



CCEF-RC-0335-2024

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **CANTIP 32 mg COMPRIMIDOS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **CANDESARTAN CILEXETILO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **CANDESARTAN CILEXETILO**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.827/24**

FECHA DE APROBACION: **31-10-2024**; VIGENTE HASTA: **31-10-2031**

FABRICANTE: **LABORATORIOS CATEDRAL DE SCAVONE HNOS. S.A. / PARAGUAY**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD. / CHINA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIOS FC PHARMA, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARY TERE COVA DE FONTANA**

PROPIETARIO: **SCAVONE HNOS. S.A. / PARAGUAY**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Adultos:

Tratamiento de la hipertensión arterial

Tratamiento de pacientes con insuficiencia cardíaca y disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (fracción de eyección del ventrículo izquierdo igual o menor a 40 %) en casos de intolerancia a los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos

Hipertensión arterial

1 comprimido de 32 mg una vez al día.

Insuficiencia cardíaca

1 comprimido de 32 mg una vez al día.

Dosis máxima:

32 mg/día. El uso de dosis superiores no genera beneficio alguno desde el punto de vista terapéutico y, por el contrario, podrían ocasionar efectos adversos. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024001379N22024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0335-2024

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada no se requieren ajustes de dosificación. Se inicia con 4 mg/día y se ajusta gradualmente con base en la respuesta clínica y tolerancia del paciente. En pacientes con insuficiencia severa (depuración de creatinina < 15 ml/minuto) la información es limitada, por lo cual se recomienda usar con precaución y vigilancia periódica de la presión arterial y la función renal.

Insuficiencia hepática:

En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada no se requieren ajustes de dosificación. Se inicia con 4 mg/día y se ajusta gradualmente con base en la respuesta clínica y tolerancia del paciente. En pacientes con insuficiencia severa y/o colestasis el uso está contraindicado.

Insuficiencia renal:

En pacientes que presentan una alteración de la función renal, incluidos pacientes sometidos a hemodiálisis, la dosis inicial es de 4 mg. La dosis debe ir ajustándose de acuerdo a la respuesta. Se dispone de una experiencia limitada en pacientes con insuficiencia renal de carácter muy grave o terminal (Clcreatinina < 15 ml/min).

Insuficiencia hepática:

En pacientes que presentan una alteración de la función hepática de carácter leve a moderado se recomienda una dosis inicial de 4 mg una vez al día. La dosis deberá ajustarse de acuerdo a la respuesta.

Edad avanzada (≥ 65 años)

No se requieren ajustes de la dosis.

Edad pediátrica (≤ 18 años)

No se ha establecido la seguridad y eficacia en menores de 18 años.

Modo de uso:

Administrar por vía oral con agua, con o sin las comidas y preferiblemente a la misma hora del día durante todo el tratamiento.

Advertencias:

Generales:

Dado que en pacientes con depleción de volumen y/o sodio (secundaria a restricción de sal, terapia diurética prolongada, diarrea intensa o vómitos) podría presentarse hipotensión grave al iniciar un tratamiento con antagonistas de angiotensina II, se recomienda verificar el balance hidro-electrolítico del paciente antes de comenzar la terapia y corregirlo en caso de alteración.

Durante el tratamiento se deben realizar controles periódicos de los niveles séricos de potasio y creatinina, en especial en pacientes con insuficiencia renal.

En pacientes cuya función renal dependen principalmente de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (pacientes con insuficiencia cardíaca grave o enfermedad renal subyacente, incluyendo estenosis de la arteria renal), el tratamiento con otros medicamentos que afectan a este sistema (inhibidores de la ECA) se ha asociado con hipotensión aguda, oliguria, azotemia y, en raras ocasiones, con insuficiencia renal aguda y muerte. En tal sentido, se debe considerar dicha posibilidad al usar un antagonista de la angiotensina II en estos pacientes.

Durante la terapia se deben realizar controles periódicos la función renal y, ante la aparición de un cuadro de disfunción o insuficiencia clínicamente importante, considerar la suspensión del medicamento.

Los pacientes con hiperaldosteronismo primario, por lo general, son refractarios al tratamiento con antihipertensivos que actúan por inhibición del sistema renina- angiotensina. Por lo tanto, no es recomendable usar candesartán en ellos.

