



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-514-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 5 de Febrero de 2020

Referencia: 1-0047-2001-000095-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000095-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IVAX ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

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

Que la Dirección 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 sus modificatorios.

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 CANDESARTAN TEVA y nombre/s genérico/s CANDESARTAN CILEXETIL, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 08/01/2020 11:56:02, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 08/01/2020 11:56:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 08/01/2020 11:56:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 08/01/2020 11:56:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 08/01/2020 11:56:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 08/01/2020 11:56:02.

ARTICULO 3º - 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.

ARTICULO 4º- 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 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000095-17-7

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.02.05 12:54:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.05 12:54:43 -03:00



CANDESARTÁN TEVA
Candesartán Cilexetilo
Comprimidos 8 mg y 16 mg

Industria Israelí

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN CUALI- CUANTITATIVA

Cada comprimido de Candesartán TEVA 8 mg contiene:

Candesartán Cilexetilo: 8 mg

Excipientes:

Celulosa microcristalina: 17,500 mg

Carboximetilcelulosa cálcica: 1,650 mg

Lactosa monohidrato (spray dried): 43,725 mg

Estearato de magnesio: 0,800 mg

Almidón de maíz pregelatinizado: 3,750 mg

Poloxamer 188: 0,500 mg

Povidona K30: 4,000 mg

Óxido de hierro rojo E172: 0,075 mg

Cada comprimido de Candesartán TEVA 16 mg contiene:

Candesartán Cilexetilo: 16 mg

Excipientes:

Celulosa microcristalina: 35,000 mg

Carboximetilcelulosa cálcica: 3,300 mg

Lactosa monohidrato (spray dried): 87,450 mg

Estearato de magnesio: 1,600 mg

Almidón de maíz pregelatinizado: 7,500 mg

Poloxamer 188: 1,000 mg

Povidona K30: 8,000 mg

Óxido de hierro rojo E172: 0,150 mg

Lea este folleto completo y con cuidado antes de comenzar a tomar este medicamento, dado que contiene información importante para usted.

- Guarde este folleto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene más preguntas, hable con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado únicamente a usted. No lo comparta con otras personas. Puede hacerles daño, incluso si sus síntomas son los mismos que los que usted tiene.



- Si tiene algún efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto secundario posible que no aparezca en el folleto. Ver sección 4.

Contenidos del folleto

1. Qué es Candesartán Teva y para qué se usa
2. Lo que necesita saber antes de tomar Candesartán Teva
3. Cómo tomar Candesartán Teva
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar Candesartán Teva
6. Contenidos del empaque y otra información

1. ¿Qué es Candesartán Teva y para qué se usa?

El nombre de su medicamento es Candesartán Teva. El ingrediente activo es Candesartán cilexetilo. Este pertenece a un grupo de medicamentos denominados antagonistas receptores de angiotensina II. Hace que sus vasos sanguíneos se relajen y expandan. Esto ayuda a bajar su presión arterial. También facilita que su corazón bombee sangre a todas las partes de su cuerpo.

Este medicamento se utiliza para:

- Tratar la presión arterial alta (hipertensión) en pacientes adultos, en niños y adolescentes entre 6 y 18 años.
- Tratar a pacientes adultos de insuficiencia cardíaca con función del músculo cardíaco reducida cuando no se pueden utilizar inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina (ACE), o además de los inhibidores de ACE cuando los síntomas persisten a pesar del tratamiento y no se pueden utilizar antagonistas receptores de mineralocorticoides (MRA). (Los inhibidores de ACE y MRA son medicamentos que se utilizan para tratar la insuficiencia cardíaca).

2. Lo que necesita saber antes de tomar Candesartán Teva

No tomar Candesartán Teva:

- Si es alérgico al candesartán cilexetilo o a cualquier otro de los ingredientes de este medicamento (que aparecen en la sección 6).
- Si tiene un embarazo de más de 3 meses (también es mejor evitar Candesartán cilexetilo Teva al principio del embarazo, ver la sección 2: Embarazo y lactancia).
- Si tiene una enfermedad hepática grave u obstrucción biliar (un problema con el drenaje de la bilis de la vesícula biliar).
- Si el paciente es un niño menor de 1 año.
- Si tiene diabetes o insuficiencia de la función renal y se encuentra en tratamiento con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskiren.

Si no está seguro si los puntos mencionados aplican a usted, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Candesartán Teva.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Candesartán Teva:

- si tiene problemas del corazón, el hígado o los riñones, o si está en tratamiento de diálisis.
- si ha recibido recientemente un trasplante de riñón.
- si tiene vómitos, si ha tenido vómitos graves recientemente o diarrea.
- si tiene una enfermedad de la glándula suprarrenal denominada síndrome de Conn (también llamada hiperaldosteronismo primario).
- si tiene presión arterial baja
- si alguna vez ha tenido un accidente cerebrovascular
- debe informarle a su médico si cree que está (o podría quedar) embarazada. Candesartán Teva no está recomendado para el comienzo del embarazo y no se debe tomar si tiene más de 3 meses de embarazo, ya que podría causar daño grave a su bebé si lo toma en esa etapa (ver sección 2: Embarazo y lactancia).
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos que se usan para tratar la presión arterial alta:
 - un inhibidor de ACE (por ejemplo, enalapril, lisinopril, ramipril), especialmente si tiene problemas de riñón relacionados con la diabetes.
 - Aliskiren.
- si está tomando un inhibidor de ACE junto con un medicamento que pertenece a la clase de medicamentos conocidos como antagonistas receptores de mineralocorticoides (MRA). Estos medicamentos son para el tratamiento de insuficiencia cardíaca (ver "Otros medicamentos y Candesartán Teva).

Su médico podrá controlar su función renal, presión arterial y la cantidad de electrolitos (por ej., potasio) en su sangre en intervalos regulares.

Consulte también la información que se encuentra en el encabezado "No tomar Candesartán Teva".

Su médico posiblemente querrá verlo con más frecuencia y hacer algunas pruebas si tienen alguna de estas condiciones.

Si está por someterse a una operación, informe a su médico o dentista que está tomando Candesartán Teva. Esto es porque Candesartán Teva, cuando se usa en combinación con algunos anestésicos, puede causar una caída de la presión arterial.

Niños y adolescentes

Candesartán ha sido estudiado en niños. Para más información, hable con su médico. No se debe administrar Candesartán a niños menores de 1 año debido al posible riesgo para los riñones en desarrollo.

Otros medicamentos y Candesartán Teva

Informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Candesartán Teva puede afectar la manera en que otros medicamentos funcionan, y algunos medicamentos pueden tener un efecto sobre Candesartán Teva. Si usted está usando ciertos medicamentos, su médico podría necesitar hacer análisis de sangre de vez en cuando.

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

- Otros medicamentos para ayudar a bajar su presión arterial
- Los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) como el ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco, celecoxib o etoricoxib (medicamentos para aliviar el dolor y la inflamación).
- Ácido acetilsalicílico (si toma más de 3 g por día) (medicamento para aliviar el dolor y la inflamación).
- Suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio (medicamentos que aumentan la cantidad de potasio en su sangre).
- Heparina (un medicamento anticoagulante).
- Diuréticos.
- Litio (un medicamento para problemas de salud mental).

Su médico podría necesitar cambiar su dosis o tomar otras precauciones:

- Si usted está tomando un inhibidor de ACE o aliskiren (ver también la información que se encuentra bajo los encabezados "No tomar Candesartán Teva" y "Advertencias y Precauciones")
- Si usted está bajo tratamiento con un inhibidor de ACE junto con ciertos otros medicamentos para tratar su insuficiencia cardíaca, que se conocen como antagonistas receptores de mineralocorticoides (MRA) (por ejemplo, espironolactona, eplerenona).

Candesartán Teva con comida, bebida y alcohol

- Puede tomar Candesartán Teva con o sin comida.
- Cuando le recetan Candesartán Teva, hable con su médico antes de beber alcohol. El alcohol puede hacer que se sienta débil o mareado.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o amamantando, cree que puede estar embarazada o si planea tener un bebé, hable con su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Embarazo

Debe informarle a su médico si cree que está (o podría quedar) embarazada. Su médico normalmente le hará saber si debe dejar de tomar Candesartán Teva antes de quedar embarazada o apenas se entere que está embarazada y le recomendará tomar otro

medicamento en lugar de Candesartán Teva. Candesartán Teva no está recomendado para el comienzo del embarazo y no se debe tomar si tiene con más de 3 meses de embarazo, ya que podría causar daño grave a su bebé si se toma después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Dígale a su médico si está amamantando o por comenzar a amamantar. Candesartán Teva no está recomendado para madres lactantes, y su médico podría elegir otro tratamiento si desea amamantar, especialmente si su bebé es recién nacido o nació prematuramente.

