

Prospecto: información para el usuario

Candesartan cilexetil Aurobindo 4 mg, comprimidos
Candesartan cilexetil Aurobindo 8 mg, comprimidos
Candesartan cilexetil Aurobindo 16 mg, comprimidos
Candesartan cilexetil Aurobindo 32 mg, comprimidos
candesartan cilexetil

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene importante información para usted.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo de nuevo.
- ¿Tiene más preguntas? Póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No comparta este medicamento con otras personas, ya que se lo han recetado solo a usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Candesartan cilexetil Aurobindo y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe tomar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase y otra información

1. ¿QUÉ ES CANDESARTAN CILEXETIL AUROBINDO Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Su medicamento se llama Candesartan cilexetil Aurobindo. Contiene el principio activo candesartan cilexetil. Esta sustancia pertenece al grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores de II de angiotensina. Esta sustancia asegura que sus vasos sanguíneos se relajen y se ensanchen. Esto ayuda a reducir su presión arterial. También facilita que el corazón bombee la sangre a todas las partes de su cuerpo.

Este medicamento se usa:

- en el tratamiento de la presión arterial alta (hipertensión) en adultos y en niños y adolescentes de 6 a 18 años
- en pacientes adultos con función reducida del músculo cardíaco, cuando angiotensina (IECA) no pueden ser tomados o como adición a los IECA cuando los síntomas persisten a pesar del tratamiento y antagonistas del receptor de mineralocorticoides (ARM) no deben ser ingeridos (inhibidores de la ECA y ARM son medicamentos que se toman para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca).

2. ¿CUÁNDO NO DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO O DEBE TENER EXTRA PRECAUCIÓN?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- u es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6
- u está embarazada de más de 3 meses (también es mejor evitar este medicamento al inicio del embarazo – ver la sección “Embarazo y lactancia”)
- u tiene una enfermedad hepática grave o una obstrucción biliar (problema con la salida de bilis de su vesícula biliar)
- cuando el paciente es un niño menor de 1 año
- u tiene diabetes o una disfunción renal y está siendo tratado con un medicamento antihipertensivo que aliskiren contiene.

Si no está seguro de si alguna de las descripciones anteriores se aplica a usted, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

¿Cuándo debe tener extra precaución con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento:

- si tiene problemas con su corazón, hígado o riñones, o si está en diálisis
- si ha tenido un trasplante de riñón
- si tiene que vomitar, ha vomitado gravemente recientemente, o si tiene diarrea
- si tiene una enfermedad en sus glándulas suprarrenales llamada síndrome de Conn (también hiperaldosteronismo primario)
- si tiene presión arterial baja
- si alguna vez ha tenido un derrame cerebral
- debe informar a su médico si cree que está embarazada (o podría estarlo). Este medicamento no se recomienda al inicio del embarazo y no debe tomarse, si tiene más de 3 meses de embarazo, ya que puede causar daño grave a su bebé si se usa durante este período (ver la sección “Embarazo y lactancia”)
- si usted está tomando uno de los siguientes medicamentos para el tratamiento de la presión arterial alta:
 - un inhibidor de la ECA (por ejemplo, enalapril, lisinopril, ramipril), especialmente si tiene problemas renales relacionados con la diabetes aliskiren.
- si está tomando un inhibidor de la ECA junto con un medicamento que pertenece al grupo de medicamentos conocidos como antagonistas del receptor de mineralocorticoides (ARM). Estos medicamentos son para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca (ver la sección “¿Está tomando otros medicamentos?”).

Su médico puede controlar regularmente su función renal, presión arterial y el número de electrolitos (por ejemplo, potasio) en su sangre.

Vea también la información en la sección “¿Cuándo no debe usar este medicamento?”.

Es posible que su médico desee verlo con más frecuencia y realizar pruebas adicionales, si una de las situaciones mencionadas anteriormente se aplica a usted.

