

Prospecto: información para el usuario

Atacand Plus 16 mg/12,5 mg comprimidos

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

1. Qué es Atacand Plus y para qué se utiliza

Su medicamento se llama Atacand Plus. 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.

- 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 Atacand Plus si su presión arterial no ha sido controlada adecuadamente con candesartán cilexetilo o hidroclorotiazida solos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atacand Plus

No tome Atacand Plus:

- 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. (Es mejor evitar también Atacand Plus durante los primeros meses del embarazo – ver sección de Embarazo).
- si tiene enfermedad grave del 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 Atacand Plus.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Atacand Plus:

- si es diabético.
- si tiene problemas de corazón, hígado o riñón.
- si le han trasplantado un riñón recientemente.
- si tiene vómitos, los ha tenido con frecuencia últimamente o tiene diarrea.
- si tiene una enfermedad de la glándula adrenal denominada síndrome de Conn (también conocida como hiperaldosteronismo primario).
- si alguna vez ha padecido una enfermedad llamada lupus eritematoso sistémico (LES).
- si tiene presión arterial baja.
- si ha sufrido alguna vez un ictus.
- si ha padecido alergia o asma.
- si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar Atacand Plus 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):
 - o un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril, etc.), 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 Atacand Plus.

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 Atacand Plus”.

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 Atacand Plus. Esto es debido a que Atacand Plus, en combinación con algunos anestésicos, puede provocar un descenso excesivo de la presión arterial.

Atacand Plus puede aumentar la sensibilidad de la piel al sol.

Niños y adolescentes

No hay experiencia con el uso de Atacand Plus en niños (menores de 18 años). Por lo tanto, Atacand no debe ser administrado en niños.

Toma de Atacand Plus con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Atacand Plus puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de Atacand Plus. 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 presión arterial, incluyendo beta-bloqueantes, medicamentos que contienen aliskirén, diazóxido y los llamados inhibidores de la ECA tales como enalapril, captopril, lisinopril o ramipril.
- Fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) tales como ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco, celecoxib o etoricoxib (medicamentos para aliviar el dolor y la inflamación).
- Ácido acetil salicílico, (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 beta-bloqueantes.
- Medicamentos que puedan estar afectados por los niveles de potasio en sangre, como algunos medicamentos antipsicóticos.
- Heparina (un medicamento para aumentar la fluidez de la sangre).
- Diuréticos (medicamentos para favorecer la eliminación de orina).
- Laxantes.
- Penicilina o cotrimoxazol también conocido como trimetoprima/sulfametoxazol (medicamentos antibióticos).
- Amfotericina (para el tratamiento de infecciones producidas por hongos).
- Litio (un medicamento para 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 para 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 Atacand Plus” y “Advertencias y precauciones”).

Toma de Atacand Plus con los alimentos, bebidas y alcohol

- Puede tomar Atacand Plus con o sin alimentos.

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

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar Atacand Plus antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de Atacand Plus. No se recomienda utilizar Atacand Plus 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 comenzar con el mismo. No se recomienda el uso de Atacand Plus durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar de mamar.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Algunos pacientes pueden sentirse cansados o mareados cuando toman Atacand Plus. Si esto le ocurre a usted, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

Atacand Plus contiene lactosa

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.

Uso en deportistas: este medicamento contiene hidroclorotiazida que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. Cómo tomar Atacand Plus

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Es importante que siga tomando Atacand Plus todos los días.

La dosis habitual es 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.

Si toma más Atacand Plus del que debe

Si ha tomado más Atacand Plus del prescrito por su médico, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

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

Si olvidó tomar Atacand Plus

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

Si interrumpe el tratamiento con Atacand Plus

Si deja de tomar Atacand Plus, su presión arterial podría aumentar otra vez. Por lo tanto, no deje de tomar Atacand Plus 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, Atacand Plus puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Es importante que conozca cuáles podrían ser estos efectos adversos. Algunos de los efectos adversos de Atacand Plus son debidos al candesartán cilexetilo y otros son debidos a la hidroclorotiazida.

Deje de tomar Atacand Plus 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).

Atacand Plus puede producir 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 le realice análisis de sangre cada cierto tiempo para comprobar que Atacand Plus no le esté afectando a la sangre (agranulocitosis).

Otros efectos adversos posibles incluyen:

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, glucosa o ácido úrico en sangre.
- Presencia de glucosa en orina.
- Sensación de mareo o debilidad.
- Dolor de cabeza.
- Infección respiratoria.

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

- Presión arterial baja. Esto puede provocarle 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 (Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- 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 sus riñones, especialmente si ya presenta problemas renales o insuficiencia cardiaca.
- Dificultad para dormir, depresión o inquietud.
- Cosquilleo o pinchazos en brazos y piernas.
- Visión borrosa durante un corto espacio de tiempo.
- Latidos de 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 de moderado a grave.
- Calambres en los músculos.
- Daños en los vasos sanguíneos que producen puntos rojos o morados en la piel.
- Una disminución de los glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas. Puede que se note cansado, o tenga una infección, fiebre o le aparezcan hematomas fácilmente.
- Reacción en la piel grave que se desarrolla rápidamente provocando ampollas y descamación de la piel y posiblemente úlceras en la boca.

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

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

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Miopía repentina.
- Dolor repentino en el ojo (glaucoma agudo de ángulo cerrado).
- Lupus eritematoso sistémico y cutáneo (condición alérgica que causa fiebre, dolor en las articulaciones, erupciones en la piel que pueden incluir enrojecimiento, ampollas, exfoliación y bultos).
- Diarrea.
- Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).

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: 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 Atacand Plus

- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
- No utilice Atacand Plus 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 Atacand Plus

- Los principios activos son candesartán cilexetilo e hidroclorotiazida. Los comprimidos contienen 16 mg de candesartán cilexetilo y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son carmelosa de calcio, hidroxipropilcelulosa, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, almidón de maíz, macrogol, óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Atacand Plus 16 mg/12,5 mg se presenta en forma de comprimidos de color melocotón, ovalados de 4.5 mm x 9.5 mm, biconvexos, con una ranura en ambos lados y el grabado A/CS en un lado.

Atacand Plus 16 mg/12,5 mg comprimidos se presenta en frascos de plástico de 100 comprimidos o en blister de 7, 14, 15, 15x1 (dosis unitarias), 28, 28x1 (dosis unitarias), 30, 30x1 (dosis unitarias), 50, 50x1 (dosis unitarias) 56, 56x1 (dosis unitarias), 90, 98, 98x1 (dosis unitarias) 100 ó 300 comprimidos.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase en todos los países.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
C/ Serrano Galvache, 56 - Edificio Álamo
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880, Wedel, Alemania

AstraZeneca AB, SE-151 85, Södertälje, Suecia

AstraZeneca UK Ltd, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Reino Unido

AstraZeneca Dunkerque Production, AstraZeneca Reims Production, Parc industriel de la Pompelle Chemin de Vrilly, 51100 Reims, Francia

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

| Nombre | Estado miembro |
|--------------|--|
| Atacand Plus | Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Estonia, Alemania, Grecia, Finlandia, Islandia, Irlanda, |

| | |
|---------------|--|
| | Letonia, Luxemburgo, Malta, Holanda, Noruega, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia |
| Hytacand | Francia, Portugal |
| Atacand Zid | Dinamarca |
| Ratacand Plus | Italia |

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2019

Otras fuentes de información

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/>