



CANDEPREX 16 MG TABLETAS

CANDEPREX 16 MG X 30 TAB

Formula:

Cada Tableta contiene Candesartán Cilexetil 16 mg

Clasificación

Medicamento

Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C CONSERVANDO EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL.

Registro Invima:

INVIMA 2022M-0009243-R1

Fecha vencimiento Invima:

2027-01-27 00:00:00.000000

C_U_M:

19995395-2

Vida Util:

730

Indicaciones:

Tratamiento de la hipertensión.

Dosis y Administracion:

SEGÚN PRESCRIPCIÓN MÉDICA

Precauciones:

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO ESTENOSIS DE LA ARTERIA RENAL: OTROS FÁRMACOS QUE AFECTAN EL SISTEMA RENINA ANGIOTENSINA-ALDOSTERONA, INCLUYENDO ARA II, PUEDEN AUMENTAR LA UREA EN SANGRE Y LA CREATININA SÉRICA EN PACIENTES CON ESTENOSIS BILATERAL DE LA ARTERIA RENAL O ESTENOSIS DE LA ARTERIA DE UN SOLO RIÑÓN. INSUFICIENCIA RENAL: COMO CON OTROS AGENTES INHIBIDORES DEL SISTEMA RENINA ANGIOTENSINA-ALDOSTERONA, CAMBIOS EN LA FUNCIÓN RENAL PUEDEN SER ANTICIPADOS EN PACIENTES SUSCEPTIBLES TRATADOS CON CANDEPREX®. CUANDO CANDEPREX® ES UTILIZADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SEVERA, SE DEBE CONSIDERAR MONITOREAR PERIÓDICAMENTE LOS NIVELES SÉRICOS DE POTASIO Y CREATININA. EXISTE EXPERIENCIA MUY LIMITADA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SEVERA O TERMINAL (DEPURACIÓN RENAL < 15 ML/MIN). EN ESTOS PACIENTES, CANDEPREX® DEBE SER CUIDADOSAMENTE TITULADO CON MONITOREO DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA. LA EVALUACIÓN DE LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA DEBE INCLUIR EVALUACIONES PERIÓDICAS DE LA FUNCIÓN RENAL, ESPECIALMENTE EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA DE 75 AÑOS O MAYORES, Y PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. DURANTE EL AJUSTE DE LA DOSIS DE CANDEPREX®, SE RECOMIENDA LA MONITORIZACIÓN DE LA CREATININA SÉRICA Y EL POTASIO. LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN FALLA CARDIACA NO INCLUYERON PACIENTES CON CREATININA SÉRICA > 265 µMOL / L (> 3 MG / DL). EL USO CONCOMITANTE DE LOS ARAII, INCLUYENDO CANDERSARTÁN, O DE INHIBIDORES DE LA ECA CON ALISKIRENO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS O INSUFICIENCIA RENAL (GFR < 60 ML / MIN / 1,73 M2). TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON UN INHIBIDOR DE LA ECA EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA: EL RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS, ESPECIALMENTE HIPOTENSIÓN, HIPERPOTASEMIA Y LA DISMINUCIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL (INCLUYENDO INSUFICIENCIA RENAL AGUDA), PUEDEN AUMENTAR CUANDO CANDEPREX® SE UTILIZA EN COMBINACIÓN CON UN INHIBIDOR DE LA ECA. TRIPLE COMBINACIÓN DE UN INHIBIDOR DE LA ECA, UN ANTAGONISTA DE LOS RECEPTORES DE MINERALOCORTICOIDES Y CANDESARTÁN TAMPOCO SE RECOMIENDA. EL USO DE ESTAS COMBINACIONES DEBE ESTAR BAJO SUPERVISIÓN DE UN ESPECIALISTA Y ESTÁN SUJETAS A UNA ESTRECHA VIGILANCIA DE LA FUNCIÓN RENAL, ELECTROLITOS Y

