

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	MINART® 8 mg
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto
Fortaleza:	8 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC-PVDC/AL con 7 comprimidos recubiertos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	MERCK S.A., Bogotá, Colombia.
Fabricante, país:	ALTEA FARMACÉUTICA S.A., Bogotá, Colombia. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-22-009-C09
Fecha de Inscripción:	16 de febrero de 2022.
Composición:	
Cada comprimido recubierto contiene:	
Candesartán cilexetil	8,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C

Indicaciones terapéuticas.

Candesartán es un antagonista del receptor de la angiotensina II con acciones similares a las del Losartán. Se utiliza en el tratamiento de la hipertensión y también se ha utilizado en el tratamiento de pacientes con fallo cardíaco con afección sistólica ventricular izquierda, cuando los inhibidores de la ECA no son bien tolerados, o adicionado a inhibidores de la ECA.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a Candesartán cilexetil o a cualquiera de los excipientes de la formulación.

Insuficiencia hepática grave y/o colestasis

Segundo y tercer trimestre de embarazo.

El uso concomitante de antagonistas del receptor de angiotensina II (ARA II), incluyendo Candesartán con Aliskiren está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal (FGR < 60 ml/min/1.73 m²).

Candesartán está contraindicado en niños menos de 1 año.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Tener en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

Precauciones.

Embarazo: los antagonistas de los receptores de angiotensina II no deben ser iniciados durante el embarazo. A menos que la terapia continua con ARAII se considere esencial, las pacientes que estén planificando el embarazo deberían cambiar a tratamiento antihipertensivos alternativos que tengan un perfil de seguridad para uso en embarazo establecido. Cuando se detecta el embarazo, el tratamiento con aiiira debe detenerse inmediatamente y, si es apropiado, iniciar una terapia alternativa.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Tener en cuenta en el tratamiento de los pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso.

Insuficiencia renal

Así como con otros agentes que inhiben el sistema de renina-angiotensina-aldosterona, se pueden anticipar cambios en la función renal en pacientes susceptibles tratados con Candesartán.

Cuando Candesartán es usado en pacientes hipertensos con insuficiencia renal, se recomienda un monitoreo periódico de los niveles de potasio y creatinina en plasma. La experiencia en pacientes con insuficiencia renal muy severa o en etapa terminal es muy limitada (Cicreatinina < 15 ml/min). En estos pacientes Candesartán debería ser titulado cuidadosamente con un monitoreo meticuloso de la presión sanguínea.

La evaluación de pacientes con insuficiencia cardíaca debería incluir evaluaciones periódicas de la función renal, especialmente en pacientes de 75 años o mayores y en pacientes con insuficiencia renal. Durante la titulación de la dosis de Candesartán, se recomienda el monitoreo de potasio y creatinina en plasma. Los estudios clínicos en insuficiencia cardíaca no incluyeron pacientes con creatinina en plasma >265 µmol/l (>3 mg/dl).

Uso en pacientes pediátricos incluyendo pacientes con insuficiencia renal

Candesartán no ha sido estudiado en niños con un caudal de filtración glomerular de menos de 30 ml/min/1.73m².

El uso concomitante de ARAAs II, incluyendo Candesartán, o de inhibidores de ECA con Aliskiren está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (FGR < 60 mL/min/1.73m²).

Terapia concomitante con inhibidores ECA en insuficiencia cardíaca

El riesgo de reacción adversa, especialmente hipotensión, hiperpotasemia y función renal reducida (incluyendo insuficiencia renal aguda), podría incrementar cuando Candesartán es usado en combinación con un inhibidor de ECA. Tampoco se recomienda la combinación triple de un inhibidor ECA, un antagonista del receptor de mineralocorticoides y Candesartán.

El uso de estas combinaciones debería ser bajo la supervisión de un especialista y sujeta a un monitoreo cercano frecuente de la función renal, los electrolitos y la presión sanguínea.

