



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5586**

BUENOS AIRES, 04 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023193-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

§ Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5586

Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el mencionado Instituto, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5586

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CANDESAN y nombre/s genérico/s CANDESARTAN CILEXETIL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5586

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

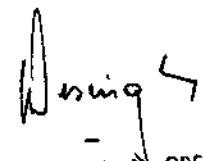
ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-023193-11-4

DISPOSICIÓN N°:

5586

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **5586**

Nombre comercial: CANDESAN.

Nombre/s genérico/s: CANDESARTAN CILEXETIL.

Industria: ARGENTINA.

5 Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS  
AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se  
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: CANDESAN 8.

Clasificación ATC: C09CA06.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ESENCIAL. TRATAMIENTO DE  
PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA Y DETERIORO DE LA FUNCIÓN  
SISTOLICA VENTRICULAR IZQUIERDA (FRACCIÓN DE EYECCIÓN VENTRICULAR  
IZQUIERDA IGUAL O MENOR A 40%) COMO TERAPIA ADYUVANTE A LOS



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

3586

INHIBIDORES DE LA ECA CUANDO ESTOS NO SE TOLERAN.

Concentración/es: 8 mg DE CANDESARTAN CILEXETIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CANDESARTAN CILEXETIL 8 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.7 mg, POVIDONA 7 mg,  
POLIETILENGLICOL 4.7 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg,  
CROSPVIDONA 9.5 mg, STARLAC 194.1 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 30, 60, 100, 495, 500, 990 Y  
1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS CUATRO ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO  
EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 30, 60, 100,  
495, 500, 990 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS CUATRO ÚLTIMOS PARA USO  
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL EN LUGAR  
FRESCO Y SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ. TEMPERATURA INFERIOR 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

558 3

Nombre Comercial: CANDESAN 16.

Clasificación ATC: C09CA06.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ESENCIAL. TRATAMIENTO DE PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA Y DETERIORO DE LA FUNCION SISTOLICA VENTRICULAR IZQUIERDA (FRACCION DE EYECCION VENTRICULAR IZQUIERDA IGUAL O MENOR A 40%) COMO TERAPIA ADYUVANTE A LOS INHIBIDORES DE LA ECA CUANDO ESTOS NO SE TOLERAN.

Concentración/es: 16 mg DE CANDESARTAN CILEXETIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CANDESARTAN CILEXETIL 16 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.4 mg, POVIDONA 14 mg, POLIETILENGLICOL 9.4 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg, CROSPVIDONA 19 mg, STARLAC 388.2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 30, 60, 100, 495, 500, 990 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS CUATRO ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 30, 60, 100, 495, 500, 990 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS CUATRO ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

5586

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL EN LUGAR FRESCO Y SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ. TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: CANDESAN 32.

Clasificación ATC: C09CA06.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ESENCIAL. TRATAMIENTO DE PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA Y DETERIORO DE LA FUNCION SISTOLICA VENTRICULAR IZQUIERDA (FRACCION DE EYECCION VENTRICULAR IZQUIERDA IGUAL O MENOR A 40%) COMO TERAPIA ADYUVANTE A LOS INHIBIDORES DE LA ECA CUANDO ESTOS NO SE TOLERAN.

Concentración/es: 32 mg DE CANDESARTAN CILEXETIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CANDESARTAN CILEXETIL 32 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.6 mg, POVIDONA 16 mg, POLIETILENGLICOL 10.4 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg, CROSPVIDONA 22.4 mg, STARLAC 434.6 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 30, 60, 100, 495, 500, 990 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS CUATRO ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 30, 60, 100, 495, 500, 990 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS CUATRO ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

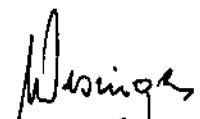
Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL EN LUGAR FRESCO Y SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ. TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

**5586**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

**5586**

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

558 6<sup>000050</sup>

**9. A. PROYECTO DE RÓTULOS**

**CANDESAN 8**

**Candesartán Cilexetil 8 mg**

**10 COMPRIMIDOS (\*)**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

Lote:

Fecha de Vencimiento:

**Composición:**

**Cada comprimido contiene:**

Candesartán Cilexetil	8,00 mg
StarLac	194,10 mg
Crospovidona	9,50 mg
Povidona	7,00 mg
Polietilenglicol	4,70 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,00 mg
Estearato de magnesio	0,70 mg

**Posología:** ver prospecto adjunto

**Conservación:** Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30° C dentro de su envase original y en sitio al abrigo de la luz.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

**LABORATORIO ECZANE PHARMA SA**

[www.eczane.com.ar](http://www.eczane.com.ar)

Laprida 43

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Virgilio 844 CABA

**Nota (\*):** el mismo texto corresponde a envases conteniendo 15, 30, 60, 100, 495, 500, 990 y 1000 comprimidos (las cuatro últimas presentaciones, para uso hospitalario).

  
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
DIEGO FERNÁNDEZ RIVEIRA  
Presidente

  
JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

9. B. PROYECTO DE RÓTULOS

5586<sup>000051</sup>

**CANDESAN 16**

**Candesartán Cilexetil 16 mg**

**10 COMPRIMIDOS (\*)**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

Lote:

Fecha de Vencimiento:

**Composición:**

**Cada comprimido contiene:**

Candesartán Cilexetil	16,00 mg
StarLac	388,20 mg
Crospovidona	19,00 mg
Povidona	14,00 mg
Polietilenglicol	9,40 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,00 mg
Estearato de magnesio	1,40 mg

**Posología:** ver prospecto adjunto

**Conservación:** Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30° C dentro de su envase original y en sitio al abrigo de la luz.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

**LABORATORIO ECZANE PHARMA SA**

[www.eczane.com.ar](http://www.eczane.com.ar)

Laprida 43

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiasso

Elaborado en Virgilio 844 CABA

**Nota (\*):** el mismo texto corresponde a envases conteniendo 15, 30, 60, 100, 495, 500, 990 y 1000 comprimidos (las cuatro últimas presentaciones, para uso hospitalario).

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
DIEGO GONZALEZ RIVEIRA  
Presidente

JOSE LUIS CAMBIASSO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

55800052

**9. C. PROYECTO DE RÓTULOS**

**CANDESAN 32**

**Candesartán Cilexetil 32 mg**

**10 COMPRIMIDOS (\*)**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

Lote:

Fecha de Vencimiento:

**Composición:**

**Cada comprimido contiene:**

Candesartán Cilexetil	32,00 mg
StarLac	434,60 mg
Crospovidona	22,40 mg
Povidona	16,00 mg
Polietilenglicol	10,40 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,00 mg
Estearato de magnesio	1,60 mg

**Posología:** ver prospecto adjunto

**Conservación:** Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30° C dentro de su envase original y en sitio al abrigo de la luz.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**  
**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

**LABORATORIO ECZANE PHARMA SA**

[www.eczane.com.ar](http://www.eczane.com.ar)

Laprida 43

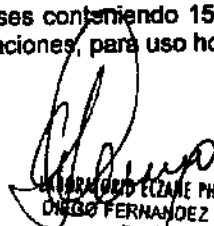
Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494 Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Virgilio 844 CABA

**Nota (\*):** el mismo texto corresponde a envases conteniendo 15, 30, 60, 100, 495, 500, 990 y 1000 comprimidos (las cuatro últimas presentaciones, para uso hospitalario).

