sólo para los comprimidos de 8 mg/5 mg y 16 mg/10 mg y óxido de hierro rojo (E172) – sólo para los de 16 mg/5 mg y 16 mg/10 mg.
Ver sección “Kandoset contiene lactosa y sodio”.

Aspecto de Kandoset y contenido del envase

Kandoset 8 mg/5 mg: comprimidos redondos, biconvexos, bicapa. Uno de los lados del comprimido es de color amarillo pálido con posibles manchas claras y grabado con la marca 8-5, el otro lado del comprimido es de color blanco o casi blanco, con un diámetro de 8 mm y 3,7 mm - 4,7 mm de grosor.

Kandoset 16 mg/5 mg: comprimidos redondos, ligeramente biconvexos, bicapa. Uno de los lados del comprimido es de color rosa claro con posibles manchas claras y puntos oscuros y grabado con la marca 16-5, el otro lado del comprimido es de color blanco o casi blanco, con un diámetro de 9 mm y 4,0 mm-5,0 mm de grosor.

Kandoset 16 mg/10 mg: comprimidos redondos, ligeramente biconvexos, bicapa. Uno de los lados del comprimido es de color rosa claro con posibles manchas claras y puntos oscuros y grabado con la marca 16-10, el otro lado del comprimido es de color blanco o casi blanco, con un diámetro de 8 mm y 3,7 mm-4,7 mm de grosor.

Kandoset está disponible en envases de 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 y 100 comprimidos en blísteres.

Kandoset está disponible en envases de 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1 y 100 x 1 comprimidos en blísteres uni-dosis perforados.

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

Responsable de la fabricación

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

ó

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strabe 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

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 con los siguientes nombres:

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Alemania	Candesartan/Amlodipin TAD 8 mg/5 mg Tabletten Candesartan/Amlodipin TAD 16 mg/5 mg Tabletten Candesartan/Amlodipin TAD 16 mg/10 mg Tabletten
Austria	Candecam 8 mg/5 mg Tabletten Candecam 16 mg/5 mg Tabletten Candecam 16 mg/10 mg Tabletten
Bélgica	Candesartan/Amlodipine Krka 8 mg/5 mg tabletten Candesartan/Amlodipine Krka 16 mg/5 mg tabletten Candesartan/Amlodipine Krka 16 mg/10 mg tabletten
Bulgaria	Кандосет 8 mg/5 mg таблетки Кандосет 16 mg/5 mg таблетки Кандосет 16 mg/10 mg таблетки
República Checa	Camdero
Estonia	Camdero
España	Kandoset 8 mg/5 mg comprimidos Kandoset 16 mg/5 mg comprimidos Kandoset 16 mg/10 mg comprimidos
Finlandia	Candecam 8 mg/5 mg tabletit Candecam 16 mg/5 mg tabletit Candecam 16 mg/10 mg tabletit
Letonia	Camlocor 8 mg/5 mg tabletes Camlocor 16 mg/5 mg tabletes Camlocor 16 mg/10 mg tabletes
Polonia	Camlocor
Portugal	Amlodipina + Candesartan Krka
Rumanía	Kandoset 8 mg/5 mg comprimate Kandoset 16 mg/5 mg comprimate Kandoset 16 mg/10 mg comprimate
Eslovenia	Camlocor 8 mg/5 mg tablete Camlocor 16 mg/5 mg tablete Camlocor 16 mg/10 mg tablete
Eslovaquia	Kandoset 8 mg/5 mg tablety Kandoset 16 mg/5 mg tablety Kandoset 16 mg/10 mg tablety

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2022

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