Manejo de automóviles y el uso de máquinas

Algunas personas pueden sentirse cansadas o mareadas cuando toman Candesartán Teva. Si este es su caso, no conduzca ni use herramientas o máquinas.

Candesartán Teva contiene **lactosa** que es un tipo de azúcar. Si su médico le ha informado que tiene intolerancia a algunos azúcares, contacte a su médico antes de tomar este medicamento.

3. ¿Cómo tomar Candesartán Teva?

Siempre tome el medicamento exactamente como se lo indicó su médico. Pregunte a su médico si no está seguro. Es importante tomar Candesartán Teva todos los días.

Puede tomar Candesartán Teva con o sin comida.

Trague el comprimido con un poca de agua.

Trate de tomar el comprimido a la misma hora todos los días. Esto lo ayudará a recordar tomar el medicamento.

Hipertensión:

- La dosis normal de Candesartán Teva es de 8 mg una vez al día. Su médico podrá aumentar esta dosis a 16 mg una vez al día según la respuesta de la presión arterial.
- En algunos pacientes, como aquellos con problemas de hígado o quienes han perdido recientemente fluidos corporales, por ej. debido a vómitos, diarrea o uso de diuréticos, el médico podrá recetar una dosis inicial más baja.
- Algunos pacientes de raza negra pueden tener una respuesta reducida a este tipo de medicamentos, cuando se administra como el único tratamiento, y estos pacientes podrían necesitar una dosis más alta.

Insuficiencia cardíaca

- La dosis normal inicial es de 4 mg una vez al día. Su médico podría aumentar su dosis duplicando la dosis en intervalos de al menos 2 semanas hasta 32 mg una vez al día. Candesartán Teva se puede tomar junto con otros medicamentos para la insuficiencia cardíaca, y su médico decidirá qué tratamiento es adecuado para usted.

Uso en niños y adolescentes con presión arterial alta:

Niños de entre 6 y 18 Años de edad:

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

Para pacientes que pesan < 50 kg: Para algunos pacientes con presión arterial que no está adecuadamente controlada, el médico podría decidir que se debe aumentar la dosis a un máximo de 8 mg una vez al día.

Para pacientes que pesan \geq 50 kg: Para algunos pacientes con presión arterial que no está adecuadamente controlada, el médico podría decidir que se debe aumentar la dosis a 8 mg una vez al día y 16 mg una vez al día.

Si toma más Candesartán Teva de lo que debería

Si toma más Candesartán Teva que lo indicado por su médico, comuníquese con un médico o farmacéutico de inmediato para asesoramiento.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los

Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ"

Tel.: (011) 4962 - 6666 / 2247

Hospital "DR. A. POSADAS"

Tel.: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777

Si se olvida de tomar Candesartán Teva

No tome una dosis doble para compensar un comprimido que se olvidó. Solo tome la dosis siguiente como siempre.

Si deja de tomar Candesartán Teva

Si deja de tomar Candesartán Teva, su presión arterial podría volver a subir. Por lo tanto, no deje de tomar Candesartán Teva sin primero hablar con su médico.

Si tiene más preguntas acerca del uso de este medicamento, pregúntele a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, aunque no todos los padecen.

Es importante que conozca cuáles pueden ser estos efectos secundarios.

Deje de tomar Candesartán Teva y consulte de inmediato al médico si tiene cualquiera de las siguientes reacciones alérgicas:

- dificultades para respirar, con o sin hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta.
- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, que puede causar dificultad para tragar.

- picazón severa de la piel (con protuberancias en la piel).

Candesartán Teva podría causar una reducción en la cantidad de glóbulos blancos. Su resistencia a infecciones podría verse reducida y podría notar cansancio, infección o fiebre. Si esto sucede, consulte a su médico. Su médico de vez en cuando podría hacerle análisis de sangre para verificar si Candesartán Teva ha tenido efecto en su sangre (agranulocitosis).

Otros posibles efectos secundarios incluyen:

Comunes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Mareo/sensación de vértigo.
- Dolor de cabeza.
- Infección respiratoria.
- Baja presión arterial. Esto podría hacerlo sentir débil o mareado.
- Cambio en los resultados de los análisis de sangre:
 - Mayor cantidad de potasio en la sangre, especialmente si ya tiene problemas de riñón o insuficiencia cardíaca. Si es grave, podría notar cansancio, debilidad, frecuencia cardíaca irregular o punzadas y hormigueo.
- Efectos en cómo funcionan sus riñones, especialmente si ya tiene problemas renales o insuficiencia. En casos muy raros, puede ocurrir insuficiencia renal.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta.
- Una reducción de los glóbulos rojos o blancos. Puede notar cansancio, una infección o fiebre.
- Sarpullido en la piel, sarpullido con bultos (urticaria).
- Picazón.
- Tos
- Dolor de espalda, dolor en las articulaciones o músculos.
- Cambios en cómo funciona su hígado, incluso inflamación del hígado (hepatitis). Puede notar cansancio, amarillamiento de la piel y en la parte blanca de los ojos y síntomas como la gripe.
- Náuseas.
- Cambio en los resultados de los análisis de sangre:
 - Una menor cantidad de sodio en su sangre. Si es grave, podría notar debilidad, falta de energía o calambres musculares.

Efectos secundarios adicionales en niños y adolescentes

En caso de niños que se encuentran en tratamiento para la hipertensión, los efectos secundarios son similares a los que se ven en adultos, pero suceden con más frecuencia. El dolor de garganta es un efecto secundario muy común en niños que no se informa en adultos, y el goteo nasal, fiebre y mayor frecuencia cardíaca son efectos comunes en niños que no se informan en adultos.

Informar los efectos secundarios

Si tiene algún efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto secundario posible que no aparezca en el folleto.

5. Cómo almacenar Candesartán Teva

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de vencimiento, que se indica en el aluminio del blíster y el envase. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

- No almacene el medicamento a más de 30°C. Almacene en su empaque original para protegerlo de la humedad.

PRESENTACIONES:

Candesartán TEVA 8 mg y 16 mg. Envases conteniendo 30 comprimidos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Elaborado por: TEVA Pharmaceutical Industries Limited. 18 Eli Hurvitz Street, industrial zone, Kfar Saba, IL-44102, Israel.

Comercializado por: IVAX ARGENTINA S.A. -Suipacha 1111- Piso 18 - (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica).

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISION:

[Logo]


anmat
GRANDOSO Jorge Luis
CUIL 20182339483


anmat
COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712


anmat

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



CANDESARTÁN TEVA
Candesartán Cilexetilo
Comprimidos 8 mg y 16 mg

Industria Israelí

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN CUALI- CUANTITATIVA

Cada comprimido de Candesartán TEVA 8 mg contiene:

Candesartán Cilexetilo: 8 mg

Excipientes:

Celulosa microcristalina: 17,500 mg
Carboximetilcelulosa cálcica: 1,650 mg
Lactosa monohidrato (spray dried): 43,725 mg
Estearato de magnesio: 0,800 mg
Almidón de maíz pregelatinizado: 3,750 mg
Poloxamer 188: 0,500 mg
Povidona K30: 4,000 mg
Óxido de hierro rojo E172: 0,075 mg

Cada comprimido de Candesartán TEVA 16 mg contiene:

Candesartán Cilexetilo: 16 mg

Excipientes:

Celulosa microcristalina: 35,000 mg
Carboximetilcelulosa cálcica: 3,300 mg
Lactosa monohidrato (spray dried): 87,450 mg
Estearato de magnesio: 1,600 mg
Almidón de maíz pregelatinizado: 7,500 mg
Poloxamer 188: 1,000 mg
Povidona K30: 8,000 mg
Óxido de hierro rojo E172: 0,150 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antagonista simple de la angiotensina II (ARAII).
Código ATC: C09CA06.