  
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA  
Presidente

  
JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

5586



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**CANDESAN 8 – CANDESAN 16 – CANDESAN 32**

**Candesartán 8 mg – Candesartán 16 mg – Candesartán 32 mg**

**COMPRIMIDOS**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

**FÓRMULAS CUALICUANTITATIVAS:**

**CANDESAN 8**

**Cada comprimido contiene:**

Candesartán Cilixetil 8,00 mg; StarLac 194,10 mg; Crospovidona 9,50 mg; Povidona 7,00 mg; Polietilenglicol 4,70 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,00 mg; Estearato de magnesio 0,70 mg.

**CANDESAN 16**

**Cada comprimido contiene:**

Candesartán Cilixetil 16,00 mg; StarLac 388,20 mg; Crospovidona 19,00 mg; Povidona 14,00 mg; Polietilenglicol 9,40 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,00 mg; Estearato de magnesio 1,40 mg

**CANDESAN 32**

**Cada comprimido contiene:**

Candesartán Cilixetil 32,00 mg; StarLac 434,60; Crospovidona 22,40 mg; Povidona 16,00 mg; Polietilenglicol 10,40 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,00 mg; Estearato de magnesio 1,60 mg

**Acción Terapéutica:**

Antagonista de la angiotensina II.

Código ATC: C09CA06

**Indicaciones:**

Hipertensión esencial.

Tratamiento de pacientes con insuficiencia cardíaca y deterioro de la función sistólica ventricular izquierda (fracción de eyección ventricular izquierda  $\leq$  40%) como terapia adyuvante a los inhibidores de la ECA cuando éstos no se toleran.

**Propiedades farmacológicas:**

*Propiedades farmacodinámicas:* 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 rol importante en la patogénesis de la hipertrofia y daño del órgano blanco. Los principales efectos fisiológicos de la

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA  
Presidente

JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 M.P. 11.901


angiotensina II, tales como vasoconstricción, estimulación de la aldosterona, 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>). Candesartán cilexetil 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. Candesartán es un antagonista de los receptores de la angiotensina II, selectivo para los receptores (AT<sub>1</sub>), con fuerte afinidad y una disociación lenta del receptor. No tiene actividad agonista. Candesartán no inhibe la ECA (enzima convertidora de la angiotensina), que convierte la angiotensina I a angiotensina II y degrada la bradiquinina. No existen efectos sobre la ECA y no proporciona potenciación alguna sobre la bradiquinina o la sustancia P. En ensayos clínicos controlados comparando Candesartán cilexetil con Inhibidores de la ECA, la incidencia de tos fue menor en pacientes que recibieron Candesartán cilexetil. Candesartán no se une o bloquea otros receptores hormonales o canales iónicos de importancia conocida en la regulación cardiovascular. El antagonismo de los receptores de la angiotensina II (AT<sub>1</sub>) da como resultado un aumento en plasma, en relación con la dosis, de los niveles de renina, de los niveles de angiotensina I y angiotensina II, y una disminución de la concentración de aldosterona.

**Hipertensión:** en hipertensión Candesartán cilexetil causa una reducción prolongada de la presión arterial, dependiente de la dosis. La acción antihipertensiva se debe a la disminución de la resistencia periférica sistémica, sin aumento reflejo sobre la frecuencia cardíaca. No se han observado signos de hipotensión seria o exagerada con la primera dosis o efecto de rebote después de la suspensión del tratamiento. Después de la administración de una dosis única de Candesartán cilexetil, el comienzo del efecto antihipertensivo generalmente se produce dentro de las dos horas. Con tratamiento continuo, la reducción máxima de la presión sanguínea con cualquiera de las dosis, se obtiene generalmente dentro de las cuatro semanas y se mantiene durante el tratamiento prolongado. Una dosis diaria de Candesartán cilexetil produce una reducción de la presión sanguínea efectiva durante 24 horas con una pequeña diferencia entre los efectos máximos y mínimos durante el intervalo de dosis. Cuando Candesartán cilexetil se utiliza junto con hidroclorotiazida, la reducción en la presión arterial es aditiva. La administración concomitante de Candesartán cilexetil con hidroclorotiazida o amlodipina es bien tolerada. Candesartán cilexetil es efectivo independientemente de la edad y el sexo. Candesartán cilexetil aumenta el flujo sanguíneo renal y no tiene efecto ni aumenta la tasa de filtración glomerular mientras que se reduce la resistencia vascular renal y la fracción de filtración. En un estudio clínico de 3 meses de duración llevado a cabo en pacientes hipertensos con diabetes mellitus de tipo 2 y microalbuminuria, el tratamiento antihipertensivo con Candesartán cilexetil redujo la excreción de albúmina urinaria (relación albúmina/creatinina, media 30% intervalo de confianza del 95% 15-42%). Actualmente, no existen datos sobre el efecto de Candesartán cilexetil en la progresión a la nefropatía diabética. En pacientes hipertensos con diabetes mellitus de tipo II, el tratamiento de 12 semanas con 8mg a 16mg de candesartán cilexetil no presentó efectos adversos sobre la glucosa sanguínea o sobre el perfil de lípidos. Se evaluaron los efectos de 8-16mg de candesartán cilexetil (dosis media de 12mg), una vez al día, en la morbilidad y mortalidad cardiovascular en un ensayo clínico randomizado con 4.937 pacientes geriátricos (70-89 años de edad; el 21% tenía 80 años o más) con hipertensión leve a moderada seguida por una media de 3,7 años (Estudio realizado en la Cognición y Pronóstico en Pacientes Geriátricos. Los pacientes recibieron candesartán o placebo con otro tratamiento antihipertensivo agregado según fuera necesario. La presión arterial se redujo de 166/90 a 145/80mmHg en el grupo tratado con candesartán, y de 167/90 a 149/82mmHg en el grupo de control. No hubo diferencia estadísticamente significativa en el parámetro primario, eventos cardiovasculares importantes (mortalidad cardiovascular, accidente cerebrovascular no fatal e infarto de miocardio no fatal). Existieron 26,7 eventos cada 1000 pacientes-años en el grupo tratado con candesartán vs. 30,0 eventos cada 1000 pacientes-años en el grupo control (riesgo relativo 0,89; IC 95% 0,75 a 1,06, p=0,19).