Informe a su médico o dentista que está usando este medicamento si va a someterse a una operación. Esto es

importante porque este medicamento junto con algunos anestésicos puede hacer que su presión arterial baje de manera extrema.

Póngase en contacto con su médico si experimenta dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea después de tomar este medicamento. Su médico decidirá sobre el tratamiento adicional. No deje de usar este medicamento sin consultar primero a su médico.

Niños y adolescentes

Candesartan cilexetil Aurobindo ha sido estudiado en niños. Póngase en contacto con su médico para obtener más información. Candesartan cilexetil Aurobindo no debe ser utilizado por niños menores de 1 año debido a un posible riesgo para el desarrollo de los riñones.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de este, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en el futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico.

Este medicamento puede afectar el funcionamiento de algunos otros medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar a este medicamento. Si está tomando ciertos medicamentos, es posible que su médico deba realizar análisis de sangre de vez en cuando.

Asegúrese de informar a su médico si está usando alguno de los siguientes medicamentos, ya que su médico puede necesitar ajustar la dosis y/o tomar otras precauciones:

- otros medicamentos que ayudan a reducir su presión arterial, como betabloqueantes, diazóxido e inhibidores de la ECA (por ejemplo, enalapril, captopril, lisinopril o ramipril)
- no-esteroides antiinflamatorios (AINEs) como ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco, celecoxib o etoricoxib (analgésicos con efecto antiinflamatorio)
- ácido acetilsalicílico (si usa más de 3 gramos al día; analgésico con efecto antiinflamatorio)
- suplementos de potasio o sustitutos de sal que contienen potasio (medicamentos que aumentan la cantidad de potasio en su sangre)
- heparina (un medicamento para diluir la sangre)
- co-trimoxazol (un antibiótico), también conocido como trimetoprima/sulfametoxazol
- pastillas diuréticas (diuréticos)
- litio (un medicamento para problemas de salud mental)
- si está tomando un inhibidor de la ECA o aliskiren (ver también la información en las secciones "¿Cuándo no debe usar este medicamento?" y "¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?")
- si está siendo tratado por su insuficiencia cardíaca con un inhibidor de la ECA junto con ciertos otros medicamentos; estos medicamentos se llaman antagonistas del receptor de mineralocorticoides (ARM) (por ejemplo, espironolactona, eplerenona).

¿En qué debe fijarse con la comida, bebida y alcohol?

- u puede tomar este medicamento con o sin alimentos
- cuando este medicamento le ha sido recetado, hable con su médico antes de beber alcohol. Algunas personas que beben alcohol mientras usan este medicamento se sienten desmayadas o mareadas.

Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando? Entonces, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Embarazo

Su médico generalmente le aconsejará que deje de tomar este medicamento antes de quedar embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada, y le recomendará usar otro medicamento en lugar de este. Este medicamento no se recomienda al inicio del embarazo y no debe tomarse cuando tenga más de 3 meses de embarazo, ya que puede causar daño grave a su bebé si se toma después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Este medicamento no se recomienda para madres que están amamantando, su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea amamantar, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas se sienten cansadas o mareadas al usar este medicamento. Si esto le ocurre, no debe conducir. En ese caso, tampoco use herramientas o máquinas.

Candesartan cilexetil Aurobindo contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa, que es un tipo de azúcar. Si su médico le ha informado que ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

3. ¿CÓMO DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado. ¿Duda usted sobre el uso correcto? Entonces, consulte a su médico o farmacéutico.

Es importante que continúe tomando este medicamento todos los días. Puede tomar este medicamento con o sin alimentos. Trague el comprimido con un poco de agua. Intente tomar el comprimido todos los días a la misma hora. Esto le ayudará a recordar tomar el comprimido.