INDICACIONES

Candesartán TEVA se encuentra indicado para:

- El tratamiento de la hipertensión esencial en adultos.

- El tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardíaca y función sistólica deteriorada del ventrículo izquierdo (fracción de eyección del ventrículo izquierdo \leq 40%) cuando no se toleran los inhibidores de enzima convertidora de angiotensina (ACE), o como terapia complementaria a los inhibidores de ACE en pacientes con insuficiencia cardíaca sintomática, a pesar de la terapia óptima, cuando no se toleran los antagonistas del receptor de mineralocorticoides (*Ver posología y modo de administración, advertencias y precauciones, Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción y propiedades farmacodinámicas*).
- El tratamiento de la hipertensión esencial en niños y adolescentes de 6 a 18 años.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES

Propiedades farmacodinámicas

La angiotensina II es una hormona vasoactiva primaria del sistema de renina-angiotensina-aldosterona y tiene un rol en la fisiopatología de la hipertensión, insuficiencia cardíaca y otros trastornos cardiovasculares. También tiene un rol en la patogénesis de la hipertrofia y daño del órgano blanco. Los efectos fisiológicos principales de la angiotensina II, como la vasoconstricción, estimulación de aldosterona, la regulación de la homeostasis de agua y sal y estimulación del crecimiento celular, se obtienen a través del receptor de tipo 1 (AT1).

Candesartán cilexetilo es un pro-fármaco adecuado para uso oral. Se convierte rápidamente en la sustancia activa, candesartán, mediante la hidrólisis del éster durante la absorción del tracto gastrointestinal. Candesartán es un ARAlI, antagonista selectivo para los receptores AT1, con unión firme y disociación lenta del receptor. No tiene actividad agonista.

Candesartán no inhibe la ACE, que convierte la angiotensina I en angiotensina II y degrada la bradiquinina. No potencia la bradiquinina o la sustancia P. En estudios clínicos controlados que comparan candesartán con los inhibidores ACE, la incidencia de tos fue menor en pacientes que recibían candesartán cilexetilo. Candesartán no se une ni bloquea otros receptores de hormonas o canales de iones que son importantes en la regulación cardiovascular. El antagonismo de los receptores de la angiotensina II (AT1) es dependiente de la dosis, modificando los niveles de renina en plasma, los niveles de angiotensina I y angiotensina II y provocando una disminución de la concentración de aldosterona en plasma.

Hipertensión

En la hipertensión, candesartán causa una reducción duradera, dependiente de la dosis, en la presión arterial. La acción antihipertensiva se debe a la disminución de la resistencia periférica sistémica, sin un aumento reflejo en la frecuencia cardíaca. No provoca hipotensión exagerada en la primera dosis ni un efecto rebote después del cese del tratamiento.

Después de la administración de una única dosis de candesartán cilexetilo, la aparición del efecto antihipertensivo generalmente ocurre dentro de las 2 horas. Con tratamiento continuo, se logra la disminución de la presión arterial con cualquier dosis generalmente dentro de las cuatro semanas y se mantiene durante el tratamiento a largo plazo. De acuerdo con un meta-análisis, el efecto promedio adicional de un aumento de dosis de 16 mg a 32 mg una vez por día fue muy pequeño. Si tenemos en cuenta la variabilidad inter individual, se puede esperar un efecto por encima del promedio en algunos pacientes. Candesartán cilexetilo una vez al día brinda una disminución efectiva y pareja de la presión arterial en 24 horas, con una pequeña diferencia entre los efectos máximos y mínimos durante el intervalo de dosis.

Cuando el candesartán cilexetilo se usa junto con hidroclorotiazida, la disminución de la presión arterial es aditiva. También se observa un mayor efecto antihipertensivo cuando se combina candesartán cilexetilo con amlodipina o felodipina.

Los productos medicinales que bloquean el sistema renina-angiotensina-aldosterona tienen un efecto antihipertensivo menos pronunciado en pacientes de raza negra (generalmente una población con niveles bajos de renina) que en pacientes de otras razas.

Candesartán aumenta el flujo sanguíneo renal y no tiene ningún efecto o aumenta el índice de filtración glomerular mientras se reduce la resistencia vascular renal y la fracción de filtración. En un estudio clínico de 3 meses en paciente hipertensos con diabetes mellitus de tipo 2 y microalbuminuria, el tratamiento antihipertensivo con candesartán cilexetilo redujo la excreción de albúmina en orina (proporción albúmina/creatinina, media de 30%, 95%CI 15-42%). En la actualidad no existen datos sobre el efecto de candesartán en la progresión a la nefropatía diabética.

Dos grandes estudios controlados y aleatorizados (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone y en combinación con el estudio de criterio de valoración de Ramipril Global) y VA NEPHRON-D (Nefropatía en Diabetes de Asuntos de Veteranos)) han evaluado el uso de la combinación de un inhibidor ACE con un bloqueador del receptor de angiotensina II. Estos estudios no han demostrado un efecto significativo beneficioso sobre los resultados renales, cardiovasculares ó sobre la mortalidad, y se observó un mayor riesgo de hipercalemia, lesión renal aguda o hipotensión en comparación con la monoterapia. Debido a sus propiedades farmacológicas similares, estos resultados también son relevantes para otros inhibidores de ACE y bloqueadores de los receptores de angiotensina II. Por lo tanto, los inhibidores de ACE y los bloqueadores de los receptores de angiotensina II no deberían usarse de manera concomitante en pacientes con nefropatía diabética.

ALTITUDE (Ensayo de aliskiren en diabetes de tipo 2 que utiliza criterios de valoración de enfermedad renal y cardiovascular) fue un estudio diseñado para evaluar el beneficios de agregar aliskiren a una terapia estándar de un inhibidor de ACE o un bloqueador del receptor de angiotensina II en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2 y enfermedad renal crónica, enfermedad cardiovascular o ambas. El estudio se interrumpió anticipadamente debido a un mayor riesgo de resultados adversos.

Insuficiencia cardíaca

El tratamiento con candesartán cilexetilo reduce la mortalidad, reduce la hospitalización debido a insuficiencia cardíaca y mejora los síntomas en pacientes con disfunción sistólica ventricular izquierda.

El estudio CHARM-Alternative se realizó sobre pacientes con LVEF \leq 40% que no fueron tratados con un inhibidor de ACE debido a la intolerancia. El estudio CHARM-Added se realizó sobre pacientes con LVEF \leq 40% y tratados con un inhibidor de ACE. Y el estudio CHARM-Preserved se realizó sobre pacientes con LVEF $>$ 40%. Los pacientes que se seleccionaron al azar para recibir placebo o candesartán cilexetilo.

En CHARM-Alternative, la mortalidad cardiovascular o la primera hospitalización por falla cardíaca crónica (CHF) se redujo significativamente con candesartán en comparación con el placebo, índice de peligro (HR) 0,77 (95%CI: 0,67 a 0,89, $p < 0,001$). Esto corresponde a una reducción del riesgo relativo del 23%.

En CHARM-Added, la mortalidad cardiovascular o la primera hospitalización por falla cardíaca crónica se redujo significativamente con candesartán en comparación con el placebo, HR 0,85 (95%CI: 0,75 a 0,96, $p=0,011$). Esto corresponde a una reducción del riesgo relativo del 15%.

En CHARM-Preserved, no se obtuvo una reducción estadísticamente significativa en el criterio de mortalidad cardiovascular o la primera hospitalización por falla cardíaca crónica, HR 0,89 (95%CI: 0,77 a 1,03, $p=0,118$).

La mortalidad por todas las causas no fue estadísticamente significativa cuando se analizó por separado en cada uno de los tres estudios CHARM. Sin embargo, también se evaluó la mortalidad por todas las causas en poblaciones agrupadas, CHARM-Alternativa y CHARM-Added, HR 0,88 (95%CI: 0,79 a 0,98, $p=0,018$) y los tres estudios, HR 0,91 (95%CI: 0,83 a 1,00, $p=0,055$).

Los efectos beneficiosos de candesartán fueron consistentes independientemente de la edad, género y medicamento concomitante. Candesartán también resultó efectivo en pacientes que tomaban beta-bloqueantes e inhibidores de ACE al mismo tiempo.