**Insuficiencia cardíaca:** el tratamiento con candesartán cilexetil reduce la mortalidad, reduce la hospitalización debido a insuficiencia cardíaca, y mejora los síntomas en pacientes con disfunción sistólica ventricular izquierda según lo mostrado en Candesartán en insuficiencia cardíaca - Evaluación de la Reducción en el programa de Mortalidad y Morbilidad (CHARM).



LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA  
Presidente





JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 10.559 M.P. 11.901

Este programa de estudio a doble ciego, con control de placebo, multinacional en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica (CHF) con NYHA funcional clase II a IV consistió en tres estudios separados: Alternativa-CHARM ( $n = 2,028$ ) en pacientes con LVEF menor o igual al 40% no tratados con un inhibidor de la ECA, y Conservado-CHARM con un inhibidor de la ACE debido a intolerancia (principalmente debido a tos, 72%). Agregado-CHARM ( $n = 2,548$ ) en pacientes con LVEF menor o igual al 40% y tratados con un inhibidor de la ECA, y Conservado-CHARM ( $n=3,023$ ) en pacientes con LVEF mayor al 40%. Los pacientes tratados con una terapia óptima de CHF en la admisión fueron randomizados a placebo o candesartán cilexetil (titulado de 4mg u 8mg una vez al día a 32mg una vez al día o a la dosis más alta tolerada, dosis media 24mg) y se les realizó un seguimiento durante un promedio de 37,7 meses. Después de 6 meses de tratamiento, el 63% de los pacientes que todavía tomaban candesartán cilexetil (89%) fueron cambiados a la dosis blanco de 32mg. En la Alternativa-CHARM, el parámetro del compuesto de mortalidad cardiovascular o la primera hospitalización por CHF se redujo significativamente con candesartán en comparación con el placebo (proporción de peligro (HR) 0,77; IC 95% 0,67 - 0,89  $p < 0,001$ ). Esto corresponde a una reducción relativa del riesgo del 23%. Catorce pacientes requirieron ser tratados durante la extensión del estudio para evitar que un paciente muriera de un evento cardiovascular o que sea hospitalizado por tratamiento de insuficiencia cardíaca. El parámetro del compuesto de mortalidad por cualquier motivo o la primera hospitalización también se redujo significativamente con candesartán (HR 0,80; IC 95% 0,70 - 0,92;  $p = 0,001$ ). Tanto los componentes de mortalidad como los de morbilidad (hospitalización por CHF) de estos parámetros del compuesto contribuyeron a los efectos favorables de candesartán. En el Agregado-CHARM, el parámetro del compuesto de mortalidad cardiovascular o la primera hospitalización por CHF se redujo significativamente con candesartán en comparación con placebo (HR 0,85; IC 95% 0,75-0,96  $p=0,011$ ). Esto corresponde a una reducción relativa del riesgo del 15%. Veintitrés pacientes requirieron ser tratados durante la extensión del estudio para evitar que un paciente muriera de un evento cardiovascular o que sea hospitalizado por el tratamiento de insuficiencia cardíaca. El parámetro del compuesto de mortalidad por cualquier motivo o la primera hospitalización por CHF también se redujo significativamente con candesartán (HR 0,87; IC 95% 0,78 - 0,98,  $p = 0,021$ ). Tanto los componentes de mortalidad como de morbilidad de estos parámetros del compuesto contribuyeron a los efectos favorables de candesartán. El tratamiento con candesartán cilexetil causó una mejor clase funcional de NYHA ( $p=0,020$ ). En el Conservado-CHARM no se obtuvo una reducción estadísticamente significativa en el parámetro del compuesto de mortalidad cardiovascular o la primera hospitalización por CHF (HR 0,89; IC 95% 0,77 - 1,03  $p = 0,116$ ). La reducción numérica fue atribuible a la reducción de hospitalizaciones por CHF. No hubo evidencia del efecto en la mortalidad en este estudio. La mortalidad por cualquier motivo no fue estadísticamente significativa cuando se examinó de manera separada en cada uno de los tres estudios CHARM. Sin embargo, la mortalidad por cualquier motivo también se evaluó en las poblaciones conjuntas, Alternativa-CHARM y Agregado-CHARM (HR 0,88; IC 95% 0,79 - 0,98,  $p = 0,010$ ) y los tres estudios (HR 0,91; IC 95% 0,83 - 1,00,  $p = 0,055$ ). Los efectos beneficiosos de candesartán sobre la mortalidad cardiovascular y la hospitalización por CHF fueron consistentes sin considerar la edad, sexo y medicación concomitante. Candesartán fue efectivo también en pacientes que toman tanto beta-bloqueantes como inhibidores de la ECA al mismo tiempo, y el beneficio se obtuvo ya sea que los pacientes estuvieran o no tomando inhibidores de la ECA con la dosis blanco recomendada por los lineamientos del tratamiento. En pacientes con CHF y depresión de la función sistólica ventricular izquierda (fracción de eyección ventricular izquierda LVEF mayor o igual al 40%), candesartán disminuye la resistencia vascular sistémica y la presión de enclavamiento capilar pulmonar, aumenta la actividad plasmática de la renina y la concentración de angiotensina II y disminuye los niveles de aldosterona.

#### Propiedades farmacocinéticas:

**Absorción y distribución:** después de la administración oral, candesartán cilexetil es convertido a la droga activa candesartán. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 40% después de una solución oral de candesartán cilexetil. La biodisponibilidad relativa del

  
 LABORATORIO ECHECARRIA S.A.  
 DIEGO FERNANDO RIVEIRA  
 Presidente

  
 JOSE LUIS CAMBIASO  
 FARMACEUTICO  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 10.559 M.P. 11.901



558



comprimido comparado con la solución oral es aproximadamente del 34% con una variabilidad muy pequeña. Por lo tanto, la biodisponibilidad absoluta estimada del comprimido es del 14%. La concentración sérica pico promedio ( $C_{max}$ ) se alcanza 3-4 horas después de la ingesta del comprimido. Las concentraciones séricas de candesartán aumentan linealmente al aumentar la dosis en el rango terapéutico. No se han establecido diferencias relacionadas con el sexo en la farmacocinética del candesartán. El área bajo la curva concentración sérica versus tiempo (ABC) de candesartán no es afectada significativamente por los alimentos. Candesartán se une en forma importante a las proteínas plasmáticas (más del 99%). El volumen aparente de distribución de candesartán es 0,1l/kg.