+ (031) 6461700

Calle 106 # 18 a - 45. Bogotá, Colombia

Megalabs Colombia S.A.S. Nit. 800.133.807-1

La Compañía Global de Latinoamérica

ARTERIAL. INHIBIDORES DE LA ECA Y BLOQUEADORES DE LOS RECEPTORES DE LA ANGIOTENSINA II NO DEBEN UTILIZARSE CONCOMITANTEMENTE EN PACIENTES CON NEFROPATÍA DIABÉTICA. BLOQUEO DUAL DEL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA-ALDOSTERONA (SRAA): HAY EVIDENCIA DE QUE EL USO CONCOMITANTE DE INHIBIDORES DE LA ECA, BLOQUEADORES DE LOS RECEPTORES DE LA ANGIOTENSINA II O ALISKIRENO, AUMENTA EL RIESGO DE HIPOTENSIÓN, HIPERPOTASEMIA Y LA DISMINUCIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL (INCLUYENDO INSUFICIENCIA RENAL AGUDA). BLOQUEO DUAL DEL SRAA A TRAVÉS DEL USO COMBINADO DE INHIBIDORES DE LA ECA, BLOQUEADORES DEL RECEPTOR DE ANGIOTENSINA II O ALISKIRENO NO SE RECOMIENDA. SI SE CONSIDERA ABSOLUTAMENTE NECESARIA LA TERAPIA DE BLOQUEO DUAL, ESTO SÓLO DEBE OCURRIR BAJO SUPERVISIÓN DE UN ESPECIALISTA Y EN ESTRECHA MONITORIZACIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL, ELECTROLITOS Y LA PRESIÓN ARTERIAL. HEMODIÁLISIS: DURANTE LA DIÁLISIS LA PRESIÓN DE LA SANGRE PUEDE SER PARTICULARMENTE SENSIBLES AL BLOQUEO DEL RECEPTOR AT1 COMO RESULTADO DE REDUCCIÓN DEL VOLUMEN DE PLASMA Y LA ACTIVACIÓN DEL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA-ALDOSTERONA. POR LO TANTO, CANDEPREX® DEBE SER CUIDADOSAMENTE TITULADO CON UN CONTROL RIGUROSO DE LA PRESIÓN ARTERIAL EN PACIENTES CON HEMODIÁLISIS. TRASPLANTE DE RIÑÓN: NO HAY EXPERIENCIA RESPECTO A LA ADMINISTRACIÓN DE CANDEPREX® EN PACIENTES CON UN TRASPLANTE RECIENTE DE RIÑÓN. HIPOTENSIÓN: PUEDE OCURRIR HIPOTENSIÓN DURANTE EL TRATAMIENTO CON CANDEPREX® EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA. TAMBIÉN PUEDE OCURRIR EN PACIENTES HIPERTENSOS CON DEPLECIÓN DE VOLUMEN INTRAVASCULAR, COMO LOS QUE RECIBEN DOSIS ELEVADAS DE DIURÉTICOS. DEBE TENERSE PRECAUCIÓN AL INICIAR EL TRATAMIENTO Y CORRECCIÓN DE LA HIPOVOLEMIA DEBE INTENTARSE. ANESTESIA Y CIRUGÍA. LA HIPOTENSIÓN PUEDE OCURRIR DURANTE LA ANESTESIA Y LA CIRUGÍA EN LOS PACIENTES TRATADOS CON ANTAGONISTAS DE LA ANGIOTENSINA II DEBIDO AL BLOQUEO DEL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA. MUY RARAMENTE, LA HIPOTENSIÓN PUEDE SER GRAVE, QUE PUEDE JUSTIFICAR EL USO DE FLUIDOS Y / O VASOPRESORES POR VÍA INTRAVENOSA. ESTENOSIS DE LA VÁLVULA AÓRTICA Y MITRAL (CARDIOMIOPATÍA HIPERTRÓFICA OBSTRUCTIVA): AL IGUAL QUE CON OTROS VASODILATADORES, SE RECOMIENDA ESPECIAL PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE SUFREN DE ESTENOSIS DE LA VÁLVULA MITRAL O AÓRTICA HEMODINÁMICAMENTE RELEVANTE; O CARDIOMIOPATÍA HIPERTRÓFICA OBSTRUCTIVA. HIPERALDOSTERONISMO PRIMARIO: LOS PACIENTES CON HIPERALDOSTERONISMO PRIMARIO GENERALMENTE NO RESPONDEN A MEDICAMENTOS ANTIHIPERTENSIVOS QUE ACTÚAN POR INHIBICIÓN DEL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA-ALDOSTERONA. POR LO TANTO, EL USO DE CANDEPREX® NO ESTÁ RECOMENDADO EN ESTA POBLACIÓN. HIPERPOTASEMIA: EL USO CONCOMITANTE DE CANDEPREX® CON DIURÉTICOS AHORRADORES DE POTASIO, SUPLEMENTOS DE POTASIO, SUSTITUTOS DE SAL CONTENIENDO POTASIO U OTROS MEDICAMENTOS QUE PUEDEN INCREMENTAR LOS NIVELES DE POTASIO (POR EJEMPLO, HEPARINA) PUEDEN PRODUCIR INCREMENTOS EN POTASIO SÉRICO EN PACIENTES HIPERTENSOS. DEBE LLEVARSE A CABO SEGUIMIENTO A LOS NIVELES DE POTASIO, SEGÚN CORRESPONDA. EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA TRATADOS CON CANDEPREX®, SE PUEDE PRODUCIR HIPERPOTASEMIA. SE RECOMIENDA EL MONITOREO PERIÓDICO DE POTASIO SÉRICO. LA COMBINACIÓN DE UN INHIBIDOR DE LA ECA, UN DIURÉTICO AHORRADOR DE POTASIO (POR EJEMPLO, ESPIRONOLACTONA) Y CANDEPREX® NO SE RECOMIENDA Y DEBE CONSIDERARSE SÓLO DESPUÉS DE UNA CUIDADOSA EVALUACIÓN DEL POTENCIAL RIESGO-BENEFICIO. GENERAL: EN PACIENTES EN LOS QUE EL TONO VASCULAR Y LA FUNCIÓN RENAL DEPENDEN PREDOMINANTEMENTE DE LA ACTIVIDAD DEL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA-ALDOSTERONA (POR EJEMPLO PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA O ENFERMEDAD RENAL SUBYACENTE, INCLUYENDO ESTENOSIS DE LA ARTERIA RENAL), EL TRATAMIENTO CON OTROS MEDICAMENTOS QUE AFECTAN ESTE SISTEMA, HA SIDO ASOCIADO CON HIPOTENSIÓN AGUDA, AZOEMIA, OLIGURIA O RARAMENTE INSUFICIENCIA RENAL AGUDA. LA POSIBILIDAD DE EFECTOS SIMILARES NO PUEDE EXCLUIRSE CON ARAII. COMO CON OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS, LAS DISMINUCIONES EXCESIVAS DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA EN PACIENTES CON CARDIOPATÍA ISQUÉMICA O ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR ISQUÉMICA PUEDE RESULTAR EN UN INFARTO DEL MIOCARDIO O EN INFARTO CEREBRAL. EL EFECTO ANTIHIPERTENSIVO DE CANDESARTÁN PUEDE SER MEJORADA POR OTROS MEDICAMENTOS CON PROPIEDAD DE REDUCIR LA PRESIÓN SANGUÍNEA, SI SE PRESCRIBE COMO UN ANTIHIPERTENSIVO O PRESCRITO PARA OTROS INDICACIONES. EMBARAZO: ANTAGONISTAS DE LA ANGIOTENSINA II (ARA II) NO DEBEN SER INICIADOS DURANTE EL EMBARAZO. A MENOS QUE LA TERAPIA CONTINUADA DE ARAII SE CONSIDERE ESENCIAL, PACIENTES QUE ESTÉN PLANEANDO QUEDAR EMBARAZADAS DEBERÁN CAMBIAR A UN ANTIHIPERTENSIVO ALTERNATIVO CON UN PERFIL DE SEGURIDAD CONOCIDO PARA SU USO DURANTE EL EMBARAZO. CUANDO EL EMBARAZO ES DIAGNOSTICADO, EL TRATAMIENTO CON LOS ARAII DEBE INTERRUMPIRSE INMEDIATAMENTE Y, SI ES APROPIADO, UN TRATAMIENTO ALTERNATIVO DEBE INICIARSE. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSAGALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