Presión arterial:

- la dosis recomendada de este medicamento es de 8 mg una vez al día. Su médico puede aumentar esta dosis a 16 o 32 mg una vez al día, dependiendo del efecto sobre su presión arterial
- en algunos pacientes, como aquellos con problemas de hígado o riñones o que recientemente han perdido mucho líquido, por ejemplo, debido a vómitos, diarrea o al uso de diuréticos, el médico puede prescribir una dosis inicial más baja
- algunos pacientes de raza negra pueden tener una respuesta reducida a este tipo de medicamentos cuando se administran como único tratamiento. Estos pacientes pueden necesitar una dosis más alta.

Uso por niños y adolescentes con presión arterial alta

Niños de 6 a 18 años de edad

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

Para pacientes con un peso corporal inferior a 50 kg

En algunos pacientes cuya presión arterial no se reduce lo suficiente, el médico puede decidir aumentar la dosis hasta un máximo de 8 mg una vez al día.

Para pacientes con un peso corporal de 50 kg o más

En algunos pacientes cuya presión arterial no se reduce lo suficiente, el médico puede decidir aumentar la dosis a 8 mg una vez al día o hasta 16 mg una vez al día.

Insuficiencia cardíaca en adultos

La dosis inicial recomendada de este medicamento es de 4 mg una vez al día. Su médico puede aumentar esta dosis hasta 32 mg una vez al día duplicando la dosis cada 2 semanas. Este medicamento puede combinarse con otros medicamentos para la insuficiencia cardíaca. Su médico decidirá qué tratamiento es adecuado para usted.

¿Ha tomado demasiado de este medicamento?

Si ha tomado más de este medicamento de lo que su médico le ha recetado, debe consultar inmediatamente a su médico o farmacéutico.

¿Olvidó tomar este medicamento?

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

Si deja de tomar este medicamento

Si deja de tomar este medicamento, su presión arterial puede subir. Por lo tanto, no deje de usar este medicamento sin hablar primero con su médico.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Como cualquier medicamento, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todos los experimenten. Es importante que sepa cuáles pueden ser estos efectos secundarios.

Deje de usar este medicamento de inmediato y busque ayuda médica si experimenta alguna de las siguientes reacciones alérgicas:

- problemas para respirar, con o sin hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta
- hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, lo que le causa problemas para tragar
- picazón intensa en la piel (con ronchas).

Este medicamento puede hacer que tenga menos glóbulos blancos. Su resistencia a las infecciones puede disminuir. Puede notar que está cansado, tiene fiebre o una infección. Si esto ocurre, infórmeselo a su médico. Su médico puede controlar su sangre ocasionalmente para ver si este medicamento afecta su sangre (agranulocitosis).

Otros posibles efectos secundarios son:

Frecuente (ocurre en 1 a 10 pacientes)

- mareo sentir/mareado sensación
- dolor de cabeza
- infección respiratoria
- baja presión arterial. Esto puede hacer que se sienta débil o mareado
- cambios en su valores sanguíneos:
más potasio en su sangre, principalmente si ya tiene problemas renales o insuficiencia cardíaca. Si es grave, puede notar que se siente cansado o débil, tiene un ritmo cardíaco irregular o siente hormigueo.
- un efecto sobre el funcionamiento de sus riñones, especialmente si ya tiene problemas renales o insuficiencia cardíaca. En casos muy raros, puede ocurrir insuficiencia renal.

Muy raramente (ocurre en menos de 1 de cada 10,000 pacientes)

- hinchazón de su cara, labios, lengua y/o garganta
- menos glóbulos rojos o glóbulos blancos en su sangre. Puede notar que está cansado, tiene una infección o fiebre
- erupción cutánea, erupción abultada erupción (urticaria)
- picazón
- dolor de espalda, dolor en las articulaciones y músculos
- otros funcionamiento de su hígado, incluyendo inflamación de su hígado (hepatitis). Puede notar que está cansado, que su piel o el blanco de sus ojos se vuelve amarillo y que tiene síntomas de gripe
- náuseas
- cambios en sus valores sanguíneos:
menos sodio en su sangre. Si esto es grave, puede notar que se siente débil, tiene poca energía o tiene calambres musculares.
- tos.
- Angioedema intestinal: una hinchazón en los intestinos con síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea

No conocida (la frecuencia no puede determinarse con los datos disponibles)

- diarrea.

