

Prospecto: información para el paciente

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

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

Su medicamento se llama Candesartán cilexetilo/Hidroclorotiazida NORMON. Se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión) en pacientes adultos. 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 cilexetilo/Hidroclorotiazida NORMON 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 cilexetilo/Hidroclorotiazida NORMON

No tome Candesartán cilexetilo/Hidroclorotiazida NORMON

- si es alérgico al candesartán cilexetilo o a la hidroclorotiazida o a cualquiera 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 Candesartán cilexetilo/Hidroclorotiazida NORMON 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 cilexetilo/Hidroclorotiazida NORMON.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Candesartán cilexetilo/Hidroclorotiazida NORMON:

- 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 presión arterial baja.
- si ha sufrido alguna vez un ictus.
- si ha padecido alergia o asma.
- 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 Candesartán cilexetilo/Hidroclorotiazida. Esto puede conducir a una pérdida de visión permanente si no se trata. Si anteriormente ha tenido alergia a la penicilina o sulfonamida, puede tener un mayor riesgo de desarrollarla.
- 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 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 Candesartán Cilexetilo/Hidroclorotiazida.

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 cilexetilo/Hidroclorotiazida NORMON”.

- 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 Candesartán cilexetilo/Hidroclorotiazida NORMON, acuda al médico inmediatamente.

Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar Candesartán cilexetilo/Hidroclorotiazida NORMON 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 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 cilexetilo/Hidroclorotiazida NORMON. Esto es debido a que Candesartán cilexetilo/Hidroclorotiazida NORMON, en combinación con algunos anestésicos, puede provocar un descenso de la presión arterial.

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

Uso en niños

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

Uso en deportistas

Este medicamento contiene hidroclorotiazida que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Toma de Candesartán cilexetilo/Hidroclorotiazida NORMON con otros medicamentos

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

Candesartán cilexetilo/Hidroclorotiazida NORMON puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de Candesartán cilexetilo/Hidroclorotiazida NORMON. 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.
- Medicamentos 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 tome Candesartán cilexetilo/Hidroclorotiazida NORMON” y “Advertencias y precauciones”)

Toma de Candesartán cilexetilo/Hidroclorotiazida NORMON con alimentos, bebidas y alcohol

- Puede tomar Candesartán cilexetilo/Hidroclorotiazida NORMON con o sin alimentos.
- Cuando se le prescriba Candesartán cilexetilo /Hidroclorotiazida NORMON, 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 antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar Candesartán cilexetilo/Hidroclorotiazida NORMON antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de Candesartán cilexetilo/Hidroclorotiazida NORMON. No se recomienda utilizar Candesartán cilexetilo/Hidroclorotiazida NORMON 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 cilexetilo/Hidroclorotiazida NORMON durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar de mamar.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Candesartán cilexetilo/Hidroclorotiazida NORMON

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 Candesartán cilexetilo/Hidroclorotiazida NORMON todos los días.

La dosis recomendada de Candesartán cilexetilo/Hidroclorotiazida NORMON 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.

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Si toma más Candesartán cilexetilo/Hidroclorotiazida NORMON del que debe

Si toma más Candesartán cilexetilo/Hidroclorotiazida NORMON de lo prescrito por su médico, contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente con 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 cilexetilo/Hidroclorotiazida NORMON

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

Si interrumpe el tratamiento con Candesartán cilexetilo/Hidroclorotiazida NORMON

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

Deje de tomar Candesartán cilexetilo/Hidroclorotiazida NORMON 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 cilexetilo/Hidroclorotiazida NORMON 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 cilexetilo/Hidroclorotiazida NORMON no le esté afectando a la sangre (agranulocitosis).

Otros efectos adversos posibles incluyen:

Frecuentes (afectan de 1 a 10 pacientes en 100)

- 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 (afectan a menos de 1 paciente en 100)

- 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 (afectan a menos de 1 paciente en 1.000)

- 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 (afectan a menos de 1 paciente en 10.000)

- 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.
- Dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).

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 una acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o (glaucoma agudo de ángulo cerrado)].
- 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, farmacéutico o enfermero, 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: <https://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 cilexetilo/Hidroclorotiazida NORMON

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 después de “CAD”.

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 como 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 cilexetilo/Hidroclorotiazida NORMON 16 mg/12,5 mg

Los principios activos son candesartán cilexetilo e hidroclorotiazida. Cada comprimidos contiene 16 mg de candesartán cilexetilo y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Los demás componentes (excipientes) son: manitol (E421), almidón de maíz, copovidona, glicerol (E422), estearato de magnesio, óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Candesartán cilexetilo/Hidroclorotiazida NORMON 16 mg/12,5 mg son comprimidos no recubiertos, de color melocotón, ovales, biconvexos (~ 9,5 x 4,5 mm), con barra de rotura en una cara.

Candesartán cilexetilo/Hidroclorotiazida NORMON 16 mg/12,5 mg comprimidos se presenta en blister de 7, 10, 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 se comercialicen todos los tamaños de envase en todos los países.

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Responsable de la fabricación

Delorbis Pharmaceutical Ltd.

17, Athinon Street, Ergates Industrial Area

2643 Nicosia

Chipre

HBM Pharma s.r.l. Sklabinská 30

0363 80 Martin

República Eslovaca

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

OTRAS PRESENTACIONES

Candesartán cilexetilo/Hidroclorotiazida NORMON 8 mg/12,5 mg comprimidos EFG.

Candesartán cilexetilo/Hidroclorotiazida NORMON 32 mg/12,5 mg comprimidos EFG.

Candesartán cilexetilo/Hidroclorotiazida NORMON 32 mg/25 mg comprimidos EFG.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2018

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