Los inhibidores de ECA y bloqueadores de receptores de angiotensina II no deberían ser usados concomitantemente en pacientes con nefropatía diabética.

Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina-aldosterona

Existe evidencia que el uso concomitante de inhibidores de ECA, bloqueadores de receptores de angiotensina II o Aliskiren incrementa el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia y función renal

reducida (incluyendo insuficiencia renal aguda). Por lo tanto, el bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona a través del uso combinado de inhibidores de ACE, bloqueadores de receptores de angiotensina II o Aliskiren, no se recomienda.

Si la terapia de bloqueo dual es considerada absolutamente necesaria, esto solamente debería ocurrir bajo supervisión de un especialista y sujeto a un monitoreo cercano frecuente de la función renal, electrolitos y la presión sanguínea.

Los inhibidores de ECA y bloqueadores de receptores de angiotensina II no deberían ser usados concomitantemente en pacientes con nefropatía diabética.

Hemodiálisis

Durante la diálisis la presión sanguínea podría ser particularmente sensible al bloqueo de receptores AT1 como resultado de un volumen reducido de plasma y la activación del sistema de renina-angiotensina-aldosterona. Por lo tanto, Candesartán debería ser titulado cuidadosamente a través del monitoreo de la presión sanguínea en pacientes recibiendo hemodiálisis.

Estenosis arterial renal

Los productos medicinales que afectan el sistema de renina-angiotensina-aldosterona, incluyendo ARAs II, podrían incrementar la sangre en la urea en sangre y creatinina en el plasma en pacientes con estenosis de la arteria bilateral renal o estenosis de la arteria de un solo riñón.

Trasplante de riñón

No existe experiencia con respecto a la administración de Candesartán en pacientes con un trasplante de riñón reciente.

Hipotensión

Puede ocurrir hipotensión durante el tratamiento con Candesartán pacientes con insuficiencia cardíaca. También puede ocurrir en pacientes hipertensivos con reducción del volumen intravascular tal como aquellos que están recibiendo altas dosis de diuréticos.

Se debería tener cuidado al iniciar la terapia y se debería tratar de corregir la hipovolemia.

Anestesia y cirugía

Puede ocurrir hipotensión durante anestesia y cirugía en pacientes tratados con antagonistas de angiotensina II debido al bloqueo del sistema de renina-angiotensina. Muy raramente, la hipotensión podría ser tan severa que podría requerir el uso de fluidos intravenosos y/o vasopresores.

Estenosis de la válvula aórtica y mitral (miocardiopatía obstructiva hipertrófica)

Así como con otros vasodilatadores, se indica cuidado especial en pacientes que sufren de estenosis de la válvula aórtica o mitral hemodinámicamente relevante, o miocardiopatía hipertrófica obstructiva.

Hiperaldosteronismo primario

Los pacientes con hiperaldosteronismo primario generalmente no responderán a productos medicinales antihipertensivos que actúan a través de la inhibición del sistema de renina-angiotensina-aldosterona. Por lo tanto, el uso de Candesartán no se recomienda en esta población.

Hiperpotasemia

El uso concomitante de Candesartán con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de sal que contienen potasio, u otros productos medicinales que podrían incrementar los niveles de potasio (p.ej., heparina) podría llevar a un incremento de potasio en plasma en pacientes hipertensivos. El monitoreo de potasio debería ser llevado a cabo apropiadamente.

En pacientes con insuficiencia cardíaca tratados con Candesartán, la hiperpotasemia podría ocurrir. Se recomienda el monitoreo periódico del potasio en plasma.

La combinación de un inhibidor ECA, un diurético ahorrador de potasio (p. ej., Espironolactona) y Candesartán no se recomienda y debería ser considerado solamente luego de una cuidadosa evaluación de los posibles beneficios y riesgos.

