

Prospecto: Información para el usuario

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

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

Su medicamento se llama candesartán/hidroclorotiazida. 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 se dilaten. Esto facilita la disminución de la presión arterial.
- La hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos denominados diuréticos. Favorece la eliminación del agua y de las sales, como el sodio, en la orina. Esto facilita la disminución de la presión arterial.

Su médico puede prescribirle candesartán/hidroclorotiazida 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 Stada Genéricos

NO tome Candesartán/Hidroclorotiazida Stada Genéricos:

- 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, por favor consulte a su médico.
- si está embarazada de más de 3 meses (es mejor evitar también candesartán/hidroclorotiazida durante los primeros meses del embarazo – ver sección Embarazo).
- si tiene enfermedad grave del riñón.
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.
- si tiene una enfermedad grave del hígado u obstrucción biliar (un problema en el drenaje de la bilis desde 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 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 Candesartán/Hidroclorotiazida Stada Genéricos:

- si es diabético.
- si tiene problemas de corazón, hígado o riñón.
- si le han trasplantado un riñón recientemente.
- si tiene vómitos, recientemente ha tenido vómitos intensos, 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 alguna vez ha padecido alergia o asma.
- debe informar a su médico 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 3 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), 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 cardiaca (ver "Toma de Candesartán/Hidroclorotiazida Stada Genéricos con otros medicamentos").
- 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/hidroclorotiazida
- 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 unas semanas después de tomar candesartán/hidroclorotiazida. Esto puede conducir a una pérdida permanente de visión, si no se trata. Puede tener mayor riesgo a desarrollar esto, si con anterioridad usted ha tenido alergia a penicilina o a sulfonamidas.

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/Hidroclorotiazida Stada Genéricos".

Si va a someterse a una intervención quirúrgica, comunique a su médico o dentista que está tomando candesartán/hidroclorotiazida. Esto es debido a que candesartán/hidroclorotiazida, en combinación con algunos anestésicos, puede provocar un descenso de la presión arterial.

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

Niños

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

Otros medicamentos y Candesartán/Hidroclorotiazida Stada Genéricos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera 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:

- 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 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 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).
- Medicamentos que favorecen la eliminación de orina (diuréticos).
- Laxantes.
- Penicilina (un antibiótico).
- Amfotericina (para el tratamiento de infecciones fúngicas).
- 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 de la enfermedad esofágica, o úlceras orales).
- Agentes anticolinérgicos tales como atropina y biperideno.
- Ciclosporina, un medicamento utilizado en los trasplantes de órganos para evitar el rechazo.
- Otros medicamentos que puedan conducir a un aumento del efecto antihipertensivo tales como baclofeno (un medicamento para aliviar la espasticidad), 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 usted está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “NO tome Candesartán/Hidroclorotiazida STADA Genéricos” y “Advertencias y precauciones”)
- Si usted está en tratamiento con un IECA junto con otros medicamentos específicos para el tratamiento de su insuficiencia cardíaca, conocidos como antagonistas de los receptores de mineralocorticoides (ARM) (por ejemplo, espironolactona, eplerenona).

Toma de Candesartán/Hidroclorotiazida Stada Genéricos con alimentos, bebidas y alcohol

- Puede tomar candesartán/hidroclorotiazida con o sin alimentos.
- Consulte a su médico antes de beber alcohol si está tomando candesartán/hidroclorotiazida. El alcohol puede hacer que usted se sienta débil o mareado.

Embarazo y lactancia

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

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 candesartán/hidroclorotiazida. 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 periodo de lactancia o va a comenzar con el mismo. No se recomienda el uso de candesartán/hidroclorotiazida durante la lactancia, su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar el pecho.

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.

3. Cómo tomar Candesartán/Hidroclorotiazida Stada Genéricos

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 siga tomando candesartán/hidroclorotiazida cada día.

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.

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

Si toma más Candesartán/Hidroclorotiazida Stada Genéricos del que debe

Si ha tomado más candesartán/hidroclorotiazida del prescrito por su médico, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Candesartán/Hidroclorotiazida Stada Genéricos

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

Si interrumpe el tratamiento con Candesartán/Hidroclorotiazida Stada Genéricos

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

Deje de tomar candesartán/hidroclorotiazida 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 bultos que sobresalen).

