

Candesartán

FELTREX®

Antihipertensivo bloqueador de los Receptores AT 1,

Tabletas.

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:

Candesartán Cilxetilto.....16 mg.....32 mg
Excipientes cbp.....1 tableta.....1 tableta

MECANISMO DE ACCIÓN:

El Candesartán cilxetilto es un profármaco que luego de ser administrado, se convierte rápidamente al fármaco activo Candesartán, el cual actúa bloqueando de manera selectiva los receptores tipo 1 de la angiotensina II, con lo cual se inhiben los efectos presores y ventriculares de esta sustancia. Aunque el Candesartán es eliminado en su mayoría en forma inalterada por vía urinaria y a través de las heces (vía biliar), una pequeña proporción del fármaco es metabolizado por el citocromo P-450. Estudios han demostrado ampliamente la efectividad del Candesartán en el tratamiento de la hipertensión arterial y como coadyuvante en el tratamiento de la falla cardíaca congestiva secundaria a disfunción ventricular izquierda, reduciendo los índices de morbimortalidad y hospitalización.

INDICACIONES:

Candesartán FELTREX® está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial. Estudios han demostrado la utilidad del Candesartán como coadyuvante en el tratamiento de pacientes con insuficiencia cardíaca y disfunción ventricular izquierda (fracción de eyección del ventrículo izquierdo <40%), en caso de intolerancia a los inhibidores de la ECA o como terapia complementaria a estos fármacos.

CONTRAINDICACIONES:

Candesartán FELTREX® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento, estenosis de la arteria renal, reducción del volumen intravascular, uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio, embarazo y lactancia. No debe emplearse durante el embarazo, debido a los posibles efectos sobre el niño; en caso que el tratamiento se considere esencial, se debe suspender la lactancia. Es un producto de uso delicado, por lo cual se debe administrar con precaución y bajo vigilancia médica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

En pacientes con insuficiencia renal se recomienda vigilar los niveles de potasio y creatinina, al igual que en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva. Tratamientos concomitantes con inhibidores de la ECA pueden incrementar el riesgo de reacciones adversas, incluyendo insuficiencia renal e hipotensión. Se debe tener presente que puede producirse hipotensión en pacientes con insuficiencia cardíaca, por lo cual se debe intentar corregir alteraciones de la volemia. Se debe tener precaución en pacientes con estenosis de las válvulas aórtica y mitral (miocardiopatía hipertrófica obstructiva). El Candesartán puede producir mareos o cansancio en los pacientes, por lo cual es importante advertir sobre posibles alteraciones en la capacidad de conducir y/o utilizar máquinas.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

La dosis inicial recomendada de Candesartán FELTREX® en adultos es de 8 mg una vez al día, vía oral, con o sin los alimentos.

En insuficiencia cardíaca congestiva la dosis inicial es de 4 mg vía oral una vez al día y el ajuste de la dosis en estos pacientes se puede realizar a intervalos de 2 semanas. El efecto antihipertensivo máximo se logra a las 4 semanas de iniciado del tratamiento. La dosis puede incrementarse a 16 mg vía oral una vez al día, aunque en caso de no obtener un control adecuado de la presión arterial, la dosis puede incrementarse luego de 4 semanas a 32 mg vía oral una vez al día. Los estudios han demostrado que no es necesario ajustar la dosis inicial en pacientes de edad avanzada ni en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada o con insuficiencia hepática leve a moderada.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

SOBREDOSIS:

Aunque no hay experiencia con sobredosis de Candesartán con base en consideraciones farmacológicas, la manifestación principal de una sobredosis probablemente será la hipotensión.

En caso de presentarse hipotensión sintomática, debe instituirse el tratamiento sintomático y deben monitorearse los signos vitales. El paciente debe colocarse en posición supina, con las piernas elevadas (posición de Trendelenburg). Si esto no es suficiente, el volumen de plasma debe incrementarse, por ejemplo con la infusión de solución salina isotónica. Si tales medidas no son suficientes, pueden administrarse fármacos simpaticomiméticos. Es poco probable que Candesartán pueda ser eliminado por hemodiálisis.

REACIONES ADVERSAS:

El Candesartán es un fármaco bien tolerado y las reacciones adversas son usualmente leves y transitorias. Sin embargo se ha reportado cefalea, vértigo, mareos, astenia, aumento de los niveles de creatinina, urea o potasio y menos frecuentemente de las transaminasas, hipotensión, alteraciones hematológicas, hiponatremia, náuseas, lumbalgia, artralgias, mialgias y más raramente, insuficiencia renal y reacciones alérgicas incluyendo angioedema, erupciones cutáneas, urticaria, prurito y anafilaxis.

INTERACCIONES:

No se han reportado interacciones farmacocinéticas de importancia clínica con el uso de Candesartán. Sin embargo, se debe tener presente que otros antihipertensivos pueden potenciar su efecto. También se debe tener presente que otros fármacos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona pueden producir incrementos de las reacciones adversas incluyendo incremento de los niveles de potasio, lo cual también puede ocurrir con diuréticos ahorradores de potasio o con otros fármacos como la heparina. El uso concomitante de litio podría incrementar la litemia, por lo cual se recomienda la monitorización de sus niveles.

PRESENTACIONES:

Candesartán FELTREX® 16 mg: Caja con 30 y 50 tabletas,
Candesartán FELTREX® 32 MG: Caja con 30 y 50 tabletas.

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

Consérvese en lugar fresco, seco y fuera del alcance de los niños.

EMP-254-40-01



FELTREX

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001