

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO CANDESARTÁN SUN 32 mg COMPRIMIDOS EFG

Candesartán cilexetilo

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, 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 SUN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Candesartán SUN
3. Cómo tomar Candesartán SUN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Candesartán SUN
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. Qué es Candesartán SUN y para qué se utiliza**

El nombre de este medicamento es Candesartán SUN. El principio activo es candesartán cilexetilo. Pertenece al grupo de medicamentos denominados antagonistas de los receptores de la angiotensina II. Actúa causando la relajación y ensanchamiento de los vasos sanguíneos. Esto ayuda a disminuir su presión sanguínea. También facilita que su corazón bombee la sangre a todas las partes de su cuerpo.

Candesartán está indicado para:

- El tratamiento de presión sanguínea elevada (hipertensión) en adultos y en niños y adolescentes de 6 a <18 años de edad.
- 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 SUN**

#### **No tome Candesartán SUN**

- si es alérgico al candesartán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada de más de 3 meses (es mejor evitar tomar también candesartán al inicio del embarazo-ver la sección Embarazo).
- si tiene el hígado gravemente afectado o bloqueo del conducto biliar (un problema con el drenaje de la bilis de la vesícula biliar).

- si el paciente es un niño de menos 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 usted duda de si alguno de estos puntos es aplicable a usted, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Candesartán SUN.

### **Advertencias y precauciones:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Candesartán SUN.

- si tiene problemas de corazón, hígado o riñón, o si realiza usted diálisis.
- si le han realizado un trasplante reciente de riñón.
- si está vomitando, ha vomitado mucho recientemente o si tiene diarrea.
- si padece una enfermedad de la glándula adrenal llamada Síndrome de Conn (o hiperaldosteronismo primario).
- Si tiene la presión sanguínea baja
- Si alguna vez ha tenido un infarto.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
  - o un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
  - o 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 SUN con otros medicamentos").

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 SUN".

Debe informar a su médico si cree que está (o podría quedarse) embarazada. Candesartán no está recomendado en las etapas iniciales del embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si se usa en este periodo (ver la sección Embarazo).

Puede que su médico quiera controlarle más frecuentemente y realizarle algunas pruebas si presenta alguno de los puntos expuestos en este apartado.

Si le van a operar, informe a su médico o dentista de que está en tratamiento con candesartán. El motivo es que este medicamento puede producir un descenso en la presión arterial si se combina con otros anestésicos.

### **Niños y adolescentes**

Candesartán se ha estudiado en niños. Para más información, consulte a su médico.

Candesartán no debe administrarse a niños menores de 1 año de edad, debido al riesgo potencial sobre los riñones en desarrollo.

### **Toma de Candesartán SUN con otros medicamentos:**

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

Candesartán puede variar el efecto de otros medicamentos y asimismo, otros medicamentos también pueden alterar el efecto de candesartán. Puede que su médico deba realizarle algunos controles de vez en cuando si usted toma ciertos medicamentos.

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

- otros medicamentos para disminuir su presión arterial, incluyendo betabloqueantes, diazóxido y los llamados inhibidores de la ECA tales como enalapril, captopril, lisinopril o ramipril.
- Fármacos anti-inflamatorios no-esteroides (AINES), tales como ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco, celecoxib o etoricoxib (medicamentos para reducir el dolor y la inflamación). Ácido acetilsalicílico (si toma más de 3 gramos al día) (medicamento para reducir el dolor y la inflamación).
- Suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio ( medicamentos que puedan causar un aumento de los niveles de potasio en sangre)
- Heparina (un medicamento para aumentar la fluidez de la sangre).
- Diuréticos.
- Litio (un medicamento para problemas de salud mental).

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 SUN” 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) (por ejemplo, espironolactona, eplerenona).

#### **Toma de Candesartán SUN con los alimentos y bebidas (en especial alcohol):**

- Puede tomar candesartán con o sin alimentos.
- Consulte a su médico antes de tomar alcohol si le han prescrito este medicamento. El consumo de alcohol puede causarle desmayos o mareos.

#### **Embarazo y lactancia:**

##### Embarazo

Debe informar a su médico si cree que puede estar (o puede quedarse) embarazada. Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar candesartán antes de quedarse embarazada o tan pronto como se entere de que está embarazada y le pedirá que tome otro medicamento en su lugar. No se recomienda el uso de candesartán durante la primera etapa del embarazo, y no debe tomar este medicamento si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si se usa más allá del tercer mes de embarazo.

##### Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o a punto de empezarlo. No se recomienda el uso de candesartán en madres en periodo de lactancia, su médico puede prescribirle otro tratamiento si usted desea continuar con la lactancia, especialmente si su bebé es neonato o prematuro.

