

# Acerta

## Candesartán

### COMPRIMIDOS

### ANTIHIPERTENSIVO

### COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Candesartán cilexetilo 8 mg, 16 mg y 32 mg, respectivamente  
Excipientes, c.s.

### PROPIEDADES

Es un antagonista de la angiotensina II. La angiotensina II es la hormona vasoactiva primaria del sistema renina-angiotensina-aldosterona y desempeña un papel significativo en la fisiopatología de la hipertensión y otras alteraciones cardiovasculares. Tiene también un papel importante en la patogénesis de la hipertrofia y daño del órgano blanco. Los principales efectos fisiológicos de la angiotensina II, como la vasoconstricción, la estimulación de la aldosterona, la regulación de la homeostasis de la sal y del agua y la estimulación del crecimiento de la célula, son mediados vía el receptor tipo 1 (AT<sub>1</sub>). Es una pro-droga adecuada para uso oral. Es rápidamente convertida a la droga activa, candesartán, por hidrólisis del éster durante la absorción en el tracto gastrointestinal. Es un antagonista de los receptores de la angiotensina II, selectivo para los receptores (AT<sub>1</sub>), con una unión fuerte y una disociación lenta del receptor. No tiene actividad agonista. No inhibe la ECA (enzima convertidora de la angiotensina), que convierte la angiotensina I a angiotensina II y degrada la bradisinina. Ya que no tiene efecto sobre la degradación de la bradisinina, los antagonistas del receptor de la angiotensina II difícilmente estén asociados con tos.

Puede ser usado como monoterapia o en combinación, para mejorar la eficacia, con otras drogas antihipertensivas tales como diuréticos tiazídicos y antagonistas del calcio dihidropiridínicos.

### FARMACOCINETICA

Es una prodroga que rápidamente se hidroliza a la droga activa durante su absorción en el tracto gastrointestinal, se une altamente a proteínas plasmáticas (más del 99%) y su vida media es de aproximadamente 9 horas. Se elimina principalmente vía urinaria y biliar sin sufrir metabolismo hepático. No requiere ajuste de dosis en aquellos pacientes con alteraciones renales leves a moderadas o hepáticas. Además, puede ser ingerido con o sin alimentos.

### TOXICOLOGIA

No hay evidencias de mutagenicidad, clastogenicidad y carcinogenicidad.

### INFORMACION CLINICA

#### INDICACIONES

Hipertensión arterial.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. También está contraindicado en el embarazo y lactancia (ver USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA).

#### EFFECTOS INDESEABLES

En estudios clínicos controlados, los efectos adversos fueron leves y transitorios y comparables al placebo. La incidencia general de reacciones adversas no se asoció con la dosis, edad o sexo. La interrupción del tratamiento debido a los efectos adversos fue similar en ambos grupos con esta sustancia (2,4%) y placebo (2,6%).

#### PRECAUCIONES

Se recomienda administrar con precaución a pacientes con estenosis arterial renal bilateral o de la arteria renal en un riñón solitario ya que podrían aumentar los valores de urea y creatinina sérica, tal como ocurre con otras drogas que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona. De la misma manera, se aconseja administrar dosis menores o corregir la depleción severa del volumen intravascular en aquellos pacientes que pueden sufrir hipotensión sintomática.

#### USO EN EMBARAZO, LACTANCIA Y EN NIÑOS

No administrar durante el embarazo ya que puede afectar el desarrollo del sistema renina-angiotensina-aldosterona del feto. A pesar que se desconoce si se excreta por leche materna, se recomienda no administrar durante la lactancia. Su eficacia y seguridad no ha sido establecida en niños.

#### INTERACCIONES

No se observaron interacciones con hidroclorotiazida, warfarina, digoxina, anticonceptivos orales (etinilestradiol/levonorgestrel), glibenclamida y nifedipina.

#### SOBREDOSIS

Basado en consideraciones farmacológicas, las principales manifestaciones de una sobredosis probablemente sean hipotensión sintomática y vértigo. En dos casos informados de sobredosis (160 mg y 432 mg) la recuperación del paciente

fue normal. Si se produjera hipotensión sintomática, debe ser instituido un tratamiento sintomático y la monitorización de los signos vitales. El paciente debe ser acostado con las piernas elevadas. Si esto no es suficiente, se debe aumentar el volumen de plasma por infusión de, por ejemplo, solución salina isotónica. Si las medidas mencionadas no son suficientes, pueden ser administradas drogas simpaticomiméticas. No es probable eliminar por hemodiálisis.

#### USO Y DOSIS

La dosis inicial y de mantenimiento recomendada es de 8-16 mg una vez por día. En pacientes que requieren una mayor reducción de la presión sanguínea, se recomienda incrementar la dosis a 32 mg una vez por día. El efecto antihipertensivo máximo se obtiene dentro de las 4 semanas de iniciado el tratamiento. Se recomienda combinar con un diurético tiazídico en aquellos pacientes en los que no se obtiene una reducción óptima de la presión sanguínea. Debe ser ingerido una vez por día con alimentos o sin ellos.

**Ancianos:** No es necesario ajustar la dosis.

**Función renal deteriorada:** En pacientes con deterioro renal leve a moderado (es decir depuración de creatinina 30 mL/min/1,73m<sup>2</sup> BSA) no es necesario ajustar la dosis inicial. En pacientes con deterioro renal severo (es decir depuración de creatinina <30 mL/min/1,73m<sup>2</sup> BSA), la experiencia clínica es limitada y se debe considerar una dosis inicial de 4 mg.

**Función hepática deteriorada:** No es necesario un ajuste de la dosis inicial en pacientes con enfermedad hepática crónica leve a moderada. Hasta ahora no se dispone de experiencia en pacientes con deterioro hepático severo o colestasis. En estos casos se debe considerar una dosis inicial de 4 mg.

**Terapia simultánea:** Puede ser administrado con otros agentes antihipertensivos (ver PROPIEDADES).

#### VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

**Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.**

**En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.**

#### INFORMACION FARMACEUTICA

##### DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

#### PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C.

#### PRESENTACION

Caja conteniendo 3 tirillas de 10 comprimidos.

Caja conteniendo 5 tirillas de 6 comprimidos.

#### NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

#### NUMEROS DE REGISTRO SANITARIO

Comprimidos de 8 mg: 2014-1269

Comprimidos de 16 mg: 2014-1270

Comprimidos de 32 mg: 2015-0357

#### Producto fabricado por

**Ethical Pharmaceutical, S.R.L.**

**de República Dominicana**

**Registro Industrial 14109**

**FLUTER** DOMULL

Pi000526

Doc. No.: YDP3942

Rev.: E

Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercadeo