

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Candesartan Apotex AG 16 mg comprimidos EFG

candesartán cilexetilo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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, y que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

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

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

Su medicamento se llama Candesartan Apotex AG. El principio activo es candesartán cilexetilo. Este pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores de angiotensina II. Actúa haciendo que los vasos sanguíneos se relajen y dilaten. Esto facilita la disminución de la presión arterial. También facilita que su corazón bombee la sangre a todas las partes de su cuerpo.

Este medicamento se utiliza para:

- el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión) en pacientes adultos y en niños y adolescentes de 6 a <18 años.
- el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en pacientes adultos con una función reducida del músculo cardíaco, cuando no es posible utilizar inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina (ECA), o añadido a los inhibidores de la ECA cuando los síntomas persisten a pesar del tratamiento y no es posible utilizar antagonistas de los receptores de mineralocorticoides (ARM). (Los inhibidores de la ECA y los ARM son un grupo de medicamentos que se usan para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca).

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

No tome Candesartan Apotex AG:

- si es alérgico (hipersensible) al candesartán cilexetilo o a cualquiera 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 este medicamento también al inicio de su embarazo — ver sección Embarazo).
- si el paciente es un niño menor de 1 año de edad.

- . si tiene una enfermedad hepática grave u obstrucción biliar (problema con la salida de la bilis de la vesícula biliar).
- 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 Apotex AG.

Advertencias y precauciones Antes de tomar, o mientras esté tomando Candesartan Apotex AG, informe a su médico:

- . si tiene problemas de corazón, hígado o riñón o está sometido a diálisis.
- . si le han trasplantado un riñón recientemente.
- . si tiene vómitos, recientemente ha tenido vómitos graves 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, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada, debe informar a su médico. No se recomienda el uso de candesartán al inicio del embarazo (3 primeros meses) y **en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo** porque puede causar daños graves a su bebé, ver sección 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 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 Candesartan Apotex AG con otros medicamentos").

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 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. Esto es debido a que candesartán, en combinación con algunos anestésicos, puede provocar una bajada de la presión arterial.

Niños y adolescentes

Candesartán se ha estudiado en niños. Para más información, consulte a su médico. Candesartán no se debe administrar a niños menores de 1 año de edad debido a un riesgo potencial para los riñones en desarrollo.

Toma de Candesartan Apotex AG con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Candesartán puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de candesartán. 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, 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).
- . Diuréticos (medicamentos para favorecer la eliminación de orina).
- . Litio (un medicamento para problemas de salud mental).
- Si está tomando un inhibidor de la Enzima Convertidora de Angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Candesartan Apotex AG” 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 mineralocorticoides (ARM) (por ejemplo, espironolactona, eplerenona).
- Cotrimoxazol (un medicamento antibiótico) también conocido como trimetoprima/sulfametoxazol.
-

Toma de Candesartan Apotex AG con los alimentos y bebidas (en especial con alcohol)

- . Puede tomar candesartán con o sin alimentos.
- . Cuando se le prescriba candesartán, consulte a su médico antes de tomar alcohol. El alcohol puede hacerle sentir desmayos o mareos.

Embarazo y lactancia

Embarazo

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. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar candesartán antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar. 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 va a iniciar o está en periodo de lactancia puesto que no se recomienda administrar candesartán a mujeres durante este periodo. Su médico puede decidir administrar un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Candesartan Apotex AG

Siga exactamente las instrucciones de administración de candesartán indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Es importante que siga tomando candesartán todos los días. Puede tomar candesartán con o sin alimentos.

Trague el comprimido con un poco de agua.

Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día. Esto le ayudará a recordar que debe tomárselo.

Hipertensión arterial:

- . La dosis normal de Candesartan Apotex AG es de 8 mg una vez al día. Su médico puede incrementar esta dosis hasta 16 mg una vez al día y luego hasta 32 mg una vez al día en función de la respuesta de la presión arterial.
- . En algunos pacientes, como aquellos que tiene problemas de hígado, problemas de riñón o aquellos que recientemente han perdido fluidos corporales, por ejemplo por vómitos, diarrea o porque están tomando diuréticos, el médico puede prescribir una dosis inicial menor.
- . Algunos pacientes de raza negra pueden presentar una respuesta reducida a este tipo de medicamentos, cuando se dan como tratamiento único, y estos pacientes pueden necesitar una dosis mayor.

Uso en niños y adolescentes con presión arterial elevada:

Niños de 6 a <18 años de edad:

La dosis de inicio recomendada es de 4 mg una vez al día.

Para pacientes con un peso < 50 kg: en algunos pacientes cuya presión arterial no se controle adecuadamente, su médico puede decidir aumentar la dosis hasta un máximo de 8 mg al día.

Para pacientes con un peso = 50 kg: en algunos pacientes cuya presión arterial no se controle adecuadamente, su médico puede decidir aumentar la dosis a 8 mg una vez al día y a 16 mg una vez al día.

Insuficiencia cardíaca:

- . La dosis inicial normal de Candesartan Apotex AG es de 4 mg una vez al día. Su médico podrá incrementar esta dosis doblándola dosis en intervalos de al menos 2 semanas hasta 32 mg una vez al día. Candesartán puede tomarse junto con otros medicamentos para la insuficiencia cardíaca, y su médico decidirá qué tratamiento es adecuado para usted.

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Si usted toma más Candesartan Apotex AG del que debiera

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 Candesartan Apotex AG

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

Si interrumpe el tratamiento con Candesartan Apotex AG

Si deja de tomar Candesartan Apotex AG, su presión arterial podría aumentar otra vez. Por lo tanto, no deje de tomar candesartán antes de consultar a su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, candesartán puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Es importante que conozca cuáles podrían ser estos efectos adversos.

Deje de tomar Candesartan Apotex AG 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)

Candesartán 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 candesartán no le está afectando a la sangre (agranulocitosis).

Otros posibles efectos adversos incluyen:

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

- . Sensación de mareo.
- . 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 (afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- . Hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta.
- . Una disminución de los glóbulos rojos o glóbulos blancos. Puede que se note cansado, o tenga una infección o fiebre.
- . Erupción cutánea, habones.
- . 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.
- . 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:

. Diarrea

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Candesartan Apotex AG

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

- No utilice Candesartan Apotex AG después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

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 Apotex AG**

- El principio activo es candesartán cilexetilo. Los comprimidos contienen 16 mg de candesartán cilexetilo.
- Los demás componentes son: manitol, almidón de maíz, copovidona, glicerina, estearato de magnesio, celulosa microcristalina y óxido férrico rojo.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Candesartan Apotex AG 16 mg son comprimidos redondos de color rojo.

Candesartan Apotex AG 16 mg comprimidos EFG se comercializan en blísteres de 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 100 (10x10) (envase clínico), 300 comprimidos.

Candesartan Apotex AG 16 mg comprimidos EFG se comercializan también en frascos de 100 ó 250 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**Titular de la autorización de comercialización**

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

Responsable de la fabricación

HBM Pharma s.r.o.
Sklabiska 30
036 80 Martin
Eslovaquia

ó

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

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

Este prospecto ha sido aprobado en abril 2018.

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