

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Candesartán / Hidroclorotiazida cinalab 32 mg/25mg 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 cinalab y para qué se utiliza
2. Qué necesitas saber antes de empezar a tomar Candesartán / Hidroclorotiazida cinalab
3. Cómo tomar Candesartán / Hidroclorotiazida cinalab
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Candesartán / Hidroclorotiazida cinalab
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Candesartán / Hidroclorotiazida cinalab y para qué se utiliza

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Candesartán / Hidroclorotiazida cinalab

No tome Candesartán / Hidroclorotiazida cinalab:

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Candesartán / Hidroclorotiazida cinalab 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.
- Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar Candesartán / Hidroclorotiazida cinalab 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):
 - 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 antagonista de los receptores de mineralocorticoides (ARM). Estos medicamentos son para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca (ver "Toma de Candesartán/Hidroclorotiazida cinalab 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/Hidroclorotiazida cinalab".

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 cinalab. Esto es debido a que este medicamento, en combinación con

algunos anestésicos, puede provocar un descenso de la presión arterial.

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

Niños y adolescentes

No hay experiencia con el uso de Candesartán / Hidroclorotiazida cinalab en niños (menores de 18 años).

Por lo tanto, este medicamento no debe ser administrado en niños.

Toma de Candesartán / Hidroclorotiazida cinalab 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 cinalab puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de Candesartán / Hidroclorotiazida cinalab. 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).
- 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.

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 toma Candesartan/Hidroclorotiazida cinfalab" y "Advertencias y precauciones")

-Si le están tratando con un IECA junto con otros medicamentos específicos para el tratamiento de su insuficiencia cardiaca, conocidos como antagonistas de los receptores de mineralocorticoides (ARM) (por ejemplo, espironolactona, eplerenona).

Toma de Candesartán / Hidroclorotiazida cinfalab con alimentos y bebidas y alcohol.

- Puede tomar Candesartán / Hidroclorotiazida cinfalab con o sin alimentos.
- Cuando se le prescriba Candesartán / Hidroclorotiazida cinfalab, 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 cinfalab antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de Candesartán / Hidroclorotiazida cinfalab. No se recomienda utilizar Candesartán / Hidroclorotiazida cinfalab 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 cinfalab 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 cinfalab. Si esto le ocurre a usted, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

Candesartán / Hidroclorotiazida cinfalab 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 CÓMO TOMAR CANDESARTÁN / HIDROCLOROTIAZIDA CINFALAB

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 cinfalab 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 cinfalab del que debe

Si ha tomado más Candesartán / Hidroclorotiazida cinfalab 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 cinalab

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

Si interrumpe el tratamiento con Candesartán / Hidroclorotiazida cinalab

Si deja de tomar Candesartán / Hidroclorotiazida cinalab, su presión arterial podría aumentar otra vez. Por lo tanto, no deje de tomar Candesartán / Hidroclorotiazida cinalab 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 cinalab 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 Candesartán / Hidroclorotiazida cinalab son debidos al candesartán cilexetilo y otros son debidos a la hidroclorotiazida.

Deje de tomar Candesartán / Hidroclorotiazida cinalab 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 cinalab 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 cinalab 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 cardiaca. 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 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.
- 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.
- Pícores.
- 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Candesartán / Hidroclorotiazida Cinfalab

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 cinfalab

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 / H idroclorotiazida cinfalab 16 mg/12,5 mg son comprimidos oblongos de color naranja .

Candesartán / H idroclorotiazida cinfalab se presenta en blíster de aluminio-Triplex.

Formatos: 7, 14, 15, 28, 28x1 (dosis unitarias), 30, 50, 50x1 (dosis unitarias), 56, 56x1 (dosis unitarias) 98, 98x1 (dosis unitarias), 100 y 300 comprimidos

Puede que no todos los formatos estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Liconsa, S.A.
Gran Vía Carlos III, 98, 7 planta
08028 - Barcelona, España

Responsable de la fabricación

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

Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi 10, Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra)
España

Laboratorios Cinfa, S.A.
Travesía Roncesvalles 1, Polígono Olloki
31699 Olloki (Navarra)
España

Cyndeia Pharma, S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Agreda 31
42110 Ólvega (Soria)
España

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

Holanda	Candesartan cilexetil hydrochlorotiazide Liconsa 16/12,5 mg tablets
España:	Candesartán / Hidroclorotiazida cinfalab 16 mg/12,5 mg comprimidos EFG
Portugal:	Candesartan hydrochlorotiazide cinfalab 16/12,5 mg tablets
Francia:	Candesartan hydrochlorotiazide Liconsa 16/12,5 mg tablets
Italia:	Candesartan idroclorotiazide Liconsa
Reino Unido:	Candesartan hydrochlorotiazide 16 mg/12,5 mg tablets
Polonia:	Candesartan hydrochlorotiazide Liconsa
Alemania:	Candesartan hydrochlorotiazide Liconsa 16/12,5 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/>