#### **Conducción y uso de máquinas:**

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

#### **Candesartán SUN contiene lactosa**

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 SUN**

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 todos los días.

Puede tomar candesartán con o sin alimentos.

Los comprimidos deben tragarse con la ayuda de agua.

Intente tomar los comprimidos cada día a la misma hora. Esto le ayudará a recordar que debe tomarlos.

Para dosificaciones que no puedan ser conseguidas con comprimidos de Candesartán SUN, existen otros medicamentos que contienen otras dosis de candesartán cilexetilo.

Para la tensión arterial elevada

La dosis habitual es de 8 mg una vez al día. La dosis puede incrementarse a 16 mg al día y posteriormente a 32 mg al día en función de la respuesta de la tensión arterial.

En algunos pacientes, como aquellos que tiene 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 descendientes de la 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 con la presión arterial elevada:

*Niños de 6 a <18 años de edad:*

La dosis inicial recomendada es 4 mg una vez al día.

Pacientes de peso inferior a 50 kg: En algunos pacientes cuya presión arterial no está adecuadamente controlada, su médico puede decidir que la dosis se aumente hasta un máximo de 8 mg una vez al día.

Pacientes de peso igual o superior a 50 kg: En algunos pacientes cuya presión arterial no está adecuadamente controlada, su médico puede decidir que la dosis se aumente hasta un máximo de 8 mg una vez al día y 16 mg una vez al día.

Insuficiencia cardíaca:

La dosis inicial habitual en insuficiencia cardíaca es de 4 mg una vez al día. En caso necesario, la dosis puede doblarse en intervalos de al menos dos semanas hasta 32 mg una vez al día. Candesartán puede tomarse junto con otros medicamentos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, su médico decidirá cual es el tratamiento más adecuado para usted.

#### **Si toma más Candesartán SUN 32 mg del que debiera**

Si ha tomado más candesartán de lo prescrito por su médico, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Candesartán SUN 32 mg**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Simplemente tome la dosis siguiente a la hora habitual.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Candesartán SUN 32 mg**

Si deja de tomar candesartán, su presión arterial podría aumentar otra vez. Por lo tanto, no deje de tomar candesartán 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

##### **Efectos adversos graves**

**Deje de tomar Candesartán SUN 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 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 efectos adversos:**

##### **Frecuentes (pueden afectar 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 renales 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 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, urticaria (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 gripe como síntomas.
- Náuseas
- Tos
- 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.

**Frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles):**

- Diarrea

**Efectos adversos adicionales en niños y adolescentes**

En niños tratados por la presión arterial alta, los efectos adversos parecen ser similares a los observados en adultos, pero ocurren con más frecuencia. El dolor de garganta es un efecto adverso muy común en niños, pero no está descrito en adultos. A su vez, la secreción nasal, fiebre y aumento del ritmo cardíaco son efectos adversos comunes en niños, pero no están descritos 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: <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 SUN**

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 el envase después de las siglas CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento 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. En caso de duda 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. Contenido del envase e información adicional**

**Composición de Candesartán SUN**

- El principio activo es candesartán cilexetilo.  
Cada comprimido contiene 32 mg de candesartán cilexetilo.
- Los demás componentes son: carmelosa de calcio, hiprolosa (de baja viscosidad), óxido de hierro rojo (E-172), lactosa monohidrato, estearato de magnesio, almidón de maíz y macrogol 6000.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Candesartán SUN 32 mg son comprimidos ovalados, de color rosa, marcados con “C” y “12” en bajo relieve en cada lado de la ranura por una de sus caras y con ranura por la otra cara.

Este medicamento se encuentra disponible:

En Blisters de PVC/PE/PVdC- Alu

Tamaños de envase 7, 8, 10, 12, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 95, 98, 100, 150 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación****Titular**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V,  
Polarisavenue 87,  
2132JH Hoofddorp, Países Bajos

**Responsable de la fabricación**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V,  
Polarisavenue 87,  
2132JH Hoofddorp, Países Bajos

TERAPIA S.A.

124 Fabricii Street

400 632 Cluj Napoca,

Rumanía

**Representante local**

Laboratorios Ranbaxy S.L.  
Passeig de Gràcia, 9  
08007 Barcelona. España  
Tel.:+34 93 342 78 90

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

Alemania: CANDESARTAN BASICS 32 mg Tabletten

España: Candesartan SUN 32 mg comprimidos EFG

Italia: Candesartan Ranbaxy 32 mg compresse

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 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) [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)