En pacientes con CHF y función sistólica deprimida del ventrículo izquierdo (fracción de eyección ventricular izquierda, LVEF \leq 40%), candesartán disminuye la resistencia vascular sistémica y la presión capilar pulmonar, aumenta la actividad de la renina en plasma y la concentración de angiotensina II y disminuye los niveles de aldosterona.

Población pediátrica - hipertensión

Los efectos antihipertensivos de candesartán se evaluaron en niños hipertensos de 1 a <6 años y de 6 a <17 años en dos estudios aleatorizados, de doble ciego, multicéntricos con dosis de hasta 4 semanas.

Se seleccionaron 93 niños de 1 a <6 años, (el 74% tenía enfermedad renal), para que recibieran una dosis de suspensión oral de candesartán cilexetilo de 0,05, 0,20 o 0,40 mg/kg una vez al día. La SBP (presión arterial sistólica) y la presión arterial diastólica (DBP) disminuyeron 6,0/5,2 a 12,0/11,1 mmHg del punto de referencia en las tres dosis de candesartán cilexetilo. Sin embargo, como no hubo un grupo de placebo, la verdadera magnitud del efecto en la presión arterial continúa siendo incierta, lo que dificulta una evaluación definitiva del equilibrio beneficio-riesgo en este grupo etario.

Se seleccionaron 240 niños de 6 a <17 años. Para los que pesaban < 50 kg, las dosis de candesartán cilexetilo fueron de 2, 8 o 16 mg por día. En niños que pesaban > 50 kg, las dosis de candesartán cilexetilo fueron de 4, 16 o 32 mg una vez por día. A pesar del gran efecto del placebo, todas las dosis individuales de candesartán (y todas las dosis agrupadas) fueron significativamente superiores al placebo. La respuesta máxima en la disminución de la presión arterial en niños de menos o más de 50 kg se obtuvo en dosis de 8mg y 16 mg, respectivamente, y el efecto se estabilizó después de ese punto.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción y distribución

Luego de la administración por vía oral, candesartán cilexetilo se convierte en la sustancia activa candesartán. La biodisponibilidad absoluta de candesartán es de aproximadamente el 40% después de una solución oral de candesartán cilexetilo. La biodisponibilidad relativa de la formulación en comprimidos en comparación con la misma solución oral es de aproximadamente el 34% con muy poca variabilidad. La biodisponibilidad absoluta estimada del comprimido es, por lo tanto, del 14%. La concentración máxima media en suero (C_{max}) se alcanza 3-4 horas después de la toma del comprimido. Las concentraciones de candesartán en suero aumentan linealmente con mayores dosis en el rango de dosis terapéutica. No se han observado diferencias relacionadas con el género en la farmacocinética de candesartán. El área bajo la concentración en suero *en comparación con* la curva del tiempo (AUC) de candesartán no se vio significativamente afectada por la comida. Candesartán está altamente ligado a las proteínas plasmáticas (más del 99%). El volumen aparente de distribución de candesartán es 0,1 l/kg.

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

Biotransformación y eliminación

Candesartán se elimina principalmente sin cambios a través de la orina y la bilis y solo un menor grado se elimina mediante el metabolismo hepático (CYP2C9). Los estudios de interacción disponibles no indican efecto alguno en CYP2C9 y CYP3A4. Sobre la base de datos *in vitro*, no se esperaría interacción *in vivo* con fármacos cuyo metabolismo depende

de citocromo P450, isoenzimas, CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 o CYP3A4. La vida media terminal de candesartán es de aproximadamente 9 horas. No hay acumulación después de dosis múltiples.

La eliminación total plasmática de candesartán es de alrededor de 0.37 ml/min/kg, con una eliminación renal de 0,19 ml/min/kg. La eliminación renal de candesartán es mediante filtración glomerular y secreción tubular activa. Luego de la dosis oral de candesartán cilexetilo de etiqueta C14, aproximadamente el 26% de la dosis se excreta en la orina como candesartán y el 7% como un metabolito inactivo, mientras que aproximadamente el 56% de la dosis se recupera en las heces como candesartán y el 10% como metabolito inactivo.

Poblaciones especiales

En los pacientes de edad avanzada (de más de 65 años), C_{max} y AUC de candesartán aumenta en aproximadamente un 50% y 80%, respectivamente en comparación con los sujetos jóvenes. Sin embargo, la respuesta en la presión arterial y la incidencia de los eventos adversos son similares después de una dosis determinada de Candesarán cilexetilo Teva en pacientes jóvenes y de edad avanzada (ver *Posología y modo de administración*).

En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, la C_{max} y AUC de candesartán aumentó durante la dosis repetida aproximadamente en un 50% y 70% respectivamente, pero t_{1/2} no se alteró, en comparación con pacientes con función renal normal. Los cambios correspondientes en pacientes con insuficiencia renal grave fueron de aproximadamente un 50% y 110%, respectivamente. La terminal t_{1/2} de candesartán se duplicó aproximadamente en pacientes con insuficiencia renal grave. La AUC de candesartán en pacientes en tratamiento con hemodiálisis fue similar que en pacientes con insuficiencia renal grave.

En estudios que incluían pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada, hubo un aumento en la AUC media de candesartán de aproximadamente un 20% en un estudio y un 80% en el otro estudio (ver *Posología y modo de administración*). No hay experiencia en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Población pediátrica

En niños de 1 a <6 años, 10 niños que pesaban de 10 a <25 kg que recibieron una dosis única de 0,2 mg/kg, suspensión oral, no hubo correlación entre C_{max} y AUC con respecto a la edad o el peso. No se han recolectado datos sobre la eliminación; por lo tanto, se desconoce la posibilidad de una correlación entre la eliminación y el peso/edad en esta población.

En niños de 6 a <17 años, 22 niños que recibieron una dosis única de un comprimido de 16 mg, no hubo correlación entre la C_{max} y AUC con respecto a la edad. Sin embargo, el peso

parece tener una correlación significativa con respecto a Cmax ($p=0,012$) y AUC ($p=0,011$). No se han recolectado datos sobre la eliminación; por lo tanto, se desconoce la posibilidad de una correlación entre la eliminación y el peso/edad en esta población. Los niños de >6 años demostraron una exposición similar a los adultos con la misma dosis.

La farmacocinética de candesartán cilexetilo no se ha investigado en pacientes pediátricos de <1 años de edad.

Datos de seguridad preclínicos

No hay evidencia de toxicidad sistémica anormal o del órgano diana en dosis clínicamente relevantes. En estudios preclínicos de seguridad, Candesaratán causó una reducción de los parámetros de glóbulos rojos (eritrocitos, hemoglobina, hematocrito) en altas dosis en ratones, ratas, perros y monos. Candesaratán provocó efectos en los riñones (como nefritis intersticial, distensión tubular, túbulos basófilos, mayor concentración plasmática de urea y creatinina) que podrían ser secundarios al efecto de hipotensión que derivó en alteraciones de la perfusión renal. Además, candesaratán indujo hiperplasia/hipertrofia de las células yuxtglomerulares. Se consideró que estos cambios fueron el resultado de la acción farmacológica de candesaratán. Para dosis terapéuticas de candesaratán en humanos, la hiperplasia/hipertrofia de las células yuxtglomerulares no parece tener relevancia.

Se ha observado fetotoxicidad al final del embarazo (*ver Advertencias y Precauciones*).

Los datos de las pruebas de mutagenicidad *in vitro* e *in vivo* indican que candesaratán no ejercerá actividades mutagénicas o clastogénicas en condiciones de uso clínico. No hubo evidencia de carcinogenicidad.

En estudios preclínicos en ratas neonatales y jóvenes normotensas, candesaratán causó una reducción en el peso corporal y el peso del corazón. Como en los animales adultos, estos efectos se consideran un resultado de la acción farmacológica de candesaratán. En la dosis más baja de 10 mg/kg, la exposición a candesaratán fue entre 12 y 78 veces los niveles que se encuentran en niños de 1 a <6 años que recibieron candesaratán cilexetilo en una dosis de 0,2 mg/kg y 7 a 54 veces lo que se observa en niños de 6 a <17 años que recibieron candesaratán cilexetilo en una dosis de 16 mg. Como no se identificó un nivel de efecto en estos estudios, se desconoce el margen de seguridad para los efectos en el peso del corazón y la relevancia clínica del hallazgo.

