

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Candesartán / Hidroclorotiazida Labesfal 16 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 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 / Hidroclorotiazida Labesfal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Candesartán / Hidroclorotiazida Labesfal
3. Cómo tomar Candesartán / Hidroclorotiazida Labesfal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Candesartán / Hidroclorotiazida Labesfal
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. Qué es Candesartán / Hidroclorotiazida Labesfal y para qué se utiliza**

Su medicamento se llama Candesartán / Hidroclorotiazida Labesfal. 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 Candesartán / Hidroclorotiazida Labesfal si su presión arterial no ha sido controlada adecuadamente con candesartán cilexetilo o hidroclorotiazida solos.

### **2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Candesartán / Hidroclorotiazida Labesfal**

#### **No tome Candesartán/Hidroclorotiazida Labesfal:**

- si es alérgico (hipersensible) al candesartán cilexetilo o a la hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de Candesartán/Hidroclorotiazida Labesfal (ver 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 Candesartán/Hidroclorotiazida Labesfal 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 Candesartán/Hidroclorotiazida Labesfal.

### **Advertencias y precauciones**

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

- es diabético.
- tiene problemas de corazón, hígado o riñón.
- le han trasplantado un riñón recientemente.
- tiene vómitos, los ha tenido con frecuencia últimamente o tiene diarrea.
- tiene una enfermedad de la glándula adrenal denominada síndrome de Conn (también conocida como hiperaldosteronismo primario).
- alguna vez ha padecido una enfermedad llamada lupus eritematoso sistémico (LES).
- tiene presión arterial baja.
- ha sufrido alguna vez un ictus.
- ha padecido alergia o asma.
- Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar Candesartán/Hidroclorotiazida Labesfal 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 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 antagonista de los receptores de mineralocorticoides (ARM). Estos medicamentos son para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca (ver “Toma de Candesartan Hidroclorotiazida Labesfal 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 Hidroclorotiazida Labesfal”.

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 / Hidroclorotiazida Labesfal. Esto es debido a que este medicamento, en combinación con algunos anestésicos, puede provocar un descenso de la presión arterial.

Candesartán / Hidroclorotiazida Labesfal puede aumentar la sensibilidad de la piel al sol.

## Niños y adolescentes

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

## Toma de Candesartán/Hidroclorotiazida Labesfal con otros medicamentos

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

Candesartán / Hidroclorotiazida Labesfal puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de Candesartán / Hidroclorotiazida Labesfal. 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:

- 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.
- 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 (un antibiótico).
- 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).
- Carboxolona (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.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

- Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Candesartén/ Hidroclorotiazida Labesfal” 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).

### **Toma de Candesartán / Hidroclorotiazida Labesfal con alimentos y bebidas y alcohol.**

Puede tomar Candesartán / Hidroclorotiazida Labesfal con o sin alimentos.

Cuando se le prescriba Candesartán / Hidroclorotiazida Labesfal, 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 si sospecha que pudiera estarlo). Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar Candesartán / Hidroclorotiazida Labesfal antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de Candesartán / Hidroclorotiazida Labesfal. No se recomienda utilizar Candesartán / Hidroclorotiazida Labesfal 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 Candesartán / Hidroclorotiazida Labesfal durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento en el caso de que quiera iniciar la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Candesartán / Hidroclorotiazida Labesfal 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 / Hidroclorotiazida Labesfal**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de dudas consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Es importante que siga tomando Candesartán / Hidroclorotiazida Labesfal todos los días.

La dosis recomendada 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 Candesartán / Hidroclorotiazida Labesfal del que debe**

Si ha tomado más Candesartán / Hidroclorotiazida Labesfal 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 / Hidroclorotiazida Labesfal**

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

### **Si interrumpe el tratamiento con Candesartán / Hidroclorotiazida Labesfal**

Si deja de tomar Candesartán / Hidroclorotiazida Labesfal, su presión arterial podría aumentar otra vez. Por lo tanto, no deje de tomar Candesartán / Hidroclorotiazida Labesfal 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, Candesartán / Hidroclorotiazida Labesfal puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

### **Deje de tomar Candesartán / Hidroclorotiazida Labesfal 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 / Hidroclorotiazida Labesfal 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 Candesartán / Hidroclorotiazida Labesfal 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 provocar 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 1000 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 cardíaca.
- 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.
- Empeoramiento de reacciones pre-existentes de tipo lupus eritematoso o aparición de reacciones en la piel no comunes.

### **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.

### **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Pérdida de visión repentina
- Dolor ocular repentino (glaucoma de ángulo cerrado)


### **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](http://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 Labesfal**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.  
No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento 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.

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 Labesfal

Los principios activos son: Candesartán y Hidroclorotiazida

Los comprimidos contienen 16 mg de Candesartán cilexetil y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Los demás componentes son: Hidroxipropil celulosa (HPC-L), lactosa monohidrato, almidón de maíz, dietilenglicol-monoetil-éter (Transcutol), estearato de magnesio, croscarmelosa cálcica, óxido de Hierro III rojo (E-172), óxido de Hierro III amarillo (E-172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Candesartán / Hidroclorotiazida Labesfal 16/12,5 mg son comprimidos oblongos de color naranja.

Candesartán / Hidroclorotiazida Liconsa se presenta en blíster de aluminio-Triplex.

Formato: 28 comprimidos.

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

### Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Labesfal, S.L.  
C/ Vía de las Dos Castillas 9C, Portal 2, 3º C  
28224 Pozuelo de Alarcón (Madrid)

### Responsable de la fabricación

Laboratorios Liconsa, S.A.  
Avda. Miralcampo, nº 7, Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
España

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

**Holanda:** Silardaf HCT 8 mg/12.5 mg tabletten  
Silardaf HCT 16 mg/12.5 mg tabletten  
Silardaf HCT 32 mg/12.5 mg tabletten



Sildaf HCT 32 mg/25 mg tabletten

**España:** Candesartán / Hidroclorotiazida Labesfal 16/12,5 mg comprimidos EFG  
Candesartán/Hidroclorotiazida Genomma 32/12,5 mg comprimidos EFG  
Candesartán / Hidroclorotiazida Liconsa 32/25mg comprimidos EFG

**Reino Unido:** Sildaf HCT 8 mg/12.5 mg tablets  
Sildaf HCT 16 mg/12,5 mg tablets  
Sildaf HCT 32 mg/12,5 mg tablets  
Sildaf HCT 32 mg/25 mg tablets

**Alemania:** Sildaf HCT 8/12,5 mg tablets  
Sildaf HCT 16/12,5 mg tablets  
Sildaf HCT 32/12,5 mg tablets  
Sildaf HCT 32/25 mg tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2017.**

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