Contraindicaciones:

HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE LOS COMPONENTES. EMBARAZO Y LACTANCIA. EN EL CASO EN QUE EL TRATAMIENTO SE CONSIDERE ESENCIAL LA LACTANCIA DEBE INTERRUMPIRSE. FALLA HEPÁTICA SEVERA Y/O COLESTASIS. LA COMBINACIÓN DE ALISKIRENO CON IECA O ARAII EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL MODERADA - GRAVE O DIABETES ESTÁ CONTRAINDICADA. NO UTILIZAR TERAPIA COMBINADA CON MEDICAMENTOS QUE ACTÚAN SOBRE EL SRAA (IECA, ARAII O ALISKIRENO), EXCEPTO EN AQUELLOS CASOS QUE SE CONSIDERE IMPRESCINDIBLE. EN ESTOS CASOS, EL TRATAMIENTO DEBE LLEVARSE A CABO BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN MÉDICO CON EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO DE ESTE TIPO DE PACIENTES, VIGILANDO ESTRECHAMENTE LA FUNCIÓN RENAL, EL BALANCE HIDROELECTROLÍTICO Y LA TENSIÓN ARTERIAL. NO SE RECOMIENDA EL USO DE LA TERAPIA COMBINADA DE IECA CON ARAII, EN PARTICULAR EN PACIENTES CON NEFROPATÍA DIABÉTICA.

Reacciones Adversas:

Descripción ATC:

CANDESARTÁN

+ (031) 6461700

Calle 106 # 18 a - 45. Bogotá, Colombia

Megalabs Colombia S.A.S. Nit. 800.133.807-1

**Codigo ATC:**

C09CA06

Almacenamiento:

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C CONSERVANDO EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL.

Laboratorio Fabricante:

COLOMPACK S.A.

+(031) 6461700 

Calle 106 # 18 a - 45. Bogotá, Colombia 

Megalabs Colombia S.A.S. Nit. 800.133.807-1 

La Compañía Global de Latinoamérica