**Metabolismo y eliminación:** candesartán se elimina principalmente sin cambios por las vías urinarias y biliares y sólo en un mínimo grado por metabolismo hepático. La vida media terminal es de aproximadamente 9 horas. No hay acumulación después de dosis múltiples. La depuración plasmática total de candesartán es de alrededor de 0,37ml/min/kg, con una depuración renal de aproximadamente 0,19ml/min/kg. La eliminación renal de candesartán es tanto por filtración glomerular como por secreción tubular activa. Después de una dosis oral de candesartán cilexetil marcado con  $C^{14}$ , es excretada en orina aproximadamente el 26% de la dosis como candesartán y el 7% como metabolito inactivo mientras que en las heces, es recuperada aproximadamente el 56% de la dosis como candesartán y el 10% como metabolito inactivo.

**Farmacocinética en poblaciones especiales:** en personas de edad avanzada (mayores de 65 años) tanto la  $C_{max}$  como el ABC de candesartán están aumentados aproximadamente en un 50% y 80% respectivamente en comparación con sujetos más jóvenes. Sin embargo, la respuesta de la presión sanguínea y la incidencia de eventos adversos son similares después de una dosis de candesartán cilexetil en pacientes jóvenes y ancianos. En pacientes con deterioro renal leve a moderado la  $C_{max}$  y el ABC de candesartán aumentaron durante la administración de dosis repetidas aproximadamente en un 50% y 70% respectivamente, pero el t1/2 no se alteró en comparación con pacientes con función renal normal. Los cambios correspondientes en pacientes con deterioro renal severo fueron aproximadamente 50% y 110% respectivamente. El t1/2 terminal de candesartán fue aproximadamente duplicado en pacientes con deterioro renal severo. El ABC de candesartán en pacientes sometidos a hemodiálisis fue similar a aquella de los pacientes con deterioro renal severo. En pacientes con deterioro hepático leve a moderado hubo un aumento en el ABC de candesartán de aproximadamente 23% (ver Dosificación).

#### **Posología y modo de administración:**

##### **Dosis en hipertensión:**

La dosis inicial recomendada y la dosis de mantenimiento habitual es de 8mg una vez al día. La dosis puede incrementarse a 16mg una vez al día. Si la presión sanguínea no se controla lo suficiente después de 4 semanas de tratamiento con 16mg una vez por día, la dosis puede incrementarse a un máximo de 32mg una vez por día (ver Propiedades farmacodinámicas). Si el control de la presión no se logra con esta dosis deberían considerarse otras estrategias alternativas. El tratamiento debe ajustarse de acuerdo con la respuesta de la presión arterial. El máximo efecto antihipertensivo se obtiene en el lapso de cuatro semanas después de iniciar el tratamiento.

**Uso en pacientes geriátricos:** no se necesita ajuste de la dosis inicial en pacientes geriátricos.

**Uso en pacientes con depleción del volumen intravascular:** una dosis inicial de 4mg puede considerarse en pacientes con riesgo de hipotensión, tales como pacientes con una posible depleción del volumen (ver Advertencias).

**Uso en el deterioro de la función renal:** la dosis inicial es de 4mg en pacientes con deterioro renal, incluyendo pacientes con hemodiálisis. La dosis debe ajustarse de acuerdo con la respuesta. Existe experiencia limitada de pacientes con deterioro muy severo o terminal en la función renal (clearance de creatinina < 15ml/minuto) (ver Advertencias).

LABORATORIO ECAMPHARMA S.A.  
DIEGO FERNÁNDEZ RIVEIRA  
Presidente

JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 M.P. 11.901

**Uso en el deterioro de la función hepática:** se recomienda una dosis inicial de 2 mg una vez al día en pacientes con deterioro hepático leve a moderado. La dosis puede ajustarse de acuerdo con la respuesta. No hay experiencia en pacientes con deterioro hepático severo.

**Terapia concomitante:** la adición de un diurético tiazídico tal como la hidroclorotiazida ha demostrado aumentar el efecto antihipertensivo con candesartán.

**Uso en pacientes de raza negra:** el efecto antihipertensivo de candesartán es menor en los pacientes de raza negra que en los de otra raza. En consecuencia, puede ser más frecuentemente requerida la titulación ascendente de candesartán cilexetil y terapia concomitante para el control de la presión arterial en pacientes de raza negra que en aquellos de otras razas (ver Propiedades farmacodinámicas).

**Dosis en insuficiencia cardíaca:**

La dosis inicial recomendada habitual de candesartán cilexetil es de 4mg una vez al día. La titulación ascendente para la dosis blanco de 32mg una vez al día o la dosis más alta tolerada se realiza duplicando la dosis en intervalos de por lo menos 2 semanas (ver Advertencias).

**Poblaciones especiales:** no se requiere ajuste inicial de la dosis para pacientes geriátricos o en pacientes con depleción del volumen intravascular, deterioro renal o deterioro hepático leve a moderado.

**Terapia concomitante:** candesartán cilexetil puede administrarse con otro tratamiento para la insuficiencia cardíaca, incluyendo los inhibidores de la ECA, betabloqueantes, diuréticos y digitálicos o una combinación de estos productos medicinales (ver Advertencias).

**Administración:**

Candesartán cilexetil debe tomarse una vez al día con o sin alimentos.

**Uso en niños:**

La eficacia y seguridad de candesartán cilexetil no ha sido establecida en niños (menores de 18 años de edad).

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de CANDESAN. Embarazo y lactancia (ver Embarazo y lactancia). Deterioro hepático severo y/o colestasis.

**Reacciones adversas:**

**Tratamiento de hipertensión:** en estudios clínicos controlados, los eventos adversos fueron leves y transitorios y comparables al placebo. La incidencia general de eventos adversos no se asoció con la dosis o edad. La interrupción del tratamiento debido a los eventos adversos fue similar con candesartán cilexetil (3,1%) y placebo (3,2%). En un análisis conjunto de datos de ensayos clínicos, se informaron las siguientes reacciones adversas comunes (> 1/100) con candesartán cilexetil en base a una incidencia de eventos adversos con candesartán cilexetil por lo menos un 1% mayor a la incidencia observada con placebo. **Trastornos del sistema nervioso:** mareos/vértigo, dolor de cabeza. **Trastornos musculoesqueléticos, de tejido conectivo y óseos:** dolor de espalda. **Infecciones e infestaciones:** infección respiratoria. **Resultados de laboratorio:** en general candesartán cilexetil no tuvo influencia clínicamente relevante sobre las variables de laboratorio de rutina. Al igual que para otros inhibidores del sistema renina-angiotensina-aldosterona, se han observado pequeñas disminuciones en la hemoglobina. Se han observado aumentos en la creatinina, urea o potasio y disminuciones en sodio. Se informó como evento adverso un aumento en la ALAT (S-GPT) con frecuencia ligeramente superior con candesartán cilexetil que con placebo (1,3% vs. 0,5%). No es necesario el monitoreo de rutina de las variables de laboratorio en los pacientes que reciben candesartán cilexetil. Sin embargo, en pacientes con

LABORATORIO EDUARDI PHARMA S.A.  
DIEGO FERRAZ RIVEIRA  
Presidente

JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 M.P. 11.901

enfermedad renal, se recomienda el monitoreo periódico de los niveles séricos de potasio y creatinina.

