



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

10872

BUENOS AIRES, 04 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009648-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A., solicita la aprobación de la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CANDESARTAN RICHET / CANDESARTAN CILEXETIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CANDESARTAN (COMO CILEXETIL) 8 mg – 16 mg – 32 mg, aprobada por Certificado N° 56.084.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

*Handwritten signature*



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 10872

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la  
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha  
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el  
Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de  
2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la información para el paciente presentado  
para la Especialidad Medicinal denominada CANDESARTAN RICHET /  
CANDESARTAN CILEXETIL, Forma farmacéutica y concentración:  
COMPRIMIDOS, CANDESARTAN (COMO CILEXETIL) 8 mg - 16 mg - 32  
mg, aprobada por Certificado N° 56.084 y Disposición N° 0964/11,  
propiedad de la firma LABORATORIOS RICHET S.A., cuyos textos constan  
de fojas 3 a 17.

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° E 10872

ARTICULO 2º. - Incorpórese en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0964/11 la información para el paciente autorizada por las fojas 3 a 7, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.084 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009648-16-0

DISPOSICIÓN N°

10872

Jfs

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... **10872** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.084 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: CANDESARTAN RICHEL / CANDESARTAN CILEXETIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CANDESARTAN (COMO CILEXETIL) 8 mg - 16 mg - 32 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0964/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-020007-09-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente.	-----	Información para el paciente de fs. 3 a 17, corresponde desglosar de fs. 3 a 7.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

VP [Handwritten signature]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS RICHET S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.084 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....**04 OCT. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-009648-16-0

DISPOSICIÓN N° **10872**

Jfs

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 -  
E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

INDUSTRIA ARGENTINA

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



**Candesartan Richet®**  
**Candesartan cilexetil**

**8 mg - 16 mg - 32 mg**

**Comprimidos**

**VENTA BAJO RECETA**

10872  
04 OCT. 2016

### LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

#### 1) ¿QUE CONTIENE CANDESARTAN RICHET COMPRIMIDOS?

**Comprimidos de 8 mg:**

Cada comprimido contiene:

Candesartan (como cilexetil).....8 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, Almidón de maíz, Croscarmelosa sódica, PVP K30, Lutrol, Estearato de magnesio.

**Comprimidos de 16 mg:**

Cada comprimido contiene:

Candesartan (como cilexetil).....16 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, Almidón de maíz, Croscarmelosa sódica, PVP K30, Lutrol, Estearato de magnesio.

**Comprimidos de 32 mg:**

Cada comprimido contiene:

Candesartan (como cilexetil).....32 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, Almidón de maíz, Croscarmelosa sódica, PVP K30, Lutrol, Estearato de magnesio.

#### 2) ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Hipotensor. Antihipertensivo (antagonista de la Angiotensina II).

Código de Clasificación ATC: Candesartan: C09CA06

#### 3) ¿PARA QUE SE USA CANDESARTAN RICHET®?

El principio activo del medicamento se llama Candesartan cilexetil. Este actúa haciendo que los vasos sanguíneos se relajen y dilaten. Esto facilita la disminución de la presión arterial. También facilita que el corazón del paciente bombee la sangre a todas las partes del cuerpo.

Candesartan se puede utilizar para:

- El tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión) en pacientes adultos.

S

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TÉCNICO  
DNI: 11.203.569

# ORIGINAL

## Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 –  
E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

- El tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardíaca con función reducida del músculo cardíaco en algunos casos.

10872

#### 4) ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR CANDESARTAN RICHET®? (Contraindicaciones)

##### NO USAR este medicamento:

- Si usted es alérgico/a al Candesartan cilexetil, o a cualquiera de los otros componentes del medicamento (excipientes).
- Si usted está embarazada.
- No usar si usted está dando de amamantar, por los posibles efectos adversos en el bebé. Consultar con su médico.
- No usar si tiene una enfermedad grave del hígado u obstrucción biliar (problema con la salida de la bilis de la vesícula biliar).
- No usar en niños, dado que su seguridad y eficacia no ha sido demostrada en estos.
- No usar si usted tiene diabetes o insuficiencia renal y lo están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene Aliskiren.

Si no está seguro de si usted se encuentra en alguna de estas situaciones, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Candesartan.

Si usted está recibiendo otro medicamento, dígaselo a su médico.  
Si usted tiene alguna dolencia anterior, hágaselo saber a su médico.

**EMBARAZO:** Las mujeres embarazadas **NO** deben tomar este medicamento.

**LACTANCIA:** **NO** dar de amamantar al bebé mientras se está tomando Candesartan.

**NIÑOS:** **NO USAR** en niños.

#### 5) ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO? (Advertencias y precauciones de uso)

Si usted tiene problemas de riñones o de hígado, hágaselo saber a su médico antes de tomar este medicamento.  
Si usted es alérgico/a a algún medicamento, o está siendo tratado con algún otro medicamento, hágaselo saber a su médico.

Si usted tiene problemas de corazón, de hígado o de riñón, o está sometido a diálisis, consulte con su médico antes de tomar Candesartan.

Si le han trasplantado un riñón recientemente, también consulte con su médico.

Si tiene vómitos, recientemente ha tenido vómitos graves o tiene diarrea, hágaselo saber al profesional.