General

En pacientes cuyo tono vascular y función renal dependen predominantemente de la actividad del sistema de renina-angiotensina-aldosterona (p. ej., pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva severa o enfermedad renal subyacente, incluyendo estenosis de la arteria renal), el tratamiento con otros productos medicinales que afectan este sistema ha sido asociado con hipotensión aguda, azotemia, oliguria o, raramente, insuficiencia renal aguda. La posibilidad de efectos similares no puede ser excluida con ARA II. Así como con cualquier agente antihipertensivo, una reducción excesiva en la presión sanguínea de pacientes con cardiopatía isquémica o enfermedad cerebrovascular isquémica podría resultar en un infarto al miocardio o un accidente cerebrovascular.

El efecto antihipertensivo de Candesartán podría verse incrementado por otros productos medicinales con propiedades para reducir la presión sanguínea, ya sea prescritos como antihipertensivos o prescritos para otras indicaciones.

Efectos indeseables.

Experiencia post comercialización

Las frecuencias usadas en las tablas a lo largo de esta sección son:

Muy común ($\geq 1/10$); común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco común ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$); muy raro ($< 1/10,000$).

Tratamiento de la hipertensión

Las reacciones adversas más comúnmente reportadas fueron mareos / vértigo, cefalea e infección respiratoria.

Grupo Sistémico	Frecuencia	Efecto no deseado
Infecciones e infestaciones	Común	Infección respiratoria
Desórdenes de sangre y el sistema linfático	Muy raro	Leucopenia, neutropenia y agranulocitosis
Desórdenes del metabolismo y nutrición	Muy raro	Hiperpotasemia, hiponatremia
Desórdenes del sistema nervioso	Común	Mareos/vértigo, dolor de cabeza
Desórdenes respiratorios, torácicos y del	Muy raro	Tos

Desórdenes gastrointestinales	Muy raro	Náusea
	Desconocido	Diarrea
Desórdenes hepatobiliares	Muy raro	Incremento en las enzimas del hígado, función hepática anormal o hepatitis
Desórdenes de la piel o el tejido subcutáneo	Muy raro	Angioedema, sarpullido, urticaria, pruritos
Desórdenes musculo esqueléticos y del tejido conectivo	Muy raro	Dolor de espalda, artralgia, mialgia
Desórdenes renales y urinarios	Muy raro	Deficiencia renal, incluyendo insuficiencia renal en pacientes susceptibles.

Hallazgos en el laboratorio

En general, no hubo influencias clínicamente importantes de Candesartán cilexetil sobre las variables rutinarias de laboratorio. En cuanto a otros inhibidores del sistema de renina-angiotensina-aldosterona, se han observado pequeñas reducciones en hemoglobina. Usualmente un monitoreo rutinario de las variables de laboratorio no es necesario para pacientes que reciben Candesartán cilexetil. Sin embargo, en pacientes con insuficiencia renal, el monitoreo periódico de los niveles de potasio y creatinina en el plasma es recomendado.

Tratamiento de la Insuficiencia cardíaca

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron hiperpotasemia, hipotensión e insuficiencia renal. Estos eventos fueron más comunes en pacientes mayores de 70 años, diabéticos o sujetos que recibieron otros medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona, en particular un inhibidor de la ECA y/o espironolactona.

Grupo Sistémico	Frecuencia	Efecto no deseado
Desórdenes de sangre y el sistema linfático	Muy raro	Leucopenia, neutropenia y agranulocitosis
Desórdenes del metabolismo y nutrición	Común	Hiperpotasemia
	Muy raro	Hiponatremia
Desórdenes del sistema nervioso	Muy raro	mareos, dolor de cabeza

Desórdenes vasculares	Común	Hipotensión
Desórdenes respiratorios, torácicos y del sistema circulatorio	Muy raro	Tos
Desórdenes gastrointestinales	Muy raro	Nausea
Desórdenes hepatobiliares	Muy raro	Incremento en las enzimas del hígado, función hepática anormal o hepatitis
Desórdenes de la piel o el tejido subcutáneo	Muy raro	Angioedema, sarpullido, urticaria, pruritos
Desórdenes musculo esqueléticos y del tejido conectivo	Muy raro	Dolor de espalda, artralgia, mialgia
Desórdenes renales y urinarios	Común	Deficiencia renal, incluyendo insuficiencia renal en pacientes susceptibles.