El sistema de renina-angiotensina-aldosterona tiene una función fundamental en el desarrollo del riñón en el útero. Se ha demostrado que el bloqueo del sistema de renina-angiotensina-aldosterona conduce al desarrollo anormal de los riñones en ratones muy jóvenes. Administrar fármacos que actúan directamente en el sistema de renina-angiotensina-aldosterona puede alterar el desarrollo normal renal. Por lo tanto, los niños menores de 1 año no deben recibir candesaratán (*ver Contraindicaciones*).

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología para la hipertensión

La dosis inicial recomendada y la dosis normal de mantenimiento de Candesartán Teva es de 8 mg una vez por día. La mayor parte del efecto antihipertensivo se obtiene dentro de las 4 semanas. Para algunos pacientes con presión arterial que no está adecuadamente controlada, se podría aumentar la dosis a 16 mg una vez al día.

También se puede administrar Candesartán Teva con otros agentes antihipertensivos (ver *Contraindicaciones, Advertencias y precauciones, Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción y Propiedades farmacodinámicas*).

Personas mayores

No se necesita un ajuste de la dosis inicial para personas mayores.

Pacientes con depleción del volumen intravascular

Se puede considerar una dosis inicial de 4 mg para pacientes en riesgo de hipotensión, como por ejemplo pacientes con posible depleción del volumen (ver *Advertencias y precauciones especiales para su uso*).

Pacientes con insuficiencia renal

La dosis inicial es de 4 mg para pacientes con insuficiencia renal, incluso pacientes que se encuentran en hemodiálisis. Se deberá ajustar cuidadosamente la dosis de acuerdo a la respuesta. Existe experiencia limitada en pacientes con insuficiencia renal muy grave o en etapa final (Cl creatinina < 15 ml/min) (ver *Advertencias y precauciones especiales para su uso*).

Pacientes con insuficiencia hepática

Se recomienda la dosis inicial de 4 mg una vez al día para pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. Se podrá ajustar la dosis de acuerdo a la respuesta. Candesartán Teva está contraindicado para pacientes con insuficiencia hepática grave o colestasis (ver *Contraindicaciones y Propiedades farmacocinéticas*).

Pacientes de raza negra

El efecto antihipertensivo de candesartán es menos pronunciado en pacientes de raza negra que en pacientes de otras razas. En consecuencia, es posible que sea necesario una modificación de dosis con mayor frecuencia de Candesartán Teva y una terapia concomitante para el control de la presión arterial en pacientes de raza negra que en pacientes de otras razas (ver *Propiedades farmacológicas*).

Población pediátrica

Niños y adolescentes de 6 a <18 años:

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

- Para pacientes que pesan < 50 kg: Para pacientes con presión arterial que no está adecuadamente controlada, se podría aumentar la dosis hasta un máximo de 8 mg una vez al día.
- Para pacientes que pesan \geq 50 kg: Para pacientes con presión arterial que no está adecuadamente controlada, se podría aumentar la dosis a 8 mg una vez al día y luego a 16 mg una vez al día si es necesario (*ver Propiedades farmacológicas*).

No se han estudiado dosis de más de 32 mg en pacientes pediátricos.

La mayor parte del efecto antihipertensivo se obtiene dentro de las 4 semanas.

Para niños con posible depleción del volumen intravascular (por ej., pacientes tratados con diuréticos, especialmente pacientes con insuficiencia renal), el tratamiento con candesartán se debe iniciar bajo estricta supervisión médica y se debería considerar una dosis inicial más baja que la dosis inicial general (*ver Advertencias y precauciones especiales para su uso*).

No se ha estudiado Candesartán en niños con un índice de filtración glomerular menor a 30 ml/min/1,73m² (*ver Advertencias y precauciones especiales para su uso*).

Pacientes pediátricos de raza negra

El efecto antihipertensivo de candesartán es menos pronunciado en pacientes de raza negra que en pacientes de otras razas (*ver Propiedades farmacológicas*).

Niños menores de 1 año hasta 6 años

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños de 1 a 6 años. Los datos disponibles en la actualidad se describen en la sección *Propiedades farmacológicas*, pero no se puede hacer una recomendación de posología.

Candesartán está contraindicado en niños menores de 1 año (*ver Contraindicaciones*).

Posología para insuficiencia cardíaca

La dosis inicial recomendada de Candesartán Teva es de 4 mg una vez al día. La dosis puede aumentarse hasta llegar a los 32 mg diarios (dosis máxima) o la dosis más alta tolerada duplicando la dosis en intervalos de al menos 2 semanas (*ver Advertencias y precauciones especiales para su uso*). La evaluación de los pacientes con insuficiencia cardíaca siempre debe incluir la evaluación de la función renal, incluso el monitoreo de la creatinina y el potasio en suero. Se puede administrar Candesartán Teva con otros tratamientos para la insuficiencia cardíaca, incluso inhibidores de ACE, beta- bloqueantes, diuréticos y digitálicos o en combinación con estos productos medicinales. Se puede coadministrar Candesartán Teva con un inhibidor de ACE en pacientes con insuficiencia cardíaca sintomática a pesar de la terapia óptima estándar para la insuficiencia cardíaca cuando no se toleran los antagonistas del receptor de mineralocorticoides. No se recomienda la combinación de un inhibidor de ACE, diurético ahorrador de potasio y

Candesartán Teva y solo se debe considerar después de una cuidadosa evaluación de los posibles beneficios y riesgos (ver Advertencias y precauciones especiales para su uso, Efectos no deseados y Propiedades farmacodinámicas).

Poblaciones de pacientes especiales

No es necesario ajustar la dosis inicial para pacientes mayores o en pacientes con depleción del volumen intravascular o insuficiencia renal o insuficiencia hepática leve a moderada.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Candesartán Teva entre 0 y 18 años que se encuentran en tratamiento de insuficiencia cardíaca. No hay datos disponibles.

Método de administración

Uso oral.

Se debe tomar Candesartán Teva una vez al día con o sin comida.

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

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes que aparecen en la sección *Fórmula cuali- cuantitativa*.
- Segundo y tercer trimestre de embarazo (ver *Advertencias y precauciones especiales para su uso y Fertilidad, embarazo y lactancia*).
- Insuficiencia hepática grave o colestasis.
- Niños menores de 1 año (ver *Datos de seguridad preclínicos*).
- El uso concomitante de Candesartán Teva con productos que contienen aliskireno está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (GFR < 60 ml/min/1,73 m²) (ver *Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción y Propiedades farmacodinámicas*).

ADVERTENCIAS

Generales

En pacientes cuyo tono vascular y función renal dependen principalmente de la actividad del sistema de renina-angiotensina-aldosterona (por ej., pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave o enfermedad renal subyacente, incluso estenosis de la arteria renal), el tratamiento con otros productos medicinales que afectan el sistema se ha asociado con hipotensión aguda, azoemia, oliguria o, en raras ocasiones, insuficiencia renal aguda. La posibilidad de efectos similares no se pueden excluir con ARAII. Como con cualquier agente antihipertensivo, la disminución excesiva de la presión arterial en pacientes con cardiopatía isquémica o enfermedad cerebrovascular isquémica podría resultar en un infarto de miocardio o accidente cerebrovascular.

El efecto antihipertensivo de candesartán se puede acentuar con otros productos medicinales que tienen propiedades que bajan la presión arterial, se receten como antihipertensivos o para otras indicaciones.

Candesartán Teva contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp, o mala absorción de la glucosa-galactosa no deben tomar este producto medicinal.

Embarazo

No se recomienda el uso de AIIRA durante el primer trimestre de embarazo. El uso de AIIRA está contraindicado durante el segundo y tercer trimestre de embarazo (*ver Contraindicaciones y Precauciones*).

No se debe iniciar tratamiento con AIIRA durante el embarazo. A menos que se considere esencial la continuación de la terapia con AIIRA, las pacientes que buscan embarazo deben cambiar a tratamientos alternativos antihipertensivos que tengan un perfil establecido de seguridad para su uso en el embarazo. Cuando se diagnostica el embarazo, se debe interrumpir de inmediato el tratamiento con AIIRA y, si es necesario, se debe comenzar una terapia alternativa (*ver Contraindicaciones y Precauciones*).

