



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

CANDESARTAN CILEXETILO 8 mg TABLETAS

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada tableta contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Candesartán Cilexetilo	8 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Tabletas

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Hipertensión arterial.

4.2 Posologías Aprobadas:

La dosis inicial y de mantenimiento es de 8 a 16 mg una vez al día.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

La dosis inicial y de mantenimiento es de 8 a 16 mg una vez al día.

b. Dosis Máxima Aprobada:

No se ha descrito



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

c. En caso de insuficiencia renal:

En insuficiencia renal severa se recomienda 4 mg una vez al día.

d. En caso de insuficiencia hepática:

No se ha descrito

4.3 Vía de Administración:

Oral

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Candesartán está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad al medicamento o a sus análogos. No debe ser usado durante el embarazo. Debido a su potencial para desarrollar efectos adversos sobre el infante lactante, debe discontinuarse la lactancia si se considera esencial el uso de Candesartán para la madre.

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. Ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

a. Precauciones de empleo:

Otras drogas que afectan el sistema renina-angiotensiva-aldosterona, es decir, los inhibidores de la ECA, pueden incrementar la urea en sangre y la creatinina en suero en pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales con estenosis de la arteria renal de un riñón único. Si bien no se ha confirmado, esto puede también ocurrir potencialmente con los antagonistas de los receptores de angiotensina II. La administración de hasta 8 mg de candesartán a pacientes tratados con 12,5 mg de hidroclorotiazida fue bien tolerada. La administración simultánea de hasta 25 mg de hidroclorotiazida con 16 mg de candesartán durante 8 semanas también fue bien tolerada. No obstante, en pacientes con depresión severa del volumen intravascular (como aquellos que estén recibiendo dosis altas de diuréticos), pueden presentarse hipotensión sintomática. Como se ha descrito para otros agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensiva-aldosterona. En consecuencia esta condición debe ser corregida antes de la administración de Candesartán o debe considerarse administrar una dosis inicial más baja de 4 mg.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

No se ha descrito

4.6 Interacción con otros medicamentos:

No se han identificado interacciones de importancia clínica con otros medicamentos. Los compuestos que se han investigado en los estudios farmacocinéticos incluyen: Hidroclorotiazida, warfarina, digoxina y anticonceptivos orales. Gliburida y nifedipino. La coadministración de Candesartán con diuréticos ahorradores de potasio puede producir, teóricamente, incremento de los niveles de potasio en suero. Si se considera necesaria la coadministración, se aconseja tener precaución.

4.7 Otras interacciones:

No se han descrito

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

No se han descrito



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique.

4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se ha notificado ningún efecto en este sentido.

4.12 Reacciones Adversas:

Candesartán fue bien tolerado en los estudios clínicos realizados, mostrando un perfil de eventos adversos comparables al obtenido con placebo. Generalmente, los efectos adversos fueron leves y transitorios. La incidencia total de los efectos adversos, no mostró asociación con la dosis, con la edad ni con el sexo del paciente. Los retiros del tratamiento, debido a la aparición de eventos adversos, fueron similares con Candesartán (2,4% y con placebo 2,6%). Los eventos adversos reportados con una incidencia mayor o igual al 2% fueron: cefaleas (10,4% con Candesartán versus 10,3% con placebo), infección en el tracto respiratorio superior (5,1% versus 3,8%) dolor de espalda (3,2% versus 0,9%) y vértigo (2,5% versus 2,3%); no se ha establecido una relación casual con Candesartán de estos eventos adversos observados.

4.13 Sobredosis:

No indicada

Tratamiento: No indicada

a. Tratamiento Adultos:

No indicada

b. Tratamiento Niños:

No indicada

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: C09C

Código ATC: C09CA06

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

No indicada

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No indicada



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Lactosa, povidona, almidón, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, almidón pregelatinizado, talco, óxido de hierro rojo y estearato de magnesio.

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

36 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan condiciones especiales de almacenamiento.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de PVC-PVDC incoloro / Aluminio.

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A.

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Caja x 14 y 20 tabletas

a. Muestras Medicas Aprobadas:

No tiene muestras médicas aprobadas

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30° C.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

GENFAR CASA DE REPRESENTACIONES S.A. Caracas - Venezuela

8. REPRESENTANTE:

GENFAR CASA DE REPRESENTACIONES S.A. Caracas - Venezuela



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

9. FABRICANTE:

GENFAR S.A. Parque industrial Caucadesa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao, Villa Rica. Cauca. Industria Colombiana.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

GENFAR S.A. Parque industrial Caucadesa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao, Villa Rica. Cauca. Industria Colombiana.

11. PROPIETARIO:

GENFAR S.A. Parque industrial Caucadesa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao, Villa Rica. Cauca. Industria Colombiana.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G. 36.041/07

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

29 de marzo de 2007

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

29 de marzo de 2014

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

Septiembre de 2010