**Tratamiento de la insuficiencia cardíaca:** el perfil de experiencias adversas de candesartán cilexetil en pacientes con insuficiencia cardíaca fue consistente con la farmacología de la droga y el estado de salud de los pacientes. En el programa clínico CHARM, comparando candesartán cilexetil en dosis de hasta 32mg (3=3,803) con placebo (n=3,796), el 21% del grupo tratado con candesartán cilexetil y el 16,1% del grupo tratado con placebo discontinuaron el tratamiento debido a eventos adversos. Las reacciones adversas comúnmente observadas ( $= 1/100$ ,  $< 1/10$ ) fueron: **trastornos vasculares:** hipotensión. **Trastornos metabólicos y nutricionales:** hipercaliemia. **Trastornos renales y urinarios:** deterioro renal. **Resultados de laboratorio:** aumentos en la creatinina, urea y potasio. Se recomienda el control periódico del potasio y creatinina sérica (ver Advertencias).

**Poscomercialización:** las siguientes reacciones adversas se han informado con muy poca frecuencia ( $< 1/10.000$ ) en la experiencia posterior a la comercialización. **Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:** leucopenia, neutropenia y agranulocitosis. **Trastornos metabólicos y nutricionales:** hipercaliemia, hiponatremia. **Trastornos del sistema nervioso:** mareos, dolor de cabeza. **Trastornos gastrointestinales:** náuseas. **Trastornos hepatobiliares:** aumento de las enzimas hepáticas, función hepática anormal o hepatitis. **Trastornos de tejido subcutáneo y piel:** angioedema, rash, urticaria, prurito. **Trastornos musculoesqueléticos, de tejido conectivo y óseo:** dolor de espalda, artralgia, mialgia. **Trastornos renales y urinarios:** deterioro renal, incluyendo insuficiencia renal en pacientes susceptibles (ver Advertencias).

#### Advertencias:

**Deterioro renal:** al igual que con otros agentes que inhiben el sistema renina-angiotensina-aldosterona, los cambios en la función renal pueden anticiparse en pacientes susceptibles tratados con candesartán cilexetil. Cuando candesartán cilexetil es utilizado en pacientes con deterioro renal, se recomienda revisar periódicamente los niveles séricos de potasio y creatinina. Existe experiencia limitada en pacientes con deterioro renal muy severo o terminal ( $Cl_{creatinina} < 15\text{ml/min}$ ). En estos pacientes candesartán cilexetil debe titularse cuidadosamente con controles minuciosos de la presión arterial. La evaluación de pacientes con insuficiencia cardíaca debe incluir evaluaciones periódicas de la función renal, en especial en pacientes geriátricos de 75 años de edad o mayores, y pacientes con deterioro de la función renal. Durante la titulación de la dosis de candesartán cilexetil, se recomienda revisar los niveles séricos de potasio y creatinina. Los ensayos clínicos en la insuficiencia cardíaca no incluyeron pacientes con creatinina sérica  $> 265 \mu\text{mol/l}$  ( $> 3\text{mg/dl}$ ).


**Terapia concomitante con un inhibidor de la ECA en la insuficiencia cardíaca:** el riesgo de eventos adversos, en especial el deterioro de la función renal y la hipercaliemia, puede aumentar cuando candesartán se usa en combinación con un inhibidor de la ECA (ver Reacciones adversas). Los pacientes con tal tratamiento deben ser monitoreados regular y cuidadosamente.

**Hemodiálisis:** durante diálisis, la presión arterial puede ser particularmente sensible al bloqueo del receptor AT1 como resultado de una reducción del volumen plasmático y activación del sistema renina-angiotensina-aldosterona. Por lo tanto, candesartán cilexetil debe titularse cuidadosamente con controles minuciosos de la presión arterial en pacientes con hemodiálisis.

**Estenosis de la arteria renal:** otras drogas que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona, por ejemplo inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), pueden aumentar la urea en sangre y la creatinina sérica en pacientes con estenosis arterial renal bilateral o estenosis de la arteria renal en un riñón solitario. Se puede prever un efecto similar con los antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

**Transplante renal:** no hay experiencia en la administración de candesartán cilexetil en pacientes con un transplante renal reciente.

  
 LABORATORIO ELZANE PHARMA S.A.  
 DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA  
 Presidente

  
 JOSÉ LUIS CAMBIASO  
 FARMACEUTICO  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 10.559 M.P. 11.901

5586



**Hipotensión:** la hipotensión puede ocurrir durante el tratamiento con candesartán cilexetil en pacientes con insuficiencia cardíaca. Según se describe para otros agentes que actúan en el sistema renina-angiotensina-aldosterona, también puede suceder en pacientes hipertensivos con depleción del volumen intravascular tales como aquellos con altas dosis de diuréticos. Se debe tener precaución cuando se inicia una terapia y se debe intentar una corrección de hipovolemia.

**Anestesia y cirugía:** la hipotensión puede ocurrir durante la anestesia y cirugía en pacientes tratados con antagonistas de angiotensina II debido al bloqueo del sistema renina-angiotensina. Con muy poca frecuencia, la hipotensión puede ser severa de modo que puede justificar el uso de líquidos intravenosos y/o vasopresores.

**Estenosis de válvula aorta y mitral (cardiomiopatía hipertrófica obstructiva):** como con otros vasodilatadores, se indica especial cuidado en pacientes que sufren estenosis hemodinámicamente relevante de la válvula aorta o mitral o cardiomiopatía hipertrófica obstructiva. **Hiperaldosteronismo primario:** los pacientes con hiperaldosteronismo primario por lo general no responden a las drogas antihipertensivas que actúan a través de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona. Por lo tanto, no se recomienda el uso de candesartán cilexetil.

**Hipercalemia:** basado en la experiencia con el uso de otras drogas que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona, el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sales sustitutas conteniendo potasio, u otras drogas que pueden incrementar los niveles de potasio (por ejemplo, heparina) puede ocasionar aumentos en los niveles de potasio sérico. En los pacientes con insuficiencia cardíaca tratados con candesartán cilexetil puede ocurrir hipercalemia. Durante el tratamiento con candesartán cilexetil en pacientes con insuficiencia cardíaca, se recomienda el control periódico de potasio sérico, en especial cuando se toman concomitantemente con los inhibidores de la ECA y diuréticos ahorradores de potasio tales como espironolactonas.

