

VENTA BAJO
RECETA

 **ANTIHIPERTENSIVO**

COMPRESIDOS
VIA ORAL

Eticard® Candesartán

Composición:

Cada comprimido Eticard® 8 mg contiene:

Candesartán cilexetil.....8,0 mg.
Excipientes.....c.s.

Cada comprimido Eticard® 16 mg contiene:

Candesartán cilexetil.....16,0 mg.
Excipientes.....c.s.

Cada comprimido Eticard® 32 mg contiene:

Candesartán cilexetil.....32,0 mg.
Excipientes.....c.s.

Mecanismo de acción:

El candesartán es un antagonista de la angiotensina II en el subtipo de receptor AT1. El candesartán al unirse al receptor AT1, bloquea los efectos de la angiotensina, que es una hormona vasoactiva del sistema renina-angiotensina que juega un importante papel en la fisiopatología de la hipertensión y del fallo cardíaco congestivo y estimula la secreción de aldosterona por las glándulas adrenales. De esta forma, al bloquear los efectos de la angiotensina II, el candesartán disminuye la resistencia vascular sistémica sin producir un cambio importante de la frecuencia cardíaca. Las dosis bajas de candesartán (16 mg/día) no parecen afectar los niveles plasmáticos de aldosterona, aunque las dosis más elevadas (32 mg/día) producen un descenso de los niveles de aldosterona, sin afectar o afectando muy poco, los niveles séricos de potasio. Como el candesartán no inhibe la enzima de conversión de la angiotensina (ECA), no inhibe la degradación de la bradicinina, por lo que es improbable que esté asociado con la tos. Tampoco afecta de forma significativa las concentraciones séricas de los triglicéridos, el colesterol total, la glucosa o el ácido úrico.

Farmacocinética:

El candesartán se administra por vía oral en forma de candesartán cilexetil. Este compuesto se absorbe rápidamente y es completamente bioactivado mediante la hidrólisis del éster durante el proceso de absorción del fármaco activo, candesartán. Su biodisponibilidad es

aproximadamente del 15% y no es afectada por los alimentos. Las concentraciones máximas se alcanzan 3 a 4 horas después de una dosis oral. Las respuestas hipotensoras están relacionadas con las dosis, dentro del rango de dosificación de 2 a 32 mg. El candesartán se une extensamente a las proteínas del plasma (> 99%). El fármaco experimenta un metabolismo hepático moderado, transformándose en un metabolito inactivo. Aproximadamente el 26% de una dosis oral de candesartán se elimina en la orina sin alterar. La semivida de eliminación es de 9-12 horas pero la unión al receptor AT1 se mantiene por hasta 36 horas. Los efectos antihipertensivos del candesartán son aditivos con los de la amlodipina y la dihidroclorotiazida.

Indicaciones:

Tratamiento de la hipertensión arterial de cualquier grado, en monoterapia o en combinación con otros fármacos antihipertensivos.

Posología:

Dosis inicial y de mantenimiento: 8 a 16 mg 1 vez por día. La dosis máxima sugerida es de 32 mg/día, administrada en 1 a 2 tomas. La reducción máxima de la presión arterial se consigue al cabo de 4-6 semanas. Si no se consiguiera un control adecuado de la presión arterial, se puede añadir un diurético (p.ej., la hidroclorotiazida). En ancianos y en pacientes con disfunción hepática leve o moderada no es necesario un reajuste de la dosis. En casos de insuficiencia renal leve o moderada la administración de una dosis de 8 mg/día de candesartán es bien tolerada. En los pacientes con insuficiencia renal más grave puede ser conveniente iniciar el tratamiento con dosis menores (4 mg/día). En niños y adolescentes la seguridad y eficacia del candesartán no han sido establecidas.

