

Coriarten®

Candesartan Cilexetil

Tableta (Corableta)



COMPOSICIÓN:

Cada tableta (corableta) contiene:
Candesartan Cilexetil8 mg.....16 mg.....32 mg
Excipientes, c.s.p..... 1 Tableta (Corableta)

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Absorción:

Después de administrado el candesartan cilexetil, se convierte en su forma activa candesartan. El candesartan cuenta con una bio-disponibilidad de un 40%, después de haberse administrado en su forma de candesartan cilexetil. La concentración máxima es alcanzada entre 3 - 4 horas, después de haber ingerido el fármaco. El metabolismo del fármaco no se ve afectado por la presencia de alimentos. Candesartan se une en proporción alta a las proteínas plasmáticas (99%).

Metabolismo y Eliminación:

El candesartán es eliminado sin cambios, principalmente por vía urinaria, biliar y sólo en menor grado, se elimina por metabolismo hepático (CYP2C9). Estudios de interacción no indican efecto sobre CYP2C9 y CYP3A4. Con base a datos in vitro, no se espera que pueda ocurrir interacción in vivo de los fármacos cuyo metabolismo es mediado por el citocromo P-450.

La vida media terminal de candesartán es aproximadamente de nueve horas. No hay acumulación después de administrar dosis múltiples.

La eliminación renal de candesartán se lleva a cabo por filtración glomerular y secreción tubular activa. Después de una dosis oral de candesartán cilexetil marcado con C14, aproximadamente el 26% de la dosis es excretado en la orina como candesartán y el 7% como un metabolito inactivo, mientras que aproximadamente el 56% de la dosis es recuperada en la materia fecal como candesartán y 10% como metabolito inactivo.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

CORIARTEN está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial leve - moderada - severa.

CORIARTEN puede ser utilizado en monoterapia, o en combinación con otros fármacos antihipertensivos para el control óptimo de la presión arterial.

CORIARTEN está indicado en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.
Durante el embarazo y en mujeres en periodo de lactancia.

PRECAUCIONES GENERALES

Las siguientes precauciones deben de tomarse en cuenta, al administrar **CORIARTEN** a pacientes con las siguientes condiciones:

Hipotensión: Puede presentarse hipotensión durante el tratamiento con **CORIARTEN** en pacientes con insuficiencia cardíaca. Como se describe para otros agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona, también puede presentarse hipotensión en pacientes hipertensos con disminución del volumen intravascular.

Estenosis de la arteria renal: Los fármacos que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona, por ejemplo, los (IECA), pueden aumentar la urea en sangre y la creatinina sérica en pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria de un solo riñón. Un efecto similar puede presentarse con los antagonistas de los receptores de angiotensina II.

Insuficiencia renal: Como con otros agentes que inhiben el sistema renina-angiotensina-aldosterona, se debe considerar monitorear periódicamente los niveles séricos de potasio y creatinina.

Insuficiencia hepática: Existe sólo experiencia limitada en pacientes con insuficiencia hepática y/o colestasis.

Anestesia y cirugía: Puede presentarse hipotensión durante la anestesia y la cirugía en pacientes tratados con antagonistas de angiotensina II debido al bloqueo del sistema renina-angiotensina. Muy pocas veces la hipotensión puede ser severa de tal manera que se puede justificar el uso de líquidos intravenosos y/o sustancias vasopresoras.

Como con otros agentes antihipertensivos, la disminución excesiva de la presión sanguínea en pacientes con cardiopatía isquémica o enfermedad cerebrovascular isquémica puede resultar en un infarto del miocardio o en infarto cerebral.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo: Los fármacos que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina, cuando se usan durante el segundo y tercer trimestre del embarazo, pueden causar daño y muerte del feto y/o neonato.

Estudios en animales con candesartán cilexetil han demostrado daños tardíos fetales y en neonatos en los riñones.