Si tiene una enfermedad de la glándula adrenal llamada Síndrome de Conn (también conocida como hiperaldosteronismo primario), consulte con su médico antes de tomar Candesartan.

Si tiene la presión arterial baja, hágaselo saber al profesional.

Si ha sufrido alguna vez un accidente cerebro vascular (ACV), hágaselo saber al médico.

Si usted está embarazada (o sospecha que podría estarlo) dígaselo al médico antes de tomar este medicamento. No se recomienda usar Candesartan en el inicio del embarazo, y **NO DEBE USARSE EN MUJERES QUE SE SABE ESTÁN EMBARAZADAS.**

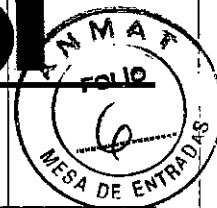
Si usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos, hágaselo saber al médico:

- Otros medicamentos para bajar la presión arterial, incluyendo Beta-bloqueantes, Diazóxido, y los llamados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo: Enalapril, Captopril, Lisinopril, Ramipril)
- Anti-inflamatorios No Esteroides (AINES) tales como Ibuprofeno, Naproxeno, Diclofenac, Celecoxib o Etoricoxib (son medicamentos para aliviar el dolor y la inflamación)
- Ácido acetil-salicílico (Aspirina)
- Suplementos de potasio o sales especiales que contengan potasio (aumentan la cantidad de potasio en la sangre)
- Heparina (medicamento para regular la coagulación de la sangre)
- Diuréticos (medicamentos para favorecer la eliminación de orina)

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI: 11.203.539

ORIGINAL

Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 –

E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

10872

**Hipertensión arterial (presión arterial alta):**

**Adultos a partir de 18 años:**

La dosis recomendada de Candesartan es de 8 mg una vez al día (cada 24 horas aproximadamente). Su médico puede aumentar esta dosis a 16 mg una vez al día. Se puede llegar a aumentar hasta 32 mg una vez al día según la respuesta de la presión arterial.

En algunos pacientes, como aquellos que tienen problemas de hígado, problemas de riñón, o que recientemente han perdido líquidos corporales, el médico puede indicar una dosis inicial menor.

**Poblaciones especiales:**

**Ancianos:**

El médico puede indicar una dosis inicial y una dosis de mantenimiento menor que la de adultos más jóvenes.

**Insuficiencia cardíaca:**

**Adultos a partir de 18 años:**

La dosis inicial recomendada de Candesartan 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.

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

**Poblaciones especiales:**

**Ancianos, pacientes con problemas de riñón o hepáticos:**

El médico debe saber si es necesario un ajuste de dosis o no. Él le indicará las dosis a tomar.

**Niños:**

La seguridad y eficacia de Candesartan en niños, desde el nacimiento hasta los 18 años, no ha sido establecida para el tratamiento de la hipertensión y de la insuficiencia cardíaca.

**Si usted olvidó tomar Candesartan:**

Si se olvida de tomar una dosis, tome la dosis que olvidó tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si es hora de tomar la siguiente, sátese la que no tomó y siga con la dosificación regular. No tome una dosis doble para compensar la que olvidó.

**La toma del medicamento debe continuarse por todo el tiempo indicado por el médico. No suspender el tratamiento antes de tiempo ni saltarse las tomas. No deben utilizarse dosis menores ni mayores a las indicadas por el profesional.**

**8) ¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

En caso de sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 o 4962-2247

Hospital Alejandro Posadas: 0800-333-0160 o (011) 4654-6648 o 4658-7777/ 0800-333-0160

Optativamente, otros centros de Intoxicación.

**9) ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llamar al departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Richet: 0800-777-2924/ 0800-333-0160

O puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

O llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234”

**10) PRESENTACIONES:**

**Comprimidos:**

**Comprimidos 8 mg:**

Envases conteniendo 15, 30, y 60 comprimidos.

Envases de uso hospitalario exclusivo conteniendo 500 y 1000 comprimidos.

**Comprimidos 16 mg:**

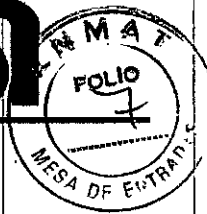
Envases conteniendo 15, 30, y 60 comprimidos.

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELOTTI  
FARMACEUTICO - M.M. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI: 11.203.539



ORIGINAL

Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 -  
E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

Envases de uso hospitalario exclusivo conteniendo 500 y 1000 comprimidos.

**Comprimidos 32 mg:**

Envases conteniendo 15, 30, y 60 comprimidos.

Envases de uso hospitalario exclusivo conteniendo 500 y 1000 comprimidos.

**11) FORMA DE CONSERVACIÓN:**

**Comprimidos:**

Conservar en su envase original, en lugar seco, protegido de la luz solar, a una temperatura menor a 25°C.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

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

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 56.084

Información a profesionales y usuarios: 0800-777-2924

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por ANMAT:

Director técnico: HORACIO R. LANCELLOTTI - Farmacéutico



LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53/59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 5129-5555 - Fax: 4584 - 1593 - E-mail: dirtec@richet.com

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELLOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 16.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI: 11.203.539