**General:** en pacientes cuyo tono vascular y función renal dependen predominantemente de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (por ejemplo pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva severa o enfermedad renal subyacente, incluyendo estenosis de la arteria renal), el tratamiento con otras drogas 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 los antagonistas de los receptores de angiotensina II. Como con cualquier agente antihipertensivo, una excesiva disminución de la presión sanguínea en pacientes con cardiopatía isquémica o enfermedad cerebrovascular isquémica podría resultar en un infarto de miocardio o accidente cerebrovascular. Los pacientes con problemas hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o mala absorción de la glucosa-galactosa no deben tomar este producto medicinal.

#### Interacciones:

No se ha identificado ninguna interacción farmacológica clínicamente significativa. Los compuestos que han sido investigados en estudios de farmacocinética clínica incluyen hidroclorotiazida, warfarina, digoxina, anticonceptivos orales (por ejemplo, etinilestradiol/levonorgestrel), glibenclámda, nifedipina y enalapril. El candesartán es eliminado sólo en un menor grado a través del metabolismo hepático (CYP2C9). Los estudios de interacción disponibles no muestran efecto alguno sobre CYP2C9 y CYP3A4, pero se desconoce el efecto sobre otras isoenzimas del citocromo P-450. El efecto antihipertensivo de candesartán cilexetil puede ser potenciado por otros antihipertensivos. Basado en la experiencia con el uso de otras drogas que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona, el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de sal conteniendo potasio, u otras drogas que puedan incrementar los niveles de potasio (por ejemplo, heparina) puede producir aumentos en el potasio sérico. Se han comunicado aumentos reversibles de las concentraciones séricas de litio y toxicidad durante la administración concomitante de litio e inhibidores de la ECA. Un efecto similar puede ocurrir con antagonistas de los receptores de

LABORATORIO CIENFA PHARMA S.A.  
DIEGO FERNANDES RIBEIRA  
Presidente

JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 M.P. 11.901



angiotensina II y se recomienda un cuidadoso monitoreo de los niveles séricos de litio durante el uso concomitante. Al igual que con otros agentes antihipertensivos, el efecto antihipertensivo de candesartán puede ser atenuado por las NSAIDs tal como la indometacina. La biodisponibilidad de candesartán no es afectada por los alimentos.

**Embarazo y lactancia:**

*Uso durante el embarazo:* existen datos muy limitados del uso de candesartán cilexetil en mujeres embarazadas. Estos datos son insuficientes para sacar conclusiones sobre el riesgo potencial para el feto cuando se utiliza durante el primer trimestre. En seres humanos, la perfusión renal del feto, que depende del desarrollo del sistema renina-angiotensina-aldosterona, inicia su desarrollo en el segundo trimestre de embarazo. Por lo tanto, el riesgo para el feto aumenta si candesartán cilexetil es administrado durante el segundo o tercer trimestres del embarazo. Cuando se utiliza en el embarazo durante el segundo y tercer trimestres, las drogas que actúan directamente en el sistema renina-angiotensina pueden causar daño fetal y neonatal (hipotensión, disfunción renal, oliguria y/o anuria, oligohidramnios, hipoplasia craneal, retardo en el crecimiento intrauterino) y muerte. También se han descrito casos de hipoplasia pulmonar, anomalías faciales y contracturas en las extremidades. Estudios en animales con candesartán cilexetil han demostrado daño tardío en el riñón en fetos y neonatos. Se cree que el mecanismo está mediado farmacológicamente a través de los efectos del sistema renina-angiotensina-aldosterona. Basados en la información anterior, candesartán cilexetil no debe ser usado durante el embarazo. Si el embarazo se detecta durante el tratamiento, la medicación debe ser interrumpida (ver Contraindicaciones).

*Uso durante la lactancia:* no se sabe si candesartán es excretado en la leche materna. Sin embargo, candesartán es excretado en la leche de ratas que amamantan. Debido al potencial de los efectos adversos en el lactante, candesartán cilexetil no debe administrarse durante el amamantamiento (ver Contraindicaciones).

*Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas:* el efecto de candesartán cilexetil sobre la capacidad de conducir y usar máquinas no ha sido estudiado, pero basado en sus propiedades farmacodinámicas, es improbable que candesartán cilexetil afecte esta actividad. Cuando se conducen vehículos o se opera con máquinas, se debe tener en cuenta que durante el tratamiento de la hipertensión ocasionalmente se puede producir vértigo o cansancio.

**Sobredosificación:**

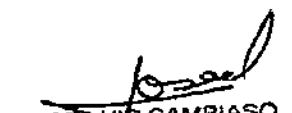
*Síntomas:* basado en consideraciones farmacológicas, las principales manifestaciones de una sobredosis probablemente sean hipotensión sintomática y vértigo. En casos individuales reportados de sobredosis (hasta 672mg de candesartán cilexetil) la recuperación del paciente fue normal.

*Tratamiento:* si se produjera hipotensión sintomática, debe ser instituido un tratamiento sintomático y el monitoreo de los signos vitales. El paciente debe ser colocado en posición supina 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. Candesartán no es removido por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-3001 al 20 ó 0-800-333-0160
- Hospital Fernández: (011) 4801-7767

  
 LABORATORIO AZANE PHARMA S.A.  
 DIEGO FERNÁNDEZ RIVEIRA  
 Presidente

  
 JOSÉ LUIS CAMBIASO  
 FARMACÉUTICO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 10.559 M.P. 11.904

5586



**Presentación:**

CANDESAN 8: envases conteniendo 10, 15, 30, 60, 100, 495, 500, 990 y 1000 comprimido (las cuatro últimas presentaciones, para uso exclusivo hospitalario).

CANDESAN 16: envases conteniendo 10, 15, 30, 60, 100, 495, 500, 990 y 1000 comprimidos (las cuatro últimas presentaciones, para uso exclusivo hospitalario).

CANDESAN 32: envases conteniendo 10, 15, 30, 60, 100, 495, 500, 990 y 1000 comprimidos (las cuatro últimas presentaciones, para uso exclusivo hospitalario).

**Conservación:**

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30° C dentro de su envase original y en sitio al abrigo de la luz.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

[www.eczane.com.ar](http://www.eczane.com.ar)

Laprida 43

Avellaneda


Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Virgilio 844, CABA.

  
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
DIEGO FERNÁNDEZ RIVEIRA  
Presidente

  
JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 M.P. 11.901

586



**PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**CANDESAN 8 – CANDESAN 16 – CANDESAN 32**

**Candesartán 8 mg – Candesartán 16 mg – Candesartán 32 mg**

**COMPRIMIDOS**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es Candesan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Candesan
3. Cómo tomar Candesan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Candesan
6. Información adicional

**1. Qué es Candesan y para qué se utiliza**

Su medicamento se llama Candesan. El principio activo es candesartán cilexetilo. Este pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores de angiotensina II. Actúa haciendo que los vasos sanguíneos se relajen y dilaten. Esto facilita la disminución de la presión arterial.