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

No se han realizado estudios sobre los efectos de candesartán en la capacidad de manejar y usar máquinas. Sin embargo, se debe tener en cuenta que a veces puede haber mareos o debilidad durante el tratamiento con Candesartán Teva.

PRECAUCIONES

Insuficiencia renal

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 Teva.

Cuando Candesartán Teva se usa en pacientes hipertensos con insuficiencia renal, se recomienda el monitoreo regular de los niveles de potasio sérico y creatinina en suero. Existe experiencia limitada en pacientes con insuficiencia renal muy grave o en etapa final (Clcreatinina < 15 ml/min). En estos pacientes, Candesartán Teva se debe ajustar cuidadosamente mediante el monitoreo de la presión arterial. La evaluación de los pacientes con insuficiencia cardíaca debe incluir evaluaciones regulares de la función renal, especialmente en pacientes de edad avanzada de 75 años o más, y en pacientes con insuficiencia renal. Durante la valoración de dosis de Candesartán Teva, se recomienda el

monitoreo de la creatinina y potasio en suero. Los estudios clínicos para la insuficiencia cardíaca no incluyeron pacientes con creatinina en suero > > 3 mg/dl.

Terapia concomitante con un inhibidor de ACE para insuficiencia cardíaca

El riesgo de reacciones adversas, especialmente la hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluso insuficiencia renal aguda) puede aumentar cuando se usa Candesartán Teva en combinación con un inhibidor de ACE. Tampoco se recomienda la triple combinación de un inhibidor de ACE, un antagonista de receptor de mineralocorticoides y candesartán. El uso de estas combinaciones debe estar bajo la supervisión de un especialista y con un cuidadoso monitoreo frecuente de la función renal, los electrolitos y la presión arterial.

Los inhibidores de ACE y los bloqueadores del receptor de angiotensina II no se deben usar de manera concomitante en pacientes con nefropatía diabética.

Hemodiálisis

Durante la diálisis, la presión arterial puede ser particularmente sensible al bloqueo del receptor AT1 como resultado del volumen reducido de plasma y activación del sistema de renina-angiotensina-aldosterona. Por lo tanto, Candesartán Teva se debe ajustar cuidadosamente mediante un estricto monitoreo de la presión arterial en pacientes en hemodiálisis.

Estenosis de la arteria renal

Otros productos medicinales que afectan el sistema de renina-angiotensina-aldosterona, incluso antagonistas del receptor angiotensina II (ARAII), pueden aumentar la urea en sangre y la creatinina en suero en pacientes con estenosis de la arteria renal bilateral o estenosis de la arterial en el riñón solitario.

Trasplante de riñón

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

Hipotensión

Puede ocurrir hipotensión durante el tratamiento con Candesartán Teva en pacientes con insuficiencia cardíaca. También puede ocurrir en pacientes hipertensos con depleción del volumen intravascular, como los que reciben dosis altas de diuréticos. Se debe tener cuidado cuando se inicia la terapia y se debe tratar de corregir la 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 de renina-angiotensina. En muy raras ocasiones, la hipotensión puede ser tan grave que necesite el uso de fluidos intravenosos o vasopresores.

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

Como con otros vasodilatadores, se debe tener especial cuidado en pacientes que sufran de estenosis de la válvula mitral o aórtica hemodinámicamente significativa, o miocardiopatía hipertrófica obstructiva.

Hiperaldosteronismo primario

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

Hipercaliemia

El uso concomitante de Candesartán Teva con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de sal que contienen potasio u otros productos medicinales que pueden aumentar los niveles de potasio (por ej., heparina) podría resultar en aumentos del potasio en suero en pacientes hipertensos. Se debe realizar un monitoreo de potasio según sea necesario.

En pacientes con insuficiencia cardíaca tratados con Candesartán Teva, puede ocurrir hiperpotasemia. Se recomienda el monitoreo regular de potasio en suero. No se recomienda la combinación de un inhibidor de ACE, un diurético ahorrador de potasio (por ej., espironolactona) y Candesartán Teva y solo se debe considerar después de una cuidadosa evaluación de los posibles beneficios y riesgos.

Bloqueo dual del sistema de renina-angiotensina-aldosterona (RAAS)

Existe evidencia que el uso concomitante de inhibidores de ACE, bloqueadores del receptor de angiotensina II o aliskireno aumenta el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluso insuficiencia renal aguda). Por lo tanto, no se recomienda el bloqueo dual de RAAS mediante el uso de inhibidores de ACE, bloqueadores del receptor de angiotensina II o aliskireno (*ver Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción y Propiedades farmacodinámicas*). Si se considera que la terapia de bloqueo dual es absolutamente necesaria, eso solo debe hacerse bajo la supervisión de un especialista y con un cuidadoso monitoreo frecuente de la función renal, los electrolitos y la presión arterial.

Los inhibidores de ACE y los bloqueadores del receptor de angiotensina II no se deben usar de manera concomitante en pacientes con nefropatía diabética.

Fertilidad, embarazo y lactancia

La evidencia epidemiológica con respecto al riesgo de teratogenicidad después de la exposición a inhibidores de ACE durante el primer trimestre de embarazo no ha sido definitiva; por lo tanto, no se puede excluir la posibilidad de un pequeño riesgo. Si bien no hay datos epidemiológicos controlados sobre el riesgo con AIIIRA, pueden existir riesgos similares para esta clase de fármacos. A menos que se considere esencial la continuación de la terapia con AIIIRA, las pacientes que buscan embarazo deben cambiar a tratamientos alternativos antihipertensivos que tengan un perfil establecido de seguridad para su uso

en el embarazo. Cuando se diagnostica embarazo, se debe interrumpir de inmediato el tratamiento con AIIRA y, si es necesario, se debe comenzar una terapia alternativa.

Se sabe que la exposición a la terapia con AIIRA durante el segundo y tercer trimestre inducen a la fetotoxicidad humana (disminución de la función renal, oligohidramnios, retraso en la dosificación del cráneo) y toxicidad neonatal (insuficiencia renal, hipotensión, hiperpotasemia) (ver Datos de seguridad preclínicos). En caso de exposición a AIIRA en el segundo trimestre de embarazo, se recomienda llevar a cabo control de ultrasonido de la función renal y el cráneo. Los bebés cuyas madres han tomado AIIRA deben ser observados de cerca en caso de hipotensión (ver Contraindicaciones).

Lactancia

Como no hay información disponible sobre el uso de Candesartán Teva durante la lactancia, no se recomienda Candesartán Teva, y es preferible usar tratamientos alternativos con perfiles de seguridad mejor establecidos durante la lactancia, especialmente cuando se amamanta a un recién nacido o bebé prematuro.

Población pediátrica, incluso pacientes con insuficiencia renal

No se ha estudiado Candesartán en niños con un índice de filtración glomerular menor a 30 ml/min/1,73m² (ver *Posología y modo de administración*).

Para niños con posible depleción del volumen intravascular (por ej., pacientes tratados con diuréticos, especialmente pacientes con insuficiencia renal), el tratamiento con candesartán se debe iniciar bajo estricta supervisión médica y se debería considerar una dosis inicial más baja (ver *Posología y modo de administración*).

En pacientes después de la menarca, se debería evaluar la posibilidad de embarazo con regularidad. Se debe brindar la información apropiada o se deben tomar las medidas adecuadas para prevenir el riesgo de exposición durante el embarazo (ver *Contraindicaciones y Fertilidad embarazo y lactancia*).

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción

Los compuestos que se han investigado en estudios clínicos farmacocinéticos incluyen hidroclorotiazida, warfarina, digoxina, anticonceptivos orales (es decir, etinilestradiol/levonorgestrel), glibencamidan y nifedipina. No se han identificado interacciones farmacocinéticas de importancia clínica 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 (por ej., heparina) pueden aumentar los niveles de potasio. Se debe realizar un monitoreo de potasio según sea necesario (ver *Precauciones*).

Se han informado aumentos reversibles de las concentraciones de litio en suero y toxicidad durante la administración concomitante de litio con inhibidores de ACE. Puede

ocurrir un efecto similar con ARAII. No se recomienda el uso de candesartán con litio. Si la combinación resulta necesaria, se recomienda un monitoreo cuidadoso de los niveles de litio en suero.

Cuando se administran ARAII en simultáneo con fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINE) (es decir, inhibidores de COX-2 selectivos, ácido acetilsalicílico (> 3 g/día) y AINE no selectivos), puede ocurrir una reducción del efecto antihipertensivo.

Como con los inhibidores de ACE, el uso concomitante de ARAII y AINE podría resultar en un mayor riesgo de empeorar la función renal, incluso posible insuficiencia renal aguda, y un aumento del potasio en suero, especialmente en pacientes con insuficiencia renal preexistente. La combinación se debe administrar con cuidado, especialmente en pacientes de edad avanzada. Los pacientes deben estar debidamente hidratados y se debe considerar el monitoreo de la función renal después del inicio de la terapia concomitante, y con regularidad en lo sucesivo.

El estudio clínico ha demostrado que el bloqueo dual del sistema de renina-angiotensina-aldosterona (RAAS) mediante el uso combinado de inhibidores ACE, bloqueadores del receptor de angiotensina II o aliskireno está asociado con una mayor frecuencia de eventos adversos, tales como la hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluso insuficiencia renal aguda) en comparación con el uso de un solo agente que actúa en RAAS (*ver Contraindicaciones, Advertencias y Propiedades farmacodinámicas*).

Población pediátrica

Los estudios de interacción sólo se han realizado en adultos.

REACCIONES ADVERSAS

Tratamiento de la hipertensión

En estudios clínicos controlados, las reacciones adversas fueron leves y transitorias. La incidencia general de los eventos adversos no indicó una conexión con la dosis o la edad. Las interrupciones de tratamiento debido a los eventos adversos fueron similares con candesartán cilexetilo (3,1%) y el placebo (3,2%).

En un análisis en conjunto de los datos de estudios clínicos de pacientes hipertensos, se definieron las reacciones adversas con candesartán cilexetilo sobre la base de una incidencia de los eventos adversos con candesartán cilexetilo al menos 1% mayor que la incidencia que se observó con el placebo. Por esta definición, las reacciones adversas más comúnmente informadas fueron mareo/vértigo, dolor de cabeza e infección respiratoria.

A continuación se presentan las reacciones adversas de los estudios clínicos y la experiencia posterior a la comercialización. Las frecuencias de los eventos adversos se clasificaron de acuerdo a lo siguiente: 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 ($< 1/10.000$), se desconoce (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

- *Infecciones e infestaciones:*

Comunes: Infección respiratoria

- *Trastornos de la sangre y del sistema linfático:*

Muy raros: Leucopenia, neutropenia y agranulocitosis

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy raros: Hiperpotasemia, hiperpotasemia

- *Trastornos del sistema nervioso:*

Comunes: Mareo/vértigo, dolor de cabeza

- *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:*

Muy raros: Tos

- *Trastornos gastrointestinales*

Muy raros: Náuseas

- *Trastornos hepatobiliares:*

Muy raros: Enzimas hepáticas elevadas, función hepática anormal o hepatitis

- *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:*

Muy raros: Angioedema, sarpullido, urticaria, prurito

- *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:*

Muy raros: Dolor de espalda, artralgia, mialgia

- *Trastornos renales y urinarios:*

Muy raros: Insuficiencia renal, incluso falla renal en pacientes susceptibles (*ver Precauciones*).

- *Hallazgos de laboratorio:*

En general, no se observó influencia clínicamente significativa de Candesartán Teva en variables de laboratorio de rutina. Con respecto a otros inhibidores del sistema de renina-angiotensina-aldosterona, se han observado pequeñas disminuciones en hemoglobina. En general, no es necesario el monitoreo de rutina de las variables de laboratorio para pacientes que reciben Candesartán Teva. Sin embargo, en pacientes con insuficiencia renal, se recomienda el monitoreo regular de los niveles de creatinina y potasio en suero.

Población pediátrica

Se controló la seguridad de candesartán cilexetilo en 255 niños y adolescentes hipertensos, de 6 a <18 años, durante un estudio clínico de eficacia de 4 semanas y un estudio abierto de 1 año (ver *Propiedades farmacodinámicas*). En casi todas las diferentes clasificaciones por órganos y sistemas, la frecuencia de los eventos adversos en niños se encuentra dentro del rango común/poco común. Si bien la naturaleza y gravedad de los eventos adversos son similares que en el caso de adultos (ver arriba), la frecuencia de todos los eventos adversos es mayor en niños y adolescentes, especialmente en:

- El dolor de cabeza, mareo e infección del tracto respiratorio superior son "muy comunes" (es decir, $\geq 1/10$) en niños y comunes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) en adultos.
- La tos es "muy común" (es decir, $\geq 1/10$) en niños y muy rara ($< 1/10.000$) en adultos.
- El sarpullido es "común" (es decir, $\geq 1/100$ a $< 1/10$) en niños y muy raro ($< 1/10.000$) en adultos.
- La hipercaliemia, hiponatremia y la función hepática anormal son poco comunes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) en niños y muy raros ($< 1/10.000$) en adultos.
- La arritmia sinusal, nasofaringitis, fiebre son "comunes" (es decir, $\geq 1/100$ a $< 1/10$) y el dolor bucofaríngeo es "muy común" (es decir, $\geq 1/10$) en niños; pero no se informó en adultos. No obstante, estas son enfermedades infantiles y temporarias.

El perfil de seguridad general para candesartán cilexetilo en pacientes pediátricos no difiere de manera significativa con el perfil de seguridad en adultos.

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca

En pacientes con insuficiencia cardíaca las reacciones adversas más comúnmente informadas fueron: hipercaliemia, hipotensión e insuficiencia renal. Estos eventos fueron más comunes en pacientes mayores de 70 años, diabéticos o sujetos que recibieron otros productos medicinales que afectan el sistema de renina-angiotensina-aldosterona, en especial un inhibidor de ACE o espironolactona.

A continuación se presentan las reacciones adversas de los estudios clínicos y la experiencia posterior a la comercialización.

- *Trastornos de la sangre y del sistema linfático:*

Muy raros: Leucopenia, neutropenia y agranulocitosis

- *Trastornos del metabolismo y de la nutrición:*

Comunes: Hipercaliemia

Muy raros: Hiponatremia

- *Trastornos del sistema nervioso:*

Muy raros: Mareos, dolor de cabeza

- *Trastornos vasculares:*

Comunes: Hipotensión

- *Trastornos gastrointestinales:*

Muy raros: Náuseas

- *Trastornos hepatobiliares:*

Muy raros: Enzimas hepáticas elevadas, función hepática anormal o hepatitis

- *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:*

Muy raros: Angioedema, sarpullido, urticaria, prurito

- *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:*

Muy raros: Dolor de espalda, artralgia, mialgia

- *Trastornos renales y urinarios:*

Comunes: Insuficiencia renal, incluso falla renal en pacientes susceptibles (ver Precauciones).

- *Hallazgos de laboratorio:*

La hipercaliemia y la insuficiencia renal son comunes en pacientes tratados con Candesartán Teva para la indicación de insuficiencia cardíaca. Se recomienda el monitoreo regular del potasio y creatinina en suero (ver Precauciones).

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas

Sobre la base de consideraciones farmacológicas, la manifestación principal de una sobredosis probablemente sea la hipotensión sintomática y mareo. En informes de casos individuales de sobredosis (de hasta 672 mg de Candesartán cilexetilo), la recuperación del paciente fue sin problemas.

Tratamiento

En caso de hipotensión sintomática, se deberá administrar el tratamiento sintomático y monitoreo de los signos vitales. Se debe colocar al paciente en posición supina con las piernas elevadas. Si no es suficiente, se debe aumentar el volumen de plasma mediante la infusión de, por ejemplo, solución salina isotónica. Se pueden administrar productos medicinales simpaticomiméticos si las medidas que se mencionaron antes no son suficientes.

El Candesartán no se elimina por medio de la hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los

Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ"

Tel.: (011) 4962 - 6666 / 2247



Hospital "DR. A. POSADAS"
Tel.: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777

PRESENTACIONES:

Candesartán TEVA 8 mg y 16 mg. Envases conteniendo 30 comprimidos.

MODO DE CONSERVACION:

Conservar el medicamento a temperaturas menores de 30°C. Almacene en su empaque original para protegerlo de la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Elaborado por: TEVA Pharmaceutical Industries Limited. 18 Eli Hurvitz Street, industrial zone, Kfar Saba, IL-44102, Israel.