Hallazgos del laboratorio

Hiperpotasemia e insuficiencia renal son comunes en pacientes tratados con Candesartán cilexetil para la indicación de insuficiencia cardíaca. Se recomienda un monitoreo periódico de la creatinina y potasio en el plasma.

Población pediátrica

Los estudios clínicos sobre el uso de candesartán en niños y adolescentes hipertensos de 6 a <18 años, demostraron que la frecuencia de casi todos los efectos adversos en los diferentes grupos sistémicos se encuentra entre el rango común y poco común. Si bien la naturaleza y la gravedad de los eventos adversos son similares a las de los adultos, la frecuencia de todos los eventos adversos es mayor en:

Cefalea, mareos e infecciones de las vías respiratorias altas: Muy común.

Tos: Muy común

Rash: Común

Hiperpotasemia, hiponatremia y función anormal del hígado: Poco común.

Arritmia sinusal, nasofaringitis y pirexia: Común.

Dolor orofaríngeo: muy común

El perfil de seguridad general de candesartán en pacientes pediátricos no difiere significativamente del perfil de seguridad en adultos.

Posología y modo de administración.

Hipertensión:

La dosis inicial recomendada y la dosis de mantenimiento de Candesartán Cilexetil es de 8 mg una vez al día. La mayor parte del efecto antihipertensivo se logra en 4 semanas. En algunos pacientes cuya presión sanguínea no está controlada de manera adecuada, la dosis se puede incrementar a 16 mg una vez al día y a un máximo de 32 mg una vez al día. La terapia debería ser ajustada de acuerdo con la respuesta de la presión sanguínea.

Población mayor

No se requiere un ajuste inicial de la dosis en pacientes mayores.

Pacientes con reducción del volumen intravascular

Una dosis inicial de 4 mg podría ser considerada en pacientes con riesgo de hipotensión, tal como pacientes con posible reducción de volumen.

Pacientes con insuficiencia renal

La dosis inicial es 4 mg en pacientes con insuficiencia renal, incluyendo pacientes en hemodiálisis. La dosis debería ser ajustada de acuerdo con la respuesta. La experiencia en pacientes con insuficiencia renal severa o de etapa final (Clcreatinina <15 ml/min) es limitada.

El uso concomitante de antagonistas del receptor de angiotensina II (AIIIRAs, por sus siglas en inglés), incluyendo Candesartán o de inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (ACE, por sus siglas en inglés) con Aliskiren está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal (GFR < 60 ml/min/1.73 m²).

Pacientes con insuficiencia hepática

Una dosis inicial de 4 mg una vez al día es recomendada en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. La dosis podrá ser ajustada de acuerdo a la respuesta. Candesartán está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática severa y/o colestasis.

Pacientes de raza negra

El efecto antihipertensivo de Candesartán es menos pronunciado en pacientes de raza negra que en pacientes de otra raza. Consecuentemente, incrementar la titulación de Candesartán y terapia concomitante podría ser necesario con más frecuencia para el control de la presión sanguínea en pacientes de raza negra que en pacientes de otra raza.

Población pediátrica

Niños y adolescentes de las edades de 6 a <18 años:

La dosis inicial recomendada es de 4 mg una vez al día.

Para pacientes que pesan < 50 kg: En pacientes cuya presión sanguínea no está controlada de manera adecuada, la dosis puede ser incrementada a un máximo de 8 mg una vez al día.

Para pacientes que pesan ≥ 50 kg: En pacientes cuya presión sanguínea no está controlada de manera adecuada, la dosis puede ser incrementada a 8 mg una vez al día y después a 16 mg una vez al día, si es necesario.

Dosis por encima de los 32 mg no han sido estudiadas en pacientes pediátricos.

La mayoría de los efectos antihipertensivos son logrados en 4 semanas.

Para niños con posible reducción del volumen intravascular (p. ej., pacientes tratados con diuréticos, particularmente aquellos con insuficiencia renal), el tratamiento con Candesartán debería ser iniciado bajo supervisión médica cercana y una dosis inicial más baja que la dosis inicial general arriba mencionada, debería ser considerada.

Candesartán no ha sido estudiado en niños con un caudal de filtración glomerular menor de 30 ml/min/1.73m².

Pacientes pediátricos de raza negra

El efecto antihipertensivo de Candesartán está menos pronunciado en pacientes de raza negra que en pacientes de otra raza.

Niños menores de 1 año a <6 años

La seguridad y eficacia en niños de 1 a <6 años no ha sido establecida. No se puede hacer una recomendación en cuanto a posología.

Fallo cardíaco:

Administrar una dosis inicial usualmente recomendada de Candesartán Cilexetil de 4 mg una vez al día; la dosis puede ser duplicada a intervalos no menores de dos semanas hasta 32 mg al día si es tolerado. La evaluación de pacientes con insuficiencia cardíaca siempre debería comprender una evaluación de la función renal incluyendo monitoreo de la creatinina plasmática y potasio.

Candesartán puede ser administrado con otro tratamiento para insuficiencia cardíaca, incluyendo inhibidores de ECA, beta-bloqueadores, diuréticos y digitalis o una combinación de estos productos medicinales. Candesartán podrá ser co-administrado con un inhibidor de ECA en pacientes con insuficiencia cardíaca sintomática a pesar de la terapia estándar óptima para insuficiencia cardíaca, cuando no se toleran antagonistas de los receptores de mineralocorticoides. La combinación de un inhibidor de ECA, un diurético ahorrador de potasio (p.ej., Espironolactona) y Candesartán no se recomienda y solamente debería ser considerada luego de una cuidadosa evaluación de los posibles beneficios y riesgos.

Poblaciones de pacientes especiales

No se requiere un ajuste de dosis inicial para pacientes mayores o en pacientes con reducción de volumen intravascular, insuficiencia renal o insuficiencia hepática leve a moderada.

Población pediátrica

La seguridad y eficacia de Candesartán en niños entre las edades de recién nacido y 18 años no ha sido establecida en el tratamiento de hipertensión e insuficiencia cardíaca. No hay datos disponibles.

Método de administración

Uso oral.

Candesartán debería ser tomado una vez al día con o sin comida.

La biodisponibilidad de Candesartán no se ve afectada por la comida.

Uso en pacientes pediátricos, incluyendo pacientes con insuficiencia renal

Candesartán no ha sido estudiado en niños con un caudal de filtración glomerular menor de 30 ml/min/1.73m².

Para niños con posible reducción del volumen intravascular (p. ej., pacientes tratados con diuréticos, particularmente aquellos con función renal impedida), el tratamiento con Candesartán debería ser iniciado bajo supervisión médica cercana y se debería considerar una dosis inicial menor.

En pacientes post-menarquia la posibilidad de embarazo debería ser evaluada regularmente.

Se debería dar información apropiada y/o tomar acciones apropiadas para prever el riesgo de exposición durante el embarazo.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Monitorización: es aconsejable la determinación de los niveles séricos de creatinina y de potasio en pacientes con insuficiencia renal.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

Los compuestos que han sido investigados en los estudios farmacocinéticos clínicos incluyen hidroclorotiazida, warfarina, digoxina, anticonceptivos orales (i.e. etinilestradiol/levonorgestrel), glibenclamida, nifedipina y enalapril. No se han identificado interacciones farmacocinéticas clínicamente significativas con estos productos medicinales.

El uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de sal que contienen potasio, u otros productos medicinales (e.g. heparina) podría incrementar los niveles de potasio. El monitoreo del potasio debería ser llevado a cabo en la manera apropiada.