También facilita que su corazón bombee la sangre a todas las partes de su cuerpo.

Este medicamento se utiliza para:

- el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión) en pacientes adultos y en niños y

LABORATORIO FLAZAR PHARMA S.A.  
DIEGO FERNÁNDEZ RIVEIRA  
Presidente

JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 M.P. 11.901



adolescentes de 6 a <18 años.

- el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en pacientes adultos con una función reducida del músculo cardíaco, junto con inhibidores de la Enzima Conversora de Angiotensina (ECA) o cuando no puedan usarse los inhibidores de la ECA (los inhibidores de la ECA son un grupo de medicamentos utilizados para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca).

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Candesan

No tome Candesan

- si es alérgico al candesartán cilexetilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- si está embarazada de más de 3 meses. (Es mejor evitar también este medicamento durante los primeros meses del embarazo– ver sección Embarazo).
- si tiene una enfermedad hepática grave u obstrucción biliar (problema con la salida de la bilis de la vesícula biliar).
- si el paciente es un niño menor de 1 año de edad.

Si no está seguro de si se encuentra en alguna de estas situaciones, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Candesan

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Candesan

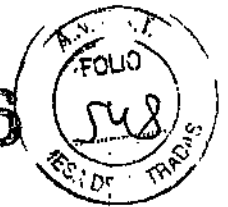
- si tiene problemas de corazón, hígado o riñón o está sometido a diálisis.
- si le han trasplantado un riñón recientemente.
- si tiene vómitos, recientemente ha tenido vómitos graves o tiene diarrea.
- si tiene una enfermedad de la glándula adrenal denominada síndrome de Conn (también conocida como hiperaldosteronismo primario).
- si tiene la presión arterial baja.
- si ha sufrido alguna vez un ictus.
- si está embarazada (o, si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar Candesan al inicio del embarazo (3 primeros meses), y en ningún caso debe administrarse si está embarazada de más de tres meses, ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento, (ver sección Embarazo).

LABORATORIO RIZATE PHARMA S.A.  
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA  
Presidente

JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 M.P. 11.901



5586



Si va a someterse a una intervención quirúrgica, comunique a su médico o dentista que está tomando Candesan. Esto es debido a que Candesan, en combinación con algunos anestésicos, puede provocar una bajada de la presión arterial.

### Niños y adolescentes

Candesan no se debe administrar a niños menores de 1 año de edad debido a un riesgo potencial para los riñones en desarrollo.

### Toma de Candesan con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Candesan puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de Candesan.

En especial, informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Otros medicamentos para bajar su presión arterial, incluyendo betabloqueantes, diazóxido y los llamados inhibidores de la ECA tales como enalapril, captopril, lisinopril o ramipril.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) tales como ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco, celecoxib o etoricoxib (medicamentos para aliviar el dolor y la inflamación).
- Ácido acetilsalicílico (si toma más de 3 g al día) (medicamento para aliviar el dolor y la inflamación).
- Suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio (medicamentos que aumentan la cantidad de potasio en su sangre).
- Heparina (un medicamento para aumentar la fluidez de la sangre).
- Diuréticos (medicamentos para favorecer la eliminación de orina).
- Litio (un medicamento para problemas de salud mental).

### Toma de Candesan con los alimentos, bebidas y alcohol

- Puede tomar Candesan con o sin alimentos.
- Cuando se le prescriba Candesan, consulte a su médico antes de tomar alcohol. El alcohol puede hacerle sentir desmayos o mareos.

LABORATORIO ELABORADO EN PHARMA S.A.  
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA  
Presidente

JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 M.P. 11.901



## Embarazo y lactancia

### Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada (o, si sospecha que pudiera estarlo). Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar Candesan antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Candesan. No se recomienda utilizar Candesan al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo, ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

### Lactancia

Informe a su médico si está en período de lactancia o va a comenzar con el mismo. No se recomienda el uso de Candesan durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar de mamar, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

### Conducción y uso de máquinas

Algunos pacientes pueden sentirse cansados o mareados cuando toman Candesan. Si esto le ocurre a usted, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

## 3. Cómo tomar Candesan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Es importante que siga tomando Candesan todos los días.

Puede tomar Candesan con o sin alimentos.

Trague el comprimido con un poco de agua.

Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día. Esto le ayudará a recordar que debe tomárselo.

### Hipertensión arterial:

- La dosis recomendada de Candesan es de 8 mg una vez al día. Su médico puede incrementar esta dosis hasta 16 mg una vez al día y luego hasta 32 mg una vez al día en función de la respuesta de la presión arterial.
- En algunos pacientes, como aquellos que tienen problemas de hígado, problemas de riñón o aquellos que recientemente han perdido fluidos corporales, por ejemplo por vómitos, diarrea o porque están tomando diuréticos, el médico puede prescribir una dosis inicial menor.

LABORATORIO ECZANO-FARMA S.A.  
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA  
Presidente

JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 10.559 M.P. 11.901



• Algunos pacientes de raza negra pueden presentar una respuesta reducida a este tipo de medicamentos, cuando se dan como tratamiento único, y estos pacientes pueden necesitar una dosis mayor.

Uso en niños y adolescentes con presión arterial elevada:

Niños de 6 a <18 años de edad:

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

Para pacientes con un peso < 50 kg: en algunos pacientes cuya presión arterial no se controle adecuadamente, su médico puede decidir aumentar la dosis hasta un máximo de 8 mg al día.

Para pacientes con un peso  $\geq$  50 kg: en algunos pacientes cuya presión arterial no se controle adecuadamente, su médico puede decidir aumentar la dosis a 8 mg una vez al día y a 16 mg una vez al día.

Insuficiencia cardíaca en adultos:

• La dosis inicial recomendada de Candesan es de 4 mg una vez al día. Su médico podrá incrementar esta dosis doblando la dosis en intervalos de al menos 2 semanas hasta 32 mg una vez al día.

Candesan puede tomarse junto con otros medicamentos para la insuficiencia cardíaca, y su médico decidirá qué tratamiento es adecuado para usted.

Si usted toma más Candesan del que debiera

Si ha tomado más Candesan del prescrito por su médico, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-3001 al 20 ó 0-800-333-0160
- Hospital Fernández: (011) 4801-7767

Si olvidó tomar Candesan

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente tome la dosis siguiente.

LABORATORIO GRAMA PHARMA S.A.  
DIEGO FERNÁNDEZ RIVEIRA  
Presidente

JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 M.P. 11.901

1586



*Si interrumpe el tratamiento con Candesan*

Si deja de tomar Candesan, su presión arterial podría aumentar otra vez. Por lo tanto, no deje de tomar Candesan antes de consultar a su médico.

