

## Prospecto: información para el paciente

### Candesartán/Hidroclorotiazida Combix 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

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

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

El nombre de este medicamento es Candesartán/Hidroclorotiazida Combix. 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 este medicamento 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 Combix**

##### **No tome Candesartán/Hidroclorotiazida Combix**

- si es alérgico al candesartán cilexetilo o a la hidroclorotiazida o a alguno 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 este medicamento durante los primeros meses del embarazo – ver sección 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.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- 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 la 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 candesartán/hidroclorotiazida al inicio del embarazo y no debe tomarlo si está embarazada de más de tres meses ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento (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, etc), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
  - 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 este medicamento.
- si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y una semana después de tomar este medicamento. Esto puede llevar a una pérdida permanente de la visión, si no se trata. Si anteriormente ha tenido una alergia a la penicilina o a la sulfonamida, puede correr un mayor riesgo de desarrollarla.
- si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (como inflamación o líquido en los pulmones) tras la toma de hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta disnea o dificultad para respirar grave después de tomar este medicamento, acuda al médico inmediatamente.

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.

Consulte a su médico si presenta dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea después de tomar candesartán/hidroclorotiazida. Su médico decidirá si continuar con el tratamiento. No deje de tomar candesartán/hidroclorotiazida por su cuenta.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Candesartán/Hidroclorotiazida 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/hidroclorotiazida. Esto es debido a que este medicamento, en combinación con algunos anestésicos, puede provocar un descenso excesivo de la presión arterial.

Candesartán/hidroclorotiazida puede aumentar la sensibilidad de la piel al sol.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Otros medicamentos y Candesartán/Hidroclorotiazida Combix**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Candesartán/hidroclorotiazida puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de candesartán/hidroclorotiazida. 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 acetyl 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 Candesartán/Hidroclorotiazida Combix” y “Advertencias y precauciones”).

### **Toma de Candesartán/Hidroclorotiazida Combix con alimentos, bebidas y alcohol**

- Puede tomar candesartán/hidroclorotiazida con o sin alimentos.
- Cuando se le prescriba candesartán/hidroclorotiazida, 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 candesartán/hidroclorotiazida antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de este medicamento. No se recomienda utilizar candesartán/hidroclorotiazida 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 período de lactancia o va a comenzar con el mismo. No se recomienda el uso de candesartán/hidroclorotiazida 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 candesartán/hidroclorotiazida. Si esto le ocurre a usted, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

### **Candesartán/Hidroclorotiazida Combix 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 Candesartán/Hidroclorotiazida Combix**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Es importante que siga tomando este medicamento 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.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

#### **Si toma más Candesartán/Hidroclorotiazida Combix del que debe**

Si ha tomado más candesartán/hidroclorotiazida 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 Combix**

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

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

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

#### **Deje de tomar este medicamento 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)

Este medicamento 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 este medicamento no le esté afectando a la sangre (agranulocitosis).

Otros posibles efectos adversos incluyen:

#### **Frecuentes (pueden afectar a 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 a 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 a 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 a hasta 1 de cada 10.000 personas)**

- Dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).
- 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.
- Angioedema intestinal: hinchazón en el intestino que presenta síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea.

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

- Miopía repentina.
- Disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada (signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o 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](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 Combix**

- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No conservar a temperatura superior a 30 °C.
- 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 Combix**

- 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: lactosa monohidrato, almidón de maíz, celulosa microcristalina, hidroxipropil celulosa, hipromelosa, estearato de calcio, edetato de disodio, óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro amarillo (E172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos ovalados, con borde biselado, biconvexos, de color melocotón a naranja claro, con una ranura en ambas caras. Las dimensiones aproximadas de los comprimidos son de 9,50 mm de largo y 4,50 mm de ancho.

Candesartán/Hidroclorotiazida Combix está disponible en blísteres de 28 y 30 comprimidos.

### **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 Specialites Pharmaceutiques  
Z.A.C. des Suzots  
35 Rue de la Chapelle  
63450 Saint Amant Tallende,  
Francia

ó

Laboratori Fundacio Dau  
C/ De la letra C, 12-14,  
Poligono Industrial de la Zona Franca,  
08040 Barcelona,  
España

ó

Netpharmalab Consulting Services  
Carretera de Fuencarral 22, Alcobendas,  
28108 Madrid,  
España

ó

Flavine Pharma France  
3 Voie d'Allemagne  
13127 Vitrolles,  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2025**

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/>)