

Prospecto: información para el usuario

Candesartán Combix 16 mg comprimidos EFG candesartán cilexetilo

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

1. Qué es Candesartán Combix y para qué se utiliza

Su medicamento se llama Candesartán Combix. El principio activo es candesartán cilexetilo. Éste 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.
- el tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardíaca con función reducida del músculo cardíaco cuando no es posible usar inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), o añadido a los IECA cuando los síntomas persisten a pesar del tratamiento y no es posible utilizar antagonistas de los receptores de mineralocorticoides (ARM). (Los IECA y los ARM son medicamentos que se usan para tratar la insuficiencia cardíaca).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Candesartán Combix

No tome Candesartán Combix

- si es alérgico (hipersensible) a candesartán cilexetilo o a cualquiera de los demás componentes de Candesartán Combix (ver 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 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 Candesartán Combix.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Candesartán Combix:

- si tiene problemas de corazón, hígado o riñón o está sometido a diálisis.
- si le han transplantado 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 Combix 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):
 - o un inhibidor de enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - o 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 “Interacción de Candesartán Combix 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 Candesartán Combix”.

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

Interacción de Candesartán Combix con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Candesartán Combix puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de Candesartán Combix. 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).

- 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 Candesartán Combix” 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).

Candesartán Combix con alimentos, bebida y alcohol

Puede tomar Candesartán Combix con o sin alimentos.

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Candesartán Combix 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 Combix 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 Combix a mujeres durante este periodo. Su médico puede decidir administrarle 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 Combix. Si esto le ocurre a usted, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

Candesartán Combix 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 Candesartán Combix

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

Puede tomar Candesartán Combix 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 Candesartán Combix 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.

Insuficiencia cardiaca:

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

Uso en niños y adolescentes

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

Si toma más Candesartán Combix del que debe

Si ha tomado más Candesartán Combix del prescrito por su médico, 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 Combix

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

Si interrumpe el tratamiento con Candesartán Combix

Si deja de tomar Candesartán Combix, su presión arterial podría aumentar otra vez. Por lo tanto, no deje de tomar Candesartán Combix 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 Combix puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Es importante que conozca cuáles podrían ser estos efectos adversos.

Deje de tomar Candesartán Combix 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 Combix 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 Combix 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, falto de energía o tenga calambres musculares.

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

- Diarrea.

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 Combix

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Candesartán Combix 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.

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 Combix

- El principio activo es candesartán cilexetilo. Cada comprimido contiene 16 mg de candesartán cilexetilo.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz sin gluten, hidroxipropilcelulosa (E463), Macrogol 6000, carmelosa cálcica, estearato de magnesio (E470b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color blanco, redondos, biconvexos, ranurados en una cara y lisos en la otra.

Los comprimidos se pueden dividir en mitades iguales.

Blísteres de PVC/ACLAR/Aluminio
Envases conteniendo 28 comprimidos.

Candesartán Combix también está disponible en comprimidos de 4 mg (envases conteniendo 14 comprimidos) y 8 mg (envases conteniendo 28 comprimidos).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Combix, S.L.U.
C/ Badajoz 2, Edificio 2
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Zydus France
ZAC Les Hautes Patures
Parc d'activités des Peupliers
25 Rue des Peupliers
92000 Nanterre
Francia

ó

Centre Spécialités Pharmaceutiques
ZAC des Suzots
35 rue de la Chapelle
63450 Saint Amant Tallende
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 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/>