



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

1. QUÉ ES Candesartán Sandoz Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El nombre del medicamento es Candesartán Sandoz. El principio activo es candesartán cilexetilo. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores de angiotensina II. Actúa relajando y ensanchando los vasos sanguíneos. Esto ayuda a disminuir la tensión arterial. También permite que el corazón bombee la sangre a todas las partes del cuerpo con más facilidad.

Este medicamento se utiliza para:

- tratar la tensión arterial elevada (hipertensión) en pacientes adultos.
- tratar la insuficiencia cardíaca en adultos con una disminución de la función del músculo del corazón, en combinación con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o cuando estos IECA no se pueden usar (los IECA son un grupo de medicamentos usados para tratar la insuficiencia cardíaca).

2. ANTES DE TOMAR Candesartán Sandoz

No tome Candesartán Sandoz

- si es alérgico (hipersensible) a candesartán cilexetilo o a cualquiera de los demás componentes de Candesartán Sandoz (ver sección 6).
- Si está embarazada de más de 3 meses. También es mejor evitar la toma de Candesartán Sandoz al inicio del embarazo (ver sección “Embarazo”).
- si tiene una enfermedad hepática grave o una obstrucción biliar (un problema con la salida de la bilis de la vesícula biliar).

Si no está seguro de si se encuentra en alguna de estas situaciones consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Candesartán Sandoz.

Tenga especial cuidado con Candesartán Sandoz

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

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

- si tiene problemas de corazón, hígado o riñón, o está sometido a diálisis.
- si se le han trasplantado un riñón recientemente.
- si tiene vómitos, ha tenido recientemente vómitos o tiene diarrea.
- si tiene una enfermedad de las glándulas suprarrenales llamada enfermedad de Conn (también llamada hiperaldosteronismo primario).
- si tiene la tensión arterial baja.
- si ha sufrido alguna vez un ictus.
- debe informar si cree que está (o puede estar) embarazada. No se recomienda el uso de Candesartán Sandoz al inicio del embarazo y no debe tomarse en el caso de que esté embarazada de más de 3 meses, dado que si se utiliza en este momento, puede producir lesiones graves a su bebé (ver sección “Embarazo”).

Si se encuentra en alguna de estas situaciones deberá visitar con más frecuencia a su médico y que le realice algunas pruebas.

Informe a su médico o dentista si está tomando candesartán si va a someterse a alguna operación, debido a que la combinación de candesartán con algunos anestésicos puede provocar una caída de la tensión arterial.

Uso en niños

No existe experiencia con el uso de candesartán en niños (menores de 18 años). Por lo tanto, no debe administrarse candesartán a niños.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si están utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Candesartán Sandoz puede afectar a la manera de actuar de otros medicamentos y algunos medicamentos pueden tener un efecto sobre Candesartán Sandoz. En el caso de que esté utilizando ciertos medicamentos, puede que su médico necesite hacerle análisis de su sangre de una forma regular.

Especialmente, informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Otros medicamentos que ayudan a bajar la tensión arterial, incluyendo betabloqueantes, diazóxido e inhibidores de la ECA como enalapril, captopril, lisinopril o ramipril.
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) como ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco, celecoxib o etoricoxib (medicamentos para aliviar el dolor y la inflamación). Ácido acetilsalicílico (si está tomando más de 3 g cada 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 la sangre).
- Heparina (medicamento para diluir la sangre).
- Comprimidos diuréticos.
- Litio (un medicamento para tratar ciertas enfermedades mentales).

Toma de Candesartán Sandoz con los alimentos y bebidas (en particular alcohol)

- Puede tomar Candesartán Sandoz con o sin alimentos.
- Consulte con su médico antes de tomar alcohol, si le prescribe Candesartán Sandoz. El alcohol puede hacerle sentirse débil o mareado.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si cree que está (o puede quedar) embarazada. Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar Candesartán Sandoz antes de que quede embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará sobre la toma de otro medicamento en lugar de Candesartán Sandoz. No se recomienda el uso de Candesartán al principio del embarazo, y no debe tomarse a partir de los tres meses de su inicio, ya que puede afectar gravemente a su bebé si se utiliza a partir de ese momento.

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a iniciarlo. No se recomienda el uso de Candesartán Sandoz en madres en periodo de lactancia. En caso de que desee iniciar la lactancia, su médico podrá recetarle otro tratamiento, especialmente si su bebé es recién nacido o nació prematuramente.

Conducción y uso de máquinas

Al tomar Candesartán Sandoz algunas personas pueden sentirse cansadas o mareadas. Si esto le ocurre no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Candesartán Sandoz

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 Sandoz

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

Puede tomar candesartán con o sin alimentos.

Trague el comprimido con ayuda de un vaso de agua.

Procure tomar los comprimidos a la misma hora todos los días. Así le será más fácil recordar que debe tomarlos.

Tensión arterial alta:

- La dosis normal de Candesartán Sandoz 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 su tensión 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.
- En algunos pacientes de raza negra la respuesta a este tipo de medicamentos puede estar disminuida cuando se administran como tratamiento único, por lo que pueden necesitar una dosis mayor.

