



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:

Coropres 16mg comprimidos

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada comprimido contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Candesartan Clexetilo	16,0mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de la hipertensión arterial leve a moderada

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos: 4 - 16 mg/día.

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



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

b. Dosis Máxima Aprobada:

16 mg/día

c. En caso de insuficiencia renal:

Debe disminuirse la dosis.

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Oral

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso, suspéndase definitivamente la lactancia materna

a. Precauciones de empleo:

En pacientes con insuficiencia renal debe disminuir las dosis.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Digoxina, nifedipina, glibenclamida, warfarina sódica.

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

Contraindicado a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

4.10 Lactancia:



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

Contraindicado. Si se requiere su uso debe suspenderse definitivamente, la lactancia

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Cefalea, vértigo, discrasias sanguíneas.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antihipertensivo antagonista receptores angiotensina II

Código ATC: C09CA06

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Almidón de maíz, lactosa anhidra, hidroxipropilcelulosa, polietilenglicol 6000, óxido de hierro amarillo CI 77492, almidón pregelatinizado, estearato de magnesio.

6.2 Incompatibilidades:



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

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister PVC - Aclar/Foil Aluminio

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

10,14,20,24,30 comprimidos

a. Muestras Medicas Aprobadas:

1,2,4 comprimidos.

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:

Laboratorios KLinós C.A, 2da avenida Campo Alegre. Torre Credival. mezanina. Campo Alegre. Chacao. 7007693.

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios KLinós C.A, 2da avenida Campo Alegre. Torre Credival. mezanina. Campo Alegre. Chacao. 7007693.

9. FABRICANTE:

Roemmers S.A. (Montevideo-Uruguay) 5982-5130505

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Roemmers S.A. (Montevideo-Uruguay) 5982-5130505



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

11. PROPIETARIO:

Laboratorios KLinós C.A, 2da avenida Campo Alegre. Torre Credival. mezanina. Campo Alegre. Chacao. 7007693.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.35.927

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

27/02/2007

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

N/A

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: