



PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Candesartán Qualigen 32 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 Qualigen y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Candesartán Qualigen
3. Cómo tomar Candesartán Qualigen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Candesartán Qualigen
6. Información adicional

1. QUÉ ES CANDESARTÁN QUALIGEN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Su medicamento se llama Candesartán Qualigen. El principio activo es candesartán cilexetilo. Este pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores de angiotensina II. Actúa haciendo que los vasos sanguíneos se relajen y dilaten. Esto facilita la disminución de la presión arterial. También facilita que su corazón bombee la sangre a todas las partes de su cuerpo.

Este medicamento se utiliza para:

- el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión) en pacientes adultos.
- el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en pacientes adultos con una función reducida del músculo cardíaco, junto con inhibidores de la Enzima Conversora de Angiotensina (ECA) o cuando no puedan usarse los inhibidores de la ECA (los inhibidores de la ECA son un grupo de medicamentos utilizados para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca).

2. ANTES DE TOMAR CANDESARTÁN QUALIGEN

No tome Candesartán Qualigen:

- si es alérgico (hipersensible) al candesartán cilexetilo o a cualquiera de los demás componentes de Candesartán Qualigen (ver sección 6).
- si está embarazada de más de 3 meses. (En cualquier caso, es mejor evitar tomar este medicamento también al inicio de su embarazo – ver sección Embarazo).
- si tiene una enfermedad hepática grave u obstrucción biliar (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 Qualigen.

Tenga especial cuidado con Candesartán Qualigen

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

- si tiene problemas de corazón, hígado o riñón o está sometido a diálisis.
- si le han trasplantado un riñón recientemente.
- si tiene vómitos, recientemente ha tenido vómitos graves o tiene diarrea.
- si tiene una enfermedad de la glándula adrenal denominada síndrome de Conn (también conocida como hiperaldosteronismo primario).
- si tiene la presión arterial baja.
- si ha sufrido alguna vez un ictus.
- si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada, debe informar a su médico. No se recomienda el uso de Candesartán Qualigen al inicio del embarazo (3 primeros meses) y **en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo** porque puede causar daños graves a su bebé, ver sección 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 Qualigen. Esto es debido a que Candesartán Qualigen, en combinación con algunos anestésicos, puede provocar una bajada de la presión arterial.

Uso en niños

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

Uso de otros medicamentos

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

Candesartán Qualigen puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de Candesartán Qualigen. 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 bajar su presión arterial, incluyendo betabloqueantes, 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 que aumentan la cantidad de potasio en su sangre).
- Heparina (un medicamento para aumentar la fluidez de la sangre).
- Diuréticos (medicamentos para favorecer la eliminación de orina).
- Litio (un medicamento para problemas de salud mental).

Toma de Candesartán Qualigen con los alimentos y bebidas (en especial con alcohol)

- Puede tomar Candesartán Qualigen con o sin alimentos.
- Cuando se le prescriba Candesartán Qualigen, consulte a su médico antes de tomar alcohol. El alcohol puede hacerle sentir desmayos o mareos.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Candesartán Qualigen antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar. No se recomienda utilizar Candesartán Qualigen 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 va a iniciar o está en periodo de lactancia puesto que no se recomienda administrar Candesartán Qualigen a mujeres durante este periodo. Su médico puede decidir administrar un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre algunos de los componentes de Candesartán Qualigen

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 QUALIGEN

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

Puede tomar Candesartán Qualigen con o sin alimentos.

Trague el comprimido con un poco de agua.

Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día. Esto le ayudará a recordar que debe tomárselo.

Hipertensión arterial:

- La dosis normal de Candesartán Qualigen es de 8 mg una vez al día. Su médico puede incrementar esta dosis hasta 16 mg una vez al día y luego hasta 32 mg una vez al día en función de la respuesta de la presión 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 de 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.

Insuficiencia cardíaca:

- La dosis inicial normal de Candesartán Qualigen es de 4 mg una vez al día. Su médico podrá incrementar esta dosis doblándola dosis en intervalos de al menos 2 semanas hasta 32 mg una vez al día. Candesartán Qualigen puede tomarse junto con otros medicamentos para la insuficiencia cardíaca, y su médico decidirá qué tratamiento es adecuado para usted.

Si usted toma más Candesartán Qualigen del que debiera

Si ha tomado más Candesartán Qualigen del prescrito por su médico, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar Candesartán Qualigen

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

Si interrumpe el tratamiento con Candesartán Qualigen

Si deja de tomar Candesartán Qualigen, su presión arterial podría aumentar otra vez. Por lo tanto, no deje de tomar Candesartán Qualigen antes de consultar 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 Qualigen puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Es importante que conozca cuáles podrían ser estos efectos adversos.

Deje de tomar Candesartán Qualigen 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 Qualigen 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 Qualigen no le está afectando a la sangre (agranulocitosis).

Otros posibles efectos adversos incluyen:

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

- 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 de riñón 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 (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, 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 síntomas parecidos a los de la gripe.
- Náuseas.
- 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.

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 QUALIGEN

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilice Candesartán Qualigen después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o blister. 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. 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 Qualigen

- El principio activo es candesartán cilexetilo. Los comprimidos contienen 32 mg de candesartán cilexetilo

- Los demás componentes son: docusato sódico, lauril sulfato sódico, carmelosa cálcica, almidón de maíz pregelatinizado, hidroxipropil celulosa, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, óxido de hierro rojo y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Candesartán Qualigen 32 mg comprimidos son comprimidos con forma elipsoidal, biconvexos, rojo claro, el grabado CC en un lado y el grabado 32 en la misma cara (longitud: 16.0 ± 0.2 mm)

Candesartán Qualigen 32 mg comprimidos se comercializan en blisters de 7, 14, 28, 56 y 98 comprimidos.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase en todos los países.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Qualigen, S.L.



Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo,
3045-016 Coimbra,
Portugal

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2011