Ante cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Es importante que conozca cuáles podrían ser estos efectos adversos.

Deje de tomar Candesan y vaya al médico inmediatamente si tiene alguna de las siguientes reacciones alérgicas:

- dificultades para respirar, con o sin hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta
- hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que pueden causar dificultades para tragar
- picor grave de la piel (con erupción cutánea)

Candesan puede causar una disminución de los glóbulos blancos. Su resistencia a las infecciones puede disminuir y puede que se note cansado, tenga una infección o fiebre. Si esto ocurre, informe a su médico. Es posible que su médico realice un análisis de sangre cada cierto tiempo para comprobar que Candesan no le está afectando a la sangre (agranulocitosis).

*Otros posibles efectos adversos incluyen:*

Frecuentes (afecta de 1 a 10 de cada 100 pacientes)

- Sensación de mareo.
- Dolor de cabeza.
- Infección respiratoria.
- Presión arterial baja. Esto puede provocarle mareos o desmayos.
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre:
- Un aumento en los niveles de potasio en sangre, especialmente si ya presenta problemas

LABORATORIO VIZARRI PHARMA S.A.  
DIEGO KERNANDEZ RIVEIRA  
Presidente

JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 M.P. 11.901



de riñón o insuficiencia cardíaca. Si esta situación es grave notará cansancio, debilidad, latidos en el corazón irregulares u hormigueo.

- Efectos sobre el funcionamiento de sus riñones, especialmente si ya presenta problemas renales o insuficiencia cardíaca. En casos muy raros, puede producirse insuficiencia renal.

*Muy raros (afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)*

- Hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta.
- Una disminución de los glóbulos rojos o glóbulos blancos. Puede que se note cansado, o tenga una infección o fiebre.
- Erupción cutánea, habones.
- Picores.
- Dolor de espalda, dolor en las articulaciones y músculos.
- Cambios en el funcionamiento de su hígado, incluyendo inflamación del hígado (hepatitis). Se sentirá cansado, tendrá una coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos y síntomas parecidos a los de la gripe.
- Náuseas.
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre
- Una reducción en los niveles de sodio en sangre. Si es grave puede que se encuentre débil, falta de energía o tenga calambres musculares.
- Tos.

En niños tratados por hipertensión, los efectos adversos parecen ser similares a los vistos en adultos, pero ocurren con más frecuencia. El dolor de garganta es un efecto adverso muy frecuente en niños pero no se ha notificado en adultos y la rinorrea, la fiebre y el aumento de la frecuencia cardíaca son frecuentes en niños pero no se han notificado en adultos.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto Ud. puede llenar la ficha que está en la Página web de ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

LABORATORIO ESTERIL FARMA S.A.  
DIEGO FERNÁNDEZ RIVEIRA  
Residente

JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 10.569 M.P. 11.901

5586



### 5. Conservación de Candesan

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30° C dentro de su envase original y en sitio al abrigo de la luz.

### 6. Información adicional

#### Presentación:

CANDESAN 8: envases conteniendo 10, 15, 30, 60, 100, 495, 500, 990 y 1000 comprimido (las cuatro últimas presentaciones, para uso exclusivo hospitalario).

CANDESAN 16: envases conteniendo 10, 15, 30, 60, 100, 495, 500, 990 y 1000 comprimidos (las cuatro últimas presentaciones, para uso exclusivo hospitalario).

CANDESAN 32: envases conteniendo 10, 15, 30, 60, 100, 495, 500, 990 y 1000 comprimidos (las cuatro últimas presentaciones, para uso exclusivo hospitalario).

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

[www.eczane.com.ar](http://www.eczane.com.ar)

Laprida 43


Avellaneda


Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Virgilio 844, CABA.

  
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA  
Presidente

  
JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 M.P. 11.901



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-023193-11-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5586** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CANDESAN.

Nombre/s genérico/s: CANDESARTAN CILEXETIL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: CANDESAN 8.

Clasificación ATC: C09CA06.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ESENCIAL. TRATAMIENTO DE PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA Y DETERIORO DE LA FUNCIÓN SISTOLICA VENTRICULAR IZQUIERDA (FRACCIÓN DE EYECCIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA IGUAL O MENOR A 40%) COMO TERAPIA ADYUVANTE A LOS INHIBIDORES DE LA ECA CUANDO ESTOS NO SE TOLERAN.

Concentración/es: 8 mg DE CANDESARTAN CILEXETIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CANDESARTAN CILEXETIL 8 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.7 mg, POVIDONA 7 mg, POLIETILENGLICOL 4.7 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, CROSPVIDONA 9.5 mg, STARLAC 194.1 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 30, 60, 100, 495, 500, 990 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS CUATRO ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 30, 60, 100, 495, 500, 990 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS CUATRO ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL EN LUGAR





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

FRESCO Y SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ. TEMPERATURA INFERIOR 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: CANDESAN 16.

Clasificación ATC: C09CA06.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ESENCIAL. TRATAMIENTO DE PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA Y DETERIORO DE LA FUNCION SISTOLICA VENTRICULAR IZQUIERDA (FRACCION DE EYECCION VENTRICULAR IZQUIERDA IGUAL O MENOR A 40%) COMO TERAPIA ADYUVANTE A LOS INHIBIDORES DE LA ECA CUANDO ESTOS NO SE TOLERAN.

Concentración/es: 16 mg DE CANDESARTAN CILEXETIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CANDESARTAN CILEXETIL 16 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.4 mg, POVIDONA 14 mg,  
POLIETILENGLICOL 9.4 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg,  
CROSPVIDONA 19 mg, STARLAC 388.2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 30, 60, 100, 495, 500, 990 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS CUATRO ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 30, 60, 100, 495, 500, 990 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS CUATRO ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL EN LUGAR FRESCO Y SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ. TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: CANDESAN 32.

Clasificación ATC: C09CA06.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ESENCIAL. TRATAMIENTO DE PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA Y DETERIORO DE LA FUNCION SISTOLICA VENTRICULAR IZQUIERDA (FRACCION DE EYECCION VENTRICULAR IZQUIERDA IGUAL O MENOR A 40%) COMO TERAPIA ADYUVANTE A LOS INHIBIDORES DE LA ECA CUANDO ESTOS NO SE TOLERAN.

Concentración/es: 32 mg DE CANDESARTAN CILEXETIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CANDESARTAN CILEXETIL 32 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.6 mg, POVIDONA 16 mg, POLIETILENGLICOL 10.4 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

CROSPROVIDONA 22.4 mg, STARLAC 434.6 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 30, 60, 100, 495, 500, 990 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS CUATRO ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 30, 60, 100, 495, 500, 990 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS CUATRO ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL EN LUGAR FRESCO Y SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ. TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. el Certificado N° 57488, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 04 AGO 2014 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**558 A**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.