En humanos, la perfusión renal fetal, dependiente del desarrollo del sistema renina-angiotensina-aldosterona comienza en el segundo trimestre.

CORIARTEN no debe usarse durante el embarazo. Si el embarazo es detectado durante el tratamiento, debe ser suspendido, e informar a la madre sobre los posibles riesgos.

Lactancia: No se sabe si candesartán se excreta en la leche humana; sin embargo, se excreta en la leche de las ratas lactantes.

Debido al potencial de los efectos adversos en el lactante, la alimentación materna debe suspenderse si se considera esencial el uso de **CORIARTEN**.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

En los estudios clínicos controlados, los efectos adversos fueron leves y transitorios, como son:

Hipotensión, hipercaliemia, hiponatremia, elevación de enzimas hepáticas, angioedema, erupción cutánea, urticaria y prurito.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No se ha identificado ninguna interacción farmacológica que sea clínicamente significativa. Los compuestos que fueron investigados en estudios de farmacocinética clínica incluyen hidroclorotiazida, warfarina, digoxina, anticonceptivos orales (etinilestradiol, levonorgestrel), glibenclamida, nifedipina y enalapril.

El efecto antihipertensivo puede ser potenciado por otros antihipertensivos. La biodisponibilidad de candesartán no se afecta por la ingesta de alimentos.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Hipertensión arterial: La dosis recomendada para el inicio del tratamiento y mantenimiento de **CORIARTEN** es de 8 mg una vez al día. El máximo efecto antihipertensivo se obtiene en el lapso de cuatro semanas después de iniciar el tratamiento.

En pacientes que inician con 8 mg y que no logren un óptimo control de la presión arterial o que requieren reducción adicional de la presión arterial, se recomienda aumentar la dosis a 16 mg ó 32 mg.

Insuficiencia cardíaca: La dosis inicial usualmente recomendada es de 4 mg una vez al día. Se hacen ajustes o incrementos en la dosis hasta 32 mg una vez al día o a la dosis tolerada más alta, titulando la dosis a intervalos de al menos dos semanas.

Uso en ancianos: No es necesario el ajuste de la dosis inicial para pacientes de edad avanzada.

Uso en función renal deteriorada: No es necesario el ajuste de la dosis inicial en pacientes con deterioro ligero a moderado de la función renal (depuración de creatinina 30 ml/min). En pacientes con daño severo de la función renal (depuración de creatinina < 30 ml/min) la experiencia clínica es limitada y se debe de considerar una dosis inicial de 4 mg.

Terapia concomitante: **CORIARTEN** puede ser administrado con otro tratamiento para insuficiencia cardíaca incluyendo inhibidores de la ECA, betabloqueadores, diuréticos y digitales o una combinación de estos medicamentos.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Síntomas: Con base en las consideraciones farmacológicas, es probable que la hipotensión y vértigo sean las principales manifestaciones de una sobredosis con **CORIARTEN**. En un caso reportado de sobredosificación (hasta 672 mg de candesartán cilexetil) la recuperación del paciente no tuvo complicaciones.

Manejo: Si se presenta hipotensión sintomática, se debe establecer un tratamiento sintomático y monitoreo de los signos vitales. El paciente debe ser colocado en posición supina con las piernas elevadas. Si esto no es suficiente, se debe aumentar el volumen plasmático, con solución salina isotónica. Pueden administrarse fármacos simpaticomiméticos si las medidas descritas no son suficientes. Es improbable que candesartán sea eliminado por hemodiálisis.

PRESENTACIONES

CORIARTEN 8: Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas).

CORIARTEN 16: Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas).

CORIARTEN 32: Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas).

RECOMENDACIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

Su venta requiere receta médica.

Literatura exclusiva para médicos.

No se use después de su fecha de caducidad.

Este medicamento cumple con todos los requisitos de la c.G.M.P. y la FDA.

Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, SRL.
República Dominicana

A-401499 R.2