Comercializado por: IVAX ARGENTINA S.A. -Suipacha 1111- Piso 18 - (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica).

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISION:

[Logo]



GRANDOSO Jorge Luis
CUIL 20182339483



COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

IVAX ARGENTINA S.A.
CANDESARTAN TEVA
CANDESARTÁN CILEXETILO 8 mg

Lote N°:
Vencimiento:



anmat
GRANDOSO Jorge Luis
CUIL 20182339483



anmat
COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712



anmat

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

IVAX ARGENTINA S.A.
CANDESARTAN TEVA
CANDESARTÁN CILEXETILO 16 mg

Lote N°:
Vencimiento:



anmat
GRANDOSO Jorge Luis
CUIL 20182339483



anmat
COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712



anmat

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Israelí

Contenido: 30 comprimidos

CANDESARTAN TEVA
CANDESARTÁN CILEXETILO 8 mg
Comprimidos
VENTA BAJO RECETA

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Candesartán cilexetilo	8,000 mg
Celulosa microcristalina	17,500 mg
Carboximetilcelulosa cálcica	1,650 mg
Lactosa monohidrato spray-dried	43,725 mg
Estearato de magnesio	0,800 mg
Almidón de maíz pregelatinizado	3,750 mg
Poloxamer 188	0,500 mg
Povidona K30	4,000 mg
Óxido de hierro rojo E172	0,075 mg

Posología: Ver prospecto interior.

Lote N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad y a temperaturas menores a 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por: TEVA Pharmaceutical Industries Limited. 18 Eli Hurvitz Street, industrial zone, Kfar Saba, IL-44102, Israel.

Comercializado por: IVAX ARGENTINA S.A. -Suipacha 1111- Piso 18 - (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE B.
NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

~~LIMERES~~ Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

V MÉDICA Y



GRANDOSO Jorge Luis
CUIL 20182339483



COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712



PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Israelí

Contenido: 30 comprimidos

CANDESARTAN TEVA
CANDESARTÁN CILEXETILO 16 mg
Comprimidos
VENTA BAJO RECETA

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Candesartán cilexetilo	16,000 mg
Celulosa microcristalina	35,000 mg
Carboximetilcelulosa cálcica	3,300 mg
Lactosa monohidrato spray-dried	87,450 mg
Estearato de magnesio	1,600 mg
Almidón de maíz pregelatinizado	7,500 mg
Poloxamer 188	1,000 mg
Povidona K30	8,000 mg
Óxido de hierro rojo E172	0,150 mg

Posología: Ver prospecto interior.

Lote N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad y a temperaturas menores a 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado por: TEVA Pharmaceutical Industries Limited. 18 Eli Hurvitz Street, industrial zone, Kfar Saba, IL-44102, Israel.

Comercializado por: IVAX ARGENTINA S.A. -Suipacha 1111- Piso 18 - (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE B.
NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**



GRANDOSO Jorge Luis
CUIL 20182339483



COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932
V MÉDICA Y





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 05 DE FEBRERO DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 514

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59156

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: IVAX ARGENTINA S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6023

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CANDESARTAN TEVA

Nombre Genérico (IFA/s): CANDESARTAN CILEXETIL

Concentración: 8 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

CANDESARTAN CILEXETIL 8 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 17,5 mg NÚCLEO 1
CARBOXIMETILCELULOSA CALCICA 1,65 mg NÚCLEO 1
LACTOSA SPRAY 43,725 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,8 mg NÚCLEO 1
ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 3,75 mg NÚCLEO 1
POLOXAMERO 188 0,5 mg NÚCLEO 1
POVIDONA K 30 4 mg NÚCLEO 1
OXIDO FERRICO ROJO 0,075 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER OPA/ALU/PVC-PVC/PVAC/ALU/OPA

Contenido por envase primario: - 5 COMPRIMIDOS POR BLISTER

- 10 COMPRIMIDOS POR BLISTER

Contenido por envase secundario: - ENVASES CONTENIENDO 6 BLISTERS

- ENVASES CONTENIENDO 3 BLISTERS

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Código ATC: C09CA06

Acción terapéutica: Antagonista simple de la angiotensina II (ARAII)

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Candesarán TEVA se encuentra indicado para: -El tratamiento de la hipertensión esencial en adultos. -El tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardíaca y función sistólica deteriorada del ventrículo izquierdo (fracción de eyección del ventrículo izquierdo menor o igual a 40%) cuando no se toleran los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ACE), o como terapia complementaria a los inhibidores de ACE en pacientes con insuficiencia cardíaca sintomática, a pesar de la terapia óptima, cuando no se toleran los antagonistas del receptor de mineralocorticoides. -El tratamiento de la hipertensión esencial en niños y adolescentes de 6 a 18 años.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED	18 ELI HURVITZ STREET, INDUSTRIAL ZONE, KFAR SABA		ISRAEL (ESTADO DE ISRAEL)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED	18 ELI HURVITZ STREET, INDUSTRIAL ZONE, KFAR SABA		ISRAEL (ESTADO DE ISRAEL)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED	18 ELI HURVITZ STREET, INDUSTRIAL ZONE, KFAR SABA		ISRAEL (ESTADO DE ISRAEL)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA SA	11047/16	JUAN JOSE CASTELLI N°6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: ISRAEL (ESTADO DE ISRAEL)

País de origen: ISRAEL (ESTADO DE ISRAEL)

País de procedencia del producto: ISRAEL (ESTADO DE ISRAEL)

Nombre comercial: CANDESARTAN TEVA

Nombre Genérico (IFA/s): CANDESARTAN CILEXETIL

Concentración: 16 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CANDESARTAN CILEXETIL 16 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA 35 mg NÚCLEO 1
POLOXAMERO 188 1 mg NÚCLEO 1
POVIDONA (PVP K-30) 8 mg NÚCLEO 1
OXIDO FERRICO ROJO 0,15 mg NÚCLEO 1
CARBOXIMETILCELULOSA CÁLCICA 3,3 mg NÚCLEO 1
LACTOSA SPRAY 87,45 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,6 mg NÚCLEO 1
ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 7,5 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAJ), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER OPA/ALU/PVC-PVC/PVAC/ALU/OPA

Contenido por envase primario: - 5 COMPRIMIDOS POR BLISTER

- 10 COMPRIMIDOS POR BLISTER

Contenido por envase secundario: - ENVASES CONTENIENDO 6 BLISTERS

- ENVASES CONTENIENDO 3 BLISTERS

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09CA06

Acción terapéutica: Antagonista simple de la angiotensina II (ARAII)

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Candesartán TEVA se encuentra indicado para: -El tratamiento de la hipertensión esencial en adultos. -El tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardíaca y función sistólica deteriorada del ventrículo izquierdo (fracción de eyección del ventrículo izquierdo menor o igual a 40%) cuando no se toleran los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ACE), o como terapia complementaria a los inhibidores de ACE en pacientes con insuficiencia cardíaca sintomática, a pesar de la terapia óptima, cuando no se toleran los antagonistas del receptor de mineralocorticoides. -El tratamiento de la hipertensión

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAJ), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

esencial en niños y adolescentes de 6 a 18 años.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED	18 ELI HURVITZ STREET, INDUSTRIAL ZONE, KFAR SABA		ISRAEL (ESTADO DE ISRAEL)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED	18 ELI HURVITZ STREET, INDUSTRIAL ZONE, KFAR SABA		ISRAEL (ESTADO DE ISRAEL)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED	18 ELI HURVITZ STREET, INDUSTRIAL ZONE, KFAR SABA		ISRAEL (ESTADO DE ISRAEL)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA SA	11047/16	JUAN JOSE CASTELLI N°6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: ISRAEL (ESTADO DE ISRAEL)

País de origen: ISRAEL (ESTADO DE ISRAEL)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

País de procedencia del producto: ISRAEL (ESTADO DE ISRAEL)

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2001-000095-17-7



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

11 de febrero de 2020

DISPOSICIÓN N° 514

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59156

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000095-17-7

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
CANDESARTAN CILEXETIL 8 mg - COMPRIMIDO	659939
CANDESARTAN CILEXETIL 16 mg - COMPRIMIDO	659942



SERRESE Fernando Ezequiel
CUIL 20351122480

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Aisina
Aisina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA