



PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Candesartán MYLAN 8 mg comprimidos EFG

(Candesartán cilexetilo)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Candesartán MYLAN y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Candesartán MYLAN.
3. Cómo tomar Candesartán MYLAN.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Candesartán MYLAN.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES CANDESARTÁN MYLAN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Candesartán MYLAN 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.

Candesartán MYLAN se utiliza para:

- El tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión) en pacientes adultos.
- El tratamiento de la insuficiencia cardíaca en pacientes adultos con una función reducida del músculo cardíaco, junto con inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina (ECA) o cuando no puedan usarse los inhibidores de la ECA (los inhibidores de la ECA son un grupo de medicamentos utilizados para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca).

2. ANTES DE TOMAR CANDESARTÁN MYLAN

No tome Candesartán MYLAN

- Si es alérgico (hipersensible) a candesartán cilexetilo o a cualquiera de los demás componentes de Candesartán MYLAN (ver sección 6);
- Si tiene una enfermedad hepática grave u obstrucción biliar (problema con la salida de la bilis de la vesícula biliar).
- Si está embarazada de más de 3 meses. (En cualquier caso, es mejor evitar tomar Candesartán MYLAN también al inicio de su embarazo – ver sección Embarazo).

Tenga especial cuidado con Candesartán MYLAN

Antes de tomar, o mientras esté tomando Candesartán MYLAN, informe a su médico:

- Si tiene problemas de corazón, hígado o riñón o está sometido a diálisis.
- Si le han trasplantado 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 puede estarlo o si planea quedarse embarazada, debe informar a su médico. No se recomienda el uso de Candesartán MYLAN 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 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 MYLAN. Esto es debido a que Candesartán MYLAN, en combinación con algunos anestésicos, puede provocar una bajada de la presión arterial.

Uso en niños

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

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está usando o ha usado recientemente, otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Candesartán MYLAN puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de Candesartán MYLAN. 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 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).

Toma de Candesartán MYLAN con los alimentos y bebidas (en especial con alcohol)

- Puede tomar Candesartán MYLAN con o sin alimentos.
- Cuando se le prescriba Candesartán MYLAN, 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, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Candesartán MYLAN 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 MYLAN 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 MYLAN 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 MYLAN. Si esto le ocurre a usted, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Candesartán MYLAN

Este medicamento 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 MYLAN

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

Puede tomar Candesartán MYLAN 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 es de 8 mg una vez al día. Su médico puede incrementar esta dosis 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.

Insuficiencia cardíaca:

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

Si toma más Candesartán MYLAN del que debiera

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 MYLAN

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

Si interrumpe el tratamiento con Candesartán MYLAN

Si deja de tomar Candesartán MYLAN, su presión arterial podría aumentar otra vez. Por lo tanto, no deje de tomar Candesartán MYLAN 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 MYLAN 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 MYLAN 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 MYLAN 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 MYLAN 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), incluye:

- 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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE CANDESARTÁN MYLAN

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

No utilice Candesartán MYLAN después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, blíster o frasco después de la abreviatura CAD: La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. En los frascos HDPE, el periodo de validez es de 30 días.

Este medicamento no requiere condiciones de temperatura de almacenamiento especiales.

Los medicamentos no deben tirarse por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de su farmacia habitual. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Candesartán MYLAN

- El principio activo es candesartán cilexetilo. Cada comprimido contiene 8 mg de candesartán cilexetilo.
- Los demás componentes son, carmelosa de calcio, monostearato de glicerol, hiprolosa, lactosa monohidratada, almidón de maíz, estearato de magnesio (E470B) y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Candesartán MYLAN 8 mg están moteados de color rosa, con forma de cápsula, biconvexos y marcados en una cara con “M” y “8” separados por una ranura, y lisos en la otra cara.

Candesartán MYLAN está disponible en blísteres de 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimidos y en frascos de 30, 90 comprimidos. Puede que solamente se comercialicen algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Mylan Pharmaceuticals, S.L
C/ Plom, 2-4, 5ª planta.

08038 Barcelona. España

Responsable de la fabricación

McDermott Laboratories trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlanda

O

Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire. EN6 1TL
Reino Unido

o

Mylan Hungary Kft
Mylan utca, 1. Komarom
H-2900 Hungría

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

Alemania	Candesartan dura 8 mg Tabletten
Austria	Candesartan cilexetil Arcana 8 mg tabletten
Bélgica	Candesartan Mylan 8 mg tabletten
Bulgaria	Candesagen 8 mg tablets
Chipre	Candesartan/ Generics 8 mg tablets
Dinamarca	Kandrozid 8 mg tablets
Eslovaquia	Candesartan Mylan 8 mg tablety
España	Candesartán MYLAN 8 mg comprimidos EFG
Finlandia	Kandrozid 8 mg tablets
Francia	Candesartan Mylan breakable tablets
Grecia	Candesartan/Generics 8 mg tablets
Hungría	Candesartan Mylan 8 mg Tablets
Irlanda	Candesartan Myan 8 mg Tablets
Italia	Candesartan Mylan Generics 8 mg
Noruega	Kandrozid 8 mg tablets
Países Bajos	Candesartan cilexetil Mylan 8 mg tabletten
Polonia	Kangen 8 mg Tablets
Portugal	Candesartan Mylan 8 mg tablets
República Checa	Candesartán Mylan 8 mg
Rumanía	Candegen 8 mg tablets
Suecia	Kandrozid 8 mg tablets

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2011.



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