Bloqueo dual del Sistema Renina- Angiotensina- Aldosterona con ARA II, inhibidores ACE o Aliskiren

Los datos de ensayos clínicos han demostrado que el bloqueo dual del sistema de renina-angiotensina-aldosterona a través del uso combinado de inhibidores de ECA, bloqueadores de receptores de angiotensina II o Aliskiren está asociado con una mayor frecuencia de eventos adversos tales como hipotensión, hiperpotasemia y una función renal reducida (incluyendo insuficiencia renal aguda) en comparación al uso de un solo agente que actúa sobre el Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona.

Incrementos reversibles en las concentraciones de litio en el plasma y la toxicidad han sido reportados durante la administración concomitante de litio con inhibidores de ECA. Un efecto similar podría ocurrir con ARA II. El uso de Candesartán con litio no está recomendado. Si la combinación demuestra ser necesaria, se recomienda un monitoreo cuidadoso de los niveles de litio en el plasma.

Cuando los ARA II son administrados simultáneamente con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) (i.e. inhibidores selectivos de COX-2, ácido acetilsalicílico (>3g/día) y AINES no selectivos), podría ocurrir una atenuación del efecto antihipertensivo.

Así como con inhibidores de ACE, el uso concomitante de ARA II y AINES podría llevar a un incremento en el riesgo de empeorar la función renal, incluyendo insuficiencia renal aguda, un incremento en el potasio en el plasma, especialmente con una pobre función renal preexistente. La combinación debería ser administrada con cuidado, especialmente en personas mayores.

Los pacientes deberían estar hidratados adecuadamente y se debería dar consideración al monitoreo de la función renal luego de iniciar la terapia concomitante y periódicamente en adelante.

Población pediátrica

Solamente se han llevado a cabo estudios de interacción en adultos.

Interferencias analíticas

Este medicamento puede alterar el valor de las siguientes determinaciones analíticas: Sangre: aumento de potasio y de creatinina sérica en pacientes con insuficiencia renal grave; ligero aumento de la GPT.

Uso en Embarazo y lactancia.

Los antagonistas de angiotensina II (ARA II) no deberían iniciarse durante el embarazo. A menos que una terapia continua de ARA II sea considerada esencial, las pacientes que planifican un embarazo deberían ser cambiadas a tratamientos antihipertensivos alternativos que tienen un perfil de seguridad establecido para su uso durante el embarazo. Cuando se diagnostica un embarazo, el tratamiento con ARA II debería ser detenido inmediatamente y, si es apropiado, se debería iniciar una terapia alternativa.

El uso de ARA II no se recomienda durante el primer trimestre del embarazo. El uso de ARA II está contraindicado durante el segundo y tercer trimestre del embarazo.

La evidencia epidemiológica en cuanto al riesgo de teratogénesis luego de exposición a inhibidores de ECA durante el primer trimestre del embarazo, no ha sido concluyente; sin embargo, un pequeño incremento en riesgo no puede ser excluido. Mientras que no existen datos epidemiológicos controlados sobre el riesgo con ARA II, riesgos similares podrían existir para esta clase de medicamentos. A menos que la terapia continua de ARA II sea considerada esencial, las pacientes que están planificando un embarazo deberían cambiar a tratamientos antihipertensivos alternativos, que tengan un perfil de seguridad establecido para su uso durante el embarazo. Cuando se diagnostica un embarazo, el tratamiento con ARA II debería ser detenido inmediatamente y, si es apropiado, se debería iniciar una terapia apropiada.

Se sabe que la exposición a terapia ARA II durante el segundo y tercer trimestre induce feto toxicidad humana (función renal reducida, oligohidramnios, retraso en la osificación del cráneo) y toxicidad neonatal (insuficiencia renal, hipotensión, hiperpotasemia).

Si hubiese ocurrido exposición a ARA II a partir del segundo trimestre de embarazo, se recomienda una revisión de la función renal y el cráneo, a través de ultrasonido.

Los bebés cuyas madres han tomado ARA II deberían ser observados de cerca en caso de hipotensión.