Candesartán/hidroclorotiazida 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 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, falta 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Presión arterial baja. Esto puede hacer que usted se sienta débil o mareado.
- Pérdida de apetito, diarrea, estreñimiento, irritación en el estómago.
- Erupción cutánea, sarpullido (urticaria), reacción cutánea provocada por sensibilidad a la luz solar.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Ictericia (coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos). Si esto le ocurre, contacte con su médico inmediatamente.
- Efectos sobre el funcionamiento de sus riñones, especialmente si tiene problemas renales o insuficiencia cardíaca.
- Dificultad para dormir, depresión, inquietud.
- Cosquilleo o pinchazos en brazos o piernas.
- Visión borrosa durante un corto periodo de tiempo.
- Latidos de corazón anormales.
- Dificultades respiratorias (incluyendo inflamación pulmonar y líquido en los pulmones).

- Temperatura alta (fiebre)
- Inflamación del páncreas. Esto provoca un dolor de moderado a grave en el estómago.
- Calambres musculares.
- Daños en los vasos sanguíneos que producen puntos rojos o morados en la piel.
- Una disminución de glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas. Puede que note cansancio, tenga una infección, fiebre o le aparezcan hematomas fácilmente.
- Una reacción grave de la piel, que se desarrolla rápidamente, provocando ampollas o descamación de la piel y, posiblemente, úlceras en la boca.
- Empeoramiento de reacciones existentes de tipo lupus eritematoso o aparición de reacciones cutáneas inusuales.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta.
- Picores.
- Dolor de espalda, articulaciones y músculos.
- Cambios en el funcionamiento de su hígado, incluyendo inflamación (hepatitis). Puede sentirse cansado, con una coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos y con síntomas gripales.
- Tos.
- Náuseas.

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).
- 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:

<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/Hidroclorotiazida Stada Genéricos

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y blíster 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. 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/Hidroclorotiazida Stada Genéricos

- Los principios activos son candesartán cilexetilo e hidroclorotiazida. Cada comprimido contiene 32 mg de candesartán cilexetilo y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Candesartán/Hidroclorotiazida Stada Genéricos 32 mg/12,5 mg son de color amarillo, ovalados, biconvexos (~12 x 6 mm), sin recubrir, con una ranura en un lado.

Candesartán/Hidroclorotiazida Stada Genéricos 32 mg/12,5 mg comprimidos se presenta en blísteres de 7, 10, 14, 15, 28, 28x1 (unidosis), 30, 50, 50x1 (unidosis), 56, 56x1 (unidosis), 98, 98x1 (unidosis), 100 y 300 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:

STADA Genéricos, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960- Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación:

STADA ARZNEIMITTEL AG
Stadastrasse 2- 18
D-61118 Bad Vilbel
Alemania

O

IBERFAR INDUSTRIA FARMACEUTICA, S.A.
R. Consigliery Pedroso, 121-123 Queluz de Baixo
2745-557 Barcarena
Portugal

O

PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A.
Business Unit Chemicals, 19 Pelplinska street
83-200 Starogard Gdanski
Polonia

O

HBM PHARMA S.R.O.
Sklabinská 30
03680 Martin
Eslovaquia

O

DELORBIS PHARMACEUTICALS LTD
17 Athinon Str., Ergates Industrial Area

2643 Ergates, Lefkosia
Chipre

O

STADA ARZNEIMITTEL GMBH.
Muthgasse 36
A-1190 Viena
Austria

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

| | |
|-----------|--|
| Portugal | Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum |
| Austria: | Candesartan/HCT STADA GmbH 32 mg/12,5 mg Tabletten |
| Bulgaria: | Repido Plus (32mg/12,5mg tablets) |
| España: | Candesartán /Hidroclorotiazida STADA Genéricos 32 mg / 12.5 mg comprimidos EFG |
| Italia: | Candesartan e Idroclorotiazide Eurogenerici 32 mg/12.5 mg compresse |
| Suecia: | Candesartan/Hydrochlorothiazide STADA 32 mg/12.5 mg tableter |

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2021

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