Insuficiencia cardíaca:

- La dosis inicial normal de Candesartán Sandoz es de 4 mg una vez al día. Su médico puede aumentar esta dosis, para ello, duplicará la dosis, a intervalos de al menos 2 semanas, hasta una dosis de 32 mg una vez al día. Candesartán Sandoz puede ser tomado junto con otras medicinas para la insuficiencia cardíaca. Su médico decidirá qué tratamiento es más apropiado para usted.

Si toma más Candesartán Sandoz del que debiera

Si toma más Candesartán Sandoz de lo prescrito por su médico, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar Candesartán Sandoz

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

Si interrumpe el tratamiento con Candesartán Sandoz

Si deja de tomar Candesartán Sandoz, su tensión arterial puede aumentar de nuevo. Por lo tanto, no deje de tomar Candesartán Sandoz sin consultar primero a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Candesartán Sandoz puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Sin embargo, es importante que usted conozca estos posibles efectos adversos.

Deje de tomar Candesartán Sandoz y contacte inmediatamente con su médico si experimenta alguna de las siguiente reacciones alérgicas:

- dificultad para respirar, con o sin hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta,
- hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad para tragar,
- picor severo en la piel (con bultos)

Candesartán Sandoz puede causar una reducción del número de células blancas. Su resistencia a infecciones puede disminuir y puede que se sienta cansado, tenga una infección o fiebre. Contacte con su médico si esto le ocurre. Su médico puede realizarle ocasionalmente pruebas sanguíneas, para comprobar si Candesartán Sandoz le está afectando a la sangre (agranulocitosis).

Otros posibles efectos adversos incluyen:

Frecuentes (afectan a de 1 a 10 de cada 100 pacientes)

- Sensación de mareo.
- Dolor de cabeza.
- Infección respiratoria.
- Tensión arterial baja. Esto puede hacerle sentir débil o mareado.
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre:
 - Un aumento en los niveles de potasio en sangre, especialmente si ya presenta problemas renales o insuficiencia cardíaca. Si esta situación es grave notará cansancio, debilidad, latidos del 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)

- 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, sarpullido.
- Picores.

- Dolor de espalda, dolor en las articulaciones y músculos.
- Cambios en el funcionamiento del su hígado, incluyendo inflamación del hígado (hepatitis). Puede notarse cansado, que la piel y el blanco de los ojos se vuelven amarillentos y experimentar síntomas gripales.
- Náuseas.
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre:
 - Reducción de la cantidad de sodio en la sangre. Si los cambios son graves, puede sentir debilidad, pérdida de energía o calambres en los músculos.

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 Sandoz

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

No utilice Candesartán Sandoz después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Frascos de HDPE: utilizar dentro de los tres primeros meses después de su apertura.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Sandoz 8 mg comprimidos

- El principio activo es candesartán cilexetilo. Cada comprimido contiene 8 mg de candesartán cilexetilo.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona K-30, carragenina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, óxido de hierro rojo (E 172), dióxido de titanio (E 171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Candesartán Sandoz 8 mg comprimidos: comprimido rosa, moteado, redondo, biconvexo, marcado con 8 en una cara y una ranura en la otra.

El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

Blister de Al/Al: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 comprimidos

Blister de Al/Al perforado en monodosis: 50 x 1 comprimidos

Blister de Al/Al con desecante: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 comprimidos

Blister de Al/Al perforado en monodosis con desecante: 50 x 1 comprimidos

Frasco de HDPE con tapón de PP y desecante de gel de sílice: 30, 100, 500 comprimidos

¡Advertencia! El frasco de HDPE contiene desecante. No tragar.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Sandoz Farmacéutica S.A.
Centro Empresarial Osa Mayor nº 4
Avda. Osa Mayor nº 4
28230 Aravaca Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57, 1526, Ljubljana
Eslovenia

O

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D 9220 Lendava
Eslovenia

O

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C, 02-672
Warszawa
Polonia

O

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179,
Barleben
Alemania

O

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5, 70839
Gerlingen
Alemania

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

Alemania:	Candesartan-Sandoz 8 mg Tabletten
Austria:	Candesartan Sandoz 8 mg - Tabletten
Bélgica:	Candesartan Sandoz 8 mg tabletten
Bulgaria:	Candecard
Dinamarca:	Candesartancilexetil Sandoz
Eslovenia:	CANDEA 8 mg tablete



España:	Candesartan Sandoz 8 mg comprimidos EFG
Estonia:	Prescanden 8mg
Finlandia:	Candesartan Sandoz
Grecia:	FYRONEXE
Holanda:	Candesartan cilexetil Sandoz 8 mg, tabletten
Italia:	CANDESARTAN CILEXETIL SANDOZ 8 mg compresse
Letonia:	Prescanden 8mg tabletes
Malta:	Candesartan-Sandoz 8 mg Tablets
Noruega:	Candesartan Sandoz
Polonia:	Candepres
Portugal:	Candesartan Sandoz
República Checa:	Xaleec 8 mg
República Eslovaca:	Candesartan Sandoz 8 mg tablety
Reino Unido:	Candesartan Cilexetil 8mg Tablets
Rumanía:	Candesartan Sandoz 8 mg
Suecia:	Candesartan Sandoz

Este prospecto ha sido aprobado en diciembre de 2010

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la AEMPS