Efectos secundarios adicionales que pueden ocurrir en niños

En niños tratados por hipertensión arterial, los efectos secundarios son similares a los de los adultos, pero ocurren con más frecuencia. Un dolor de garganta es un efecto secundario que ocurre muy frecuentemente en niños pero que no se ha reportado en adultos. Un resfriado, fiebre y un aumento de la frecuencia cardíaca son comunes en niños, pero no se han reportado en adultos.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb (sitio web: www.lareb.nl). Al informar de los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿CÓMO DEBE ALMACENAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
Conservar por debajo de 30°C.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la etiqueta, la caja y el frasco después de "Exp.". Allí se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No tire los medicamentos por el desagüe o el inodoro ni los deseche en la basura.
Consulte a su farmacéutico sobre qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- La sustancia activa en este medicamento es candesartán cilexetilo. Cada tableta contiene 4 mg, 8 mg, 16 mg o 32 mg de candesartán cilexetilo.
- Los otros componentes de este medicamento son: lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa, carmelosa cálcica, aluminomagnesiosilicato, propilenglicol, estearato de magnesio, óxido de hierro rojo (E172; solo para los comprimidos de 8 mg), óxido de hierro amarillo (E172; solo para los comprimidos de 16 mg y 32 mg).

¿Cómo se ve Candesartan cilexetil Aurobindo y cuántos hay en un paquete?
Comprimido.

Candesartan cilexetil Aurobindo 4 mg, comprimidos

Comprimidos blancos a blanquecinos, biconvexos, no recubiertos, redondos (diámetro 7,3 mm), grabados con "CN" y "4" a ambos lados de una línea de rotura en un lado y sin impresión en el otro lado. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Candesartan cilexetil Aurobindo 8 mg, comprimidos

Rosa pálido, biconvexos, no recubiertos, redondos (diámetro 7,3 mm), grabados con "CN" y "8" a ambos lados de una línea de rotura en un lado y sin impresión en el otro lado. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Candesartan cilexetil Aurobindo 16 mg, tabletas

Tabletas amarillas, biconvexas, no recubiertas, redondas (diámetro 7,3 mm), grabadas con "CN" y "16" a ambos lados de una línea de ruptura en un lado y sin impresión en el otro lado. La tableta se puede dividir en dosis iguales.

Candesartan cilexetil Aurobindo 32 mg, tabletas

Tabletas amarillas, biconvexas, no recubiertas, redondas (diámetro 10 mm), grabadas con "CN" y "32" a ambos lados de una línea de ruptura en un lado y sin impresión en el otro lado. La tableta se puede dividir en dosis iguales.

Candesartan cilexetil Aurobindo las tabletas están disponibles en envases blíster y frasco de HDPE.

Tamaños de envase

Envase blíster: 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 y 500 tabletas.

Envase de frasco de HDPE: 30, 90 y 500 tabletas.

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

- Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabricantes

- APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta
- Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, no 19, Venda Nova, Amadora 2700-487, Portugal

Inscrito en el registro bajo:

Candesartan cilexetil Aurobindo 4 mg, comprimidos: RVG 111811

Candesartan cilexetil Aurobindo 8 mg, tabletas: RVG 111812

Candesartan cilexetil Aurobindo 16 mg, tabletas: RVG 111814

Candesartan cilexetil Aurobindo 32 mg, tabletas: RVG 111815

Este medicamento está registrado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Alemania Candesartan Aurobindo 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg Tabletas

Francia CANDESARTAN ARROW LAB 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg comprimidos sécable

Malta Candesartancilexetil 2 mg/4 mg/8 mg/16 mg/32 mg comprimidos

Países Bajos Candesartán cilexetil Aurobindo 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg, comprimidos

Este prospecto fue aprobado por última vez en enero de 2025.