

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Candesartán Stadafarma y para qué se utiliza

El nombre de su medicamento es Candesartán Stadafarma. El principio activo es candesartán cilexetilo. Éste pertenece a un grupo de medicamentos denominados antagonistas de los receptores de angiotensina II. Funciona 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.

Candesartán se puede utilizar 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 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 Stadafarma

No tome Candesartán Stadafarma:

- si es alérgico al candesartán cilexetilo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada de más de 3 meses (también es mejor evitar este medicamento durante

los primeros meses del 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 el paciente es un niño menor de 1 año de edad.
- 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.

Advertencias y precauciones

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

- si tiene problemas de corazón, hígado o riñón o está sometido a diálisis.
- si le han trasplantado un riñón recientemente.
- si tiene vómitos, ha tenido recientemente vómitos con intensidad o si 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 (o, si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar candesartán al inicio del embarazo y en ningún caso debe administrarse si está embarazada de más de tres meses, ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra partir de ese momento (ver sección Embarazo).
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta :
 - un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (p. ej., 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 “Otros medicamentos y Candesartán Stadaforma”)

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

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (p. ej., potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Candesartán Stadaforma”.

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, informe a su médico o dentista que está tomando candesartán. Esto es debido a que candesartán, en combinación con algunos anestésicos, puede provocar una bajada excesiva de la presión arterial.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Candesartán Stadafarma

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

Candesartán puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden tener efecto sobre 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 ya que puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

- Otros medicamentos para ayudarle a disminuir su presión arterial, incluyendo betabloqueantes, diazóxido e 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).
- Cotrimoxazol (un medicamento antibiótico) también conocido como trimetoprim/sulfametoxazol.
- 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 Stadafarma” 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) (p. ej., espironolactona, eplerenona).

Toma de Candesartán Stadafarma con los alimentos, bebidas y alcohol

- Puede tomar candesartán con o sin alimentos.
- Cuando le prescriban candesartán, consulte a su médico antes de beber alcohol. El alcohol puede hacerle sentir mareado o con malestar.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada (o pudiera estarlo). Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar candesartán antes de quedarse embarazada, o tan pronto como sepa que está embarazada, le recomendará que tome otro medicamento en lugar de candesartán. 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 del tercer mes de embarazo.

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 durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar de mamar, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

Conducción y uso de máquinas

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

Candesartán Stadafarma 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 Candesarartán Stadafarma

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Es importante que tome candesartán todos los días.

Puede tomar candesartán con o sin alimentos. Trague el comprimido con agua.

Intente tomar el comprimido a la misma hora todos los días. Esto le ayudará a recordar que debe tomárselo.

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Hipertensión arterial:

- La dosis recomendada de candesartán es de 8 mg una vez al día. Su médico puede incrementar esta dosis hasta 16 mg una vez al día y hasta 32 mg una vez al día en función de la respuesta de la presión arterial.
- En algunos pacientes, como aquellos que tienen 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:

Niños y adolescentes de 6 a 18 años:

La dosis inicial 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 \geq 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 en adultos:

- La dosis de inicio recomendada de candesartán 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 puede tomarse junto con otros medicamentos para la insuficiencia cardíaca, y su médico decidirá qué tratamiento es adecuado para usted.

Si toma más Candesartán Stadafarma del que debe

Si ha tomado más candesartán 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 Stadafarma

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

Si interrumpe el tratamiento con Candesartán Stadafarma

Si deja de tomar candesartán, su presión arterial puede aumentar otra vez. Por lo tanto, no deje de tomar candesartán sin consultarlo antes 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.

Deje de tomar candesartán y consulte 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: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas

- 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: pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas

- 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.
- Tos.
- Angioedema intestinal: hinchazón en el intestino que presenta síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Diarrea.

Otros efectos adversos en niños

En niños tratados por hipertensión, los efectos adversos parecen ser similares a los vistos en adultos, pero ocurren con más frecuencia. El dolor de garganta es un efecto adverso muy frecuente en niños pero no se ha notificado en adultos y la rinorrea, la fiebre y el aumento de la frecuencia cardíaca son frecuentes en niños pero no se han notificado en adultos.

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 Stadafarma

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, en el blíster o en el frasco después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Candesartán Stadafarma

El principio activo es candesartán cilexetilo.

Los comprimidos contienen 16 mg de candesartán cilexetilo.

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa, carmelosa cálcica, macrogol 8000, estearato de magnesio, óxido de hierro rojo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Candesartán 16 mg: comprimido redondo de 7 mm, de color rosa (no uniforme, posiblemente con pequeñas manchas oscuras o de color blanco) con una ranura en una cara y el grabado “16” en la otra cara.

Los comprimidos están disponibles en:

Blísteres: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 y 100 comprimidos.

Frascos: 100 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

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

España

info@stada.es

Responsable de la fabricación

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avda. Miralcampo, 7

Pol. Ind. Miralcampo, 19200

Azuqueca de Henares, Guadalajara

España

O

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 - 18

61118 Bad Vilbel

Alemania

O

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36

1190 Wien

Austria

O

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irlanda

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

Dinamarca	Candesartan STADA
Austria	Candesartan Aliud 16 mg Tabletten
Bélgica	Candesartan Eurogenerics 16 mg tabletten
Luxemburgo	Candesartan Eurogenerics 16 mg comprimés
Finlandia	Candesartan STADA 16 mg tabletti
Francia	CANDESARTAN EG LABO 16 mg, comprimé sécable
Alemania	Candesartan STADA 16 mg Tabletten
Irlanda	Candesartan Clonmel 16 mg tablets
Portugal	Candesartan Ciclum Farma
Eslovaquia	Kandesartan STADA 16 mg tablety
España	Candesartán STADAFARMA 16 mg comprimidos EFG
Suecia	Candesartan STADA 16 mg tabletter
Islandia	Candesartan STADA 16 mg töflur
Noruega	Candesartan STADA 16 mg tabletter
Malta	Candesartan Clonmel 16 mg tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2024

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/>