Modo de uso:

Este producto se deberá administrar por vía oral independientemente o no a los alimentos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la droga. Embarazo y lactancia. Insuficiencia hepática severa y/o colestasis.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas que ocurrieron con mayor frecuencia, en los pacientes tratados con candesartán, fueron cefalea, mareos, dolor de espalda, infecciones del tracto respiratorio superior como faringitis y rinitis. En raras ocasiones se han observado casos de agranulocitosis, anemia, leucopenia, neutropenia, y trombocitopenia; hiperkalemia; aumento de las enzimas hepáticas y de la bilirrubina sérica; angioedema, rash, urticaria y prurito; pequeños aumentos de la urea y creatinina séricas acompañados de oliguria, azoemia

progresiva e insuficiencia renal aguda.

Precauciones y advertencias:

El candesartán se debe administrar con precaución en los pacientes con hipovolemia, incluyendo los pacientes tratados con altas dosis de diuréticos. La depleción del volumen intravascular puede aumentar el riesgo de una hipertensión sintomática, por lo que debe ser corregida antes de iniciar un tratamiento con candesartán. El candesartán se utilizará con precaución en aquellos pacientes en los que la función renal depende de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona RAS (por ejemplo, en los pacientes con insuficiencia cardíaca). Aunque el candesartán no ha sido estudiado en pacientes con estenosis renal, podrían esperarse aumentos en la creatinina sérica. Sobre el sistema RAS el candesartán puede exacerbar los efectos hipotensores de los anestésicos generales en los pacientes sometidos a cirugía general, y se deberá utilizar en estos casos con precaución. El candesartán no se debe administrar durante el embarazo y la lactancia, a menos que los beneficios potenciales superen los posibles riesgos.

Restricciones de uso:

Este fármaco se debe utilizar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal, hepática y cardíaca, estenosis de la arteria renal, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva, enfermedad cerebral isquémica.

Interacciones:

El candesartán puede incrementar los efectos hipotensores de otros fármacos antihipertensivos o de los diuréticos cuando se administran concomitantemente. Esta propiedad puede ser beneficiosa, pero requiere reajustes en las dosis para evitar episodios de hipotensión. El candesartán tiende a evitar la pérdida de potasio pero no incrementa los niveles séricos de ácido úrico, como ocurre en el caso de las tiazidas. La administración concomitante de candesartán e hidroclorotiazida aumenta de forma significativa la biodisponibilidad y los valores de la Cmax del candesartán (18% y 25%, respectivamente), aunque se desconoce la relevancia clínica de esta interacción. Por lo tanto, hasta que se disponga de una mayor información, se deberán tomar precauciones cuando se asocie el candesartán a diuréticos tiazídicos. No se han descubierto interacciones significativas cuando el candesartán se administró conjuntamente con nifedipina, digoxina, anticonceptivos orales o warfarina, aunque en este último caso, el candesartán reduce en 7% los niveles plasmáticos del anticoagulante. El candesartán no es metabolizado por el sistema enzimático del citocromo P450 y por lo tanto no interacciona con los fármacos que son inhibidores o sustratos de estas enzimas.

Sobredosis:

Las principales manifestaciones de una sobredosis incluyen hipotensión y vértigo. Como tratamiento se sugiere inducir el vómito o realizar lavado gástrico. Si se presenta hipotensión sintomática, se debe establecer un tratamiento de sostén y monitoreo de los signos vitales, colocar al paciente en posición supina con las piernas elevadas, aumentar el volumen plasmático con infusión de solución salina isotónica, corregir el balance ácido y los electrolitos séricos. Si esto no fuera suficiente, se podrían administrar drogas simpaticomiméticas. Es poco probable que candesartán sea removido por hemodiálisis. En caso de sobredosis recurrir a Emergencias Médicas. Av. Gral. Santos. Tel.: 206 206 o al Centro Nacional de Toxicología. Gral. Santos y Teodoro Mongelós. Tel.: 220 418.

Presentación:

Cajas conteniendo 30 comprimidos.

**Almacenar a temperatura ambiente
(inferior a 30°C).**

Mantener fuera del alcance de los niños.


ETICOS®

Elaborado por
Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.
Atilio Galfre N° 151 y Calle 1- San Lorenzo, Paraguay
Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) Fax: (595-21) 521 399
laboratorio@eticos.com.py-www.eticos.com.py
D.T.: O.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837
Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.



312740-006