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia hepática leve a moderada, estenosis valvular aórtica o mitral, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva y en ancianos.

Los bloqueadores de receptores de angiotensina II e Inhibidores de ECA (IECAs) no deberían ser utilizados concomitantemente en pacientes con nefropatía diabética.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Precauciones:

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024001379N22024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0335-2024

Ver Advertencias.

Embarazo:

Dado que existe evidencia clínica de fetotoxicidad (falla renal severa, oligohidramnios, hipoplasia pulmonar, retraso de la osificación craneana y muerte fetal) y toxicidad neonatal (hipoplasia craneana, anuria, hipotensión, falla renal y muerte) asociada al uso de agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina, se debe evitar el uso de candesartán cilexetilo durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. Antes de iniciar tratamiento con candesartán se debe descartar la posibilidad de embarazo y, así mismo, evitarlo durante el mismo.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia:

Dado que no se conoce si el candesartán se distribuye en la leche materna, ni se dispone de información sobre su seguridad durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al candesartán, a otros antagonistas de los receptores de Angiotensina II y/o a los excipientes de la formulación.

Embarazo o cuando se sospeche su existencia. Insuficiencia hepática severa y/o colestasis.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Infecciones e infestaciones:

Frecuentes: Infección respiratoria.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy raras: Leucopenia, neutropenia, agranulocitosis.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Muy raras: Hiponatremia, hiperpotasemia.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Mareos, cefalea, vértigo.

Trastornos del oído y del laberinto:

Frecuentes: Vértigo.

Trastornos vasculares:

Frecuentes: Hipotensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuentes: Infección del tracto respiratorio superior.

Muy raras: Tos.

Frecuencia no conocida: Rinitis, faringitis.

Trastornos gastrointestinales:

Muy raras: Náuseas.

No conocida: Diarrea.

Trastornos hepatobiliares:

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024001379N22024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0335-2024

Muy raras: Aumento de las enzimas hepáticas, disfunción hepática, hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy raras: Angioedema, erupción, prurito, urticaria.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Muy raras: Dolor de espalda, mialgia, artralgia.

Trastornos renales y urinarios:

Muy raras: Alteración renal, incluyendo insuficiencia renal en pacientes susceptibles.

Hallazgos en pruebas de laboratorio:

Frecuente: Incrementos de creatinina, urea y potasio. Se recomienda monitoreo periódico de creatinina y potasio en suero.

En pacientes con insuficiencia renal, se recomienda la monitorización periódica de los niveles de potasio sérico y de creatinina.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

El uso concomitante de candesartán con medicamentos que aumentan los niveles séricos de potasio (diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, heparina) o con suplementos de potasio puede conducir a hiperpotasemia.

El uso con antiinflamatorios no esteroideos, sobre todo en pacientes con depleción de volumen, o deshidratados, ancianos o con función renal comprometida, puede conducir a falla renal aguda, así como a una reducción del efecto antihipertensivo del candesartán. Si la combinación fuese necesaria, se recomienda precaución y vigilancia periódica la función renal.

Se han descrito aumentos reversibles de las concentraciones séricas de litio y de sus efectos adversos durante el uso concomitante con antagonistas de angiotensina II. Por ello, se debe evitar en lo posible la terapia combinada. De ser necesario el uso conjunto, se recomienda precaución y vigilancia periódica los niveles séricos de litio.

El uso combinado de candesartán con inhibidores de la ECA o con aliskireno puede incrementar por sinergismo el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia y falla renal aguda.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Ante una sobredosis de candesartán las manifestaciones más probables serían mareos, hipotensión y taquicardia; y podría observarse bradicardia si se presenta estimulación parasimpática (vagal).

Tratamiento:

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. En presencia de hipotensión severa practicar medidas de estabilización. El fármaco no es removible por hemodiálisis.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de Administración: Oral.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024001379N22024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0335-2024

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula. Embarazo o cuando se sospeche su existencia.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: BLISTER DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERÍODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10, 20, 30 y 60 comprimidos

Muestra Médica: Contentivo de 10 y 30 comprimidos.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 18 de diciembre de 2024

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024001379N22024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)

Página 5 de 5