Lactancia

Ya que no existe información disponible en cuanto al uso de Candesartán cilexetil durante la lactancia, no se recomienda Candesartán cilexetil y un tratamiento alternativo con perfiles de seguridad mejor establecidos durante la lactancia es preferible, especialmente mientras se amamanta a un recién nacido o prematuro.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han llevado a cabo estudios sobre los efectos de Candesartán sobre la habilidad de manejar y usar maquinaria. Sin embargo, se debería tomar en cuenta que, ocasionalmente, mareos o cansancio pueden ocurrir durante el tratamiento con Candesartán.

Sobredosis.

Síntomas

En base a consideraciones farmacológicas, es posible que la manifestación principal de una sobredosis sea hipotensión sintomática y mareos. En casos individuales de reportes de sobredosis (de hasta 672 mg de Candesartán cilexetil), la recuperación del paciente no tuvo incidentes.

Manejo

Si ocurriera hipotensión sintomática, se debería instituir un tratamiento sintomático y monitorear los signos vitales. El paciente debería ser colocado en posición supina con las piernas elevadas. Si esto no es suficiente, se debería incrementar el volumen de plasma a través de infusión de, por ejemplo, solución salina isotónica. Se pueden administrar productos medicinales simpaticomiméticos si las medidas arriba mencionadas no son suficiente.

Candesartán cilexetil no es retirado por hemodiálisis.

Propiedades farmacodinámicas.

Código ATC: C09CA06 Antagonistas de angiotensina II. Monodrogas.

Grupo farmacoterapéutico: Agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina, Antagonistas de angiotensina II, Combinaciones, Antagonistas de angiotensina II y diuréticos.

Mecanismo de acción:

Antihipertensivo. Actúa bloqueando competitiva y selectivamente los receptores AT1 de la angiotensina II, inhibiendo así los efectos hipertensivos de esta última, especialmente los relacionados con la vasoconstricción, la liberación de aldosterona y la remodelación vascular. Cuando se administra una dosis única, el inicio de la acción antihipertensiva tiene lugar en las 2 primeras horas en la mayoría de los pacientes, y la reducción máxima de la presión arterial se alcanza a las 4- 6 horas, persistiendo el efecto antihipertensivo hasta 24 horas. Con dosis repetidas el efecto antihipertensivo máximo suele ocurrir a las 4 semanas, manteniéndose durante el tratamiento.

Propiedades farmacocinéticas, (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El Candesartán se administra por vía oral como profármaco éster Cilexetil de Candesartán. El inicio del efecto antihipertensivo se produce unas 2 horas después de la administración y el efecto máximo se alcanza aproximadamente 4 semanas después de iniciar la terapia.

Absorción:

Se absorbe rápidamente, metabolizándose de inmediato al fármaco activo. Su biodisponibilidad es del 40% (solución), al 14% (comprimido). La concentración plasmática máxima (C_{máx}) se alcanza a las 3-4 horas. Los alimentos no afectan significativamente la cinética del fármaco.

Distribución:

Su volumen aparente de distribución (V_d) es de 0.1 l/Kg. El efecto antihipertensivo tras una única dosis se produce al cabo de 2 horas y la duración del efecto se mantiene durante 24 horas. El grado de unión a proteínas plasmáticas es del 99%.

Eliminación:

Se elimina mayoritariamente sin metabolizar por las heces (56%) y orina (26%). Sólo una pequeña cantidad (17%) se metaboliza a nivel hepático con formación de metabolitos inactivos. La semivida de eliminación es de 9 horas.

En ancianos se produce un incremento de la C_{máx} y AUC del 50% y 80% respectivamente, aunque sin repercusión clínica significativa. En pacientes con insuficiencia renal grave la semivida plasmática aumentó el doble. En insuficiencia hepática leve o moderada la AUC aumento un 23%.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No Procede.

Fecha de aprobación revisión del texto.16 de febrero de 2022.