

PARA UY

Esc. Imp.: 100%

REVERSO

ANVERSO



Candesartán Cilexetilo VIA ORAL Comprimidos

FÓRMULAS

Cada comprimido de CANCOR 8 contiene: Candesartán cilexetilo.....8 mg Excipientes: Lactosa anhidra 98 mg; Otros: c.s.

Cada comprimido de CANCOR 16 contiene: Candesartán cilexetilo.....16 mg Excipientes: Lactosa anhidra 90 mg; Otros: c.s.

QUÉ ES CANCOR Y PARA QUÉ SE UTILIZA

CANCOR es un antagonista selectivo de los receptores AT1 para la angiotensina II que no posee actividad inhibitoria sobre la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), responsable de la conversión de la angiotensina I en angiotensina II y de la degradación de la bradiquinina. En los pacientes con hipertensión arterial CANCOR produce una reducción de la presión arterial de manera dosis-dependiente. CANCOR disminuye la resistencia periférica, incrementa el flujo sanguíneo renal y mantiene o incrementa la tasa de filtración glomerular, mientras que la resistencia vascular renal y la fracción de filtración disminuyen. CANCOR no aumenta de manera refleja la frecuencia cardíaca ni produce hipotensión de primera dosis. La administración concomitante con Hidroclorotiazida o Amlodipina produce un efecto antihipertensivo aditivo que es bien tolerado. La eficacia de CANCOR no difiere significativamente según el sexo y la edad de los pacientes. En pacientes hipertensos con diabetes mellitus tipo II no produce efectos adversos sobre la glucemia o el perfil lipídico sanguíneo.

INDICACIONES

CANCOR está indicado en el:
_Tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes adultos y en niños y adolescentes de 6 a <18 años.
_Tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardíaca y reducción de la función sistólica ventricular izquierda (fracción de eyección del ventrículo izquierdo ≤ 40%) como tratamiento añadido a los inhibidores de la Enzima Convertora de Angiotensina (ECA) o cuando los inhibidores de la ECA no se toleran.

NO TOME CANCOR

_Hipersensibilidad a candesartán cilexetilo o a alguno de los excipientes.
_Segundo y tercer trimestre del embarazo.
_Insuficiencia hepática grave y/o colestasis.
_Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.
_Niños menores de 1 año de edad. No se debe administrar a niños menores de 1 año de edad debido a un riesgo potencial para los riñones en desarrollo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Insuficiencia renal. Al igual que con otros agentes inhibidores del sistema renina-angiotensina-aldosterona, cabe esperar que se produzcan cambios en la función renal en pacientes susceptibles tratados con CANCOR. Debe ser cuidadosamente ajustada la dosis con un minucioso control de la presión arterial.
Insuficiencia cardíaca. Debe incluir controles periódicos de la función renal, especialmente en ancianos a partir de 75 años de edad, y pacientes con función renal alterada.
Tratamiento concomitante de la insuficiencia cardíaca con inhibidores de la ECA. El riesgo de que se produzcan reacciones adversas, especialmente alteración de la función renal e hiperpotasemia, puede aumentar cuando se emplea candesartán en combinación con un inhibidor de la ECA.
Hemodilísis. Durante la diálisis la presión arterial puede ser especialmente sensible al bloqueo de los receptores AT1 como resultado de la reducción del volumen plasmático y la activación del sistema renina angiotensina-aldosterona. Debe ajustarse cuidadosamente la dosis de CANCOR.
Estenosis de la arteria renal. Medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona, incluyendo los antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA-II), pueden incrementar la urea sanguínea y la creatinina sérica en pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis unilateral en casos de riñón único.
Hipotensión. En pacientes con insuficiencia cardíaca puede producirse hipotensión durante el tratamiento con CANCOR. También puede producirse en pacientes hipertensos con una reducción del volumen intravascular; por ejemplo, en aquellos pacientes que reciben altas dosis de diuréticos. Debe tenerse precaución al iniciar el tratamiento e intentar corregir la hipovolemia.
Anestesia y cirugía. En pacientes tratados con antagonistas de la angiotensina II, puede aparecer hipotensión durante la anestesia y la cirugía debido al bloqueo del sistema renina-angiotensina. Muy raramente, la hipotensión puede ser tan grave como para requerir la administración de fluidos intravenosos y/o vasopresores.
Estenosis aórtica y de la válvula mitral (cardiomiopatía hipertrofica obstructiva). Al igual que con otros vasodilatadores, debe tenerse especial precaución en pacientes con estenosis aórtica o de la válvula mitral hemodinámicamente importante, o con cardiomiopatía hipertrofica obstructiva.
Hiperaldosteronismo primario. Generalmente, los pacientes con hiperaldosteronismo primario no responden a medicamentos antihipertensivos que actúan mediante la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona. No se recomienda el uso de CANCOR en esta población.
Hiperpotasemia. El uso con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros medicamentos que puedan incrementar los niveles de potasio (como la heparina) pueden dar lugar a un incremento del potasio sérico en pacientes hipertensos. Se deberá monitorizar los niveles de potasio cuando se estime apropiado. Puede producirse hiperpotasemia en pacientes con insuficiencia cardíaca tratados con CANCOR.
Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.
Población pediátrica. La seguridad y eficacia de Candesartan en niños, de edades comprendidas entre el nacimiento y los 18 años, no ha sido establecida para el tratamiento de la hipertensión y la insuficiencia cardíaca. No hay datos disponibles.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Clinicamente no se observan interacciones significativas con los siguientes medicamentos: Hidroclorotiazida, Warfarina, Digoxina, anticonceptivos orales, Glibenclamida y Nifedipina.
El efecto antihipertensivo de CANCOR puede reforzarse con la administración concomitante de otros fármacos antihipertensivos. El uso concomitante con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos con potasio, sales para hidratación conteniendo potasio u otros medicamentos que puedan causar aumento de los niveles de potasio plasmático (por ejemplo heparina), pueden ocasionar elevaciones mayores de las concentraciones séricas de potasio. Se han descrito aumentos reversibles de las concentraciones séricas de litio y su toxicidad durante la administración concomitante de litio con inhibidores de la ECA. Un efecto similar puede producirse con los ARA-II. No se recomienda el uso de candesartán con litio.
Cuando se administran de forma concomitante ARA-II y antiinflamatorios no esteroides puede disminuir el efecto antihipertensivo, también puede provocar empeoramiento de la función renal, y un aumento del potasio sérico, especialmente en pacientes con trastornos previos de la función renal.

EMBARAZO Y LACTANCIA
Embarazo. No se recomienda el uso de los ARA-II durante el primer trimestre del embarazo. Está contraindicado el uso de los ARA-II durante el segundo y tercer trimestre del embarazo. Consulte a médico tratante.
Lactancia. No se recomienda su uso durante la lactancia.

TOMA DE CANCOR CON LOS ALIMENTOS, BEBIDAS Y ALCOHOL

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

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE ALGUNOS COMPONENTES DE CANCOR.

CANCOR contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

REACCIONES ADVERSAS

Tratamiento de la Hipertensión arterial
Las reacciones adversas más frecuentemente observadas en general son leves y transitorias. Se ha notificado mareo/vértigo, cefalea e infección respiratoria.
Trastornos de la sangre y del sistema linfático. Muy raramente leucopenia, neutropenia y agranulocitosis
Trastornos del metabolismo y de la nutrición. Rara vez hiperpotasemia, hiponatremia
Trastornos del sistema nervioso. Mareo/vértigo, cefalea
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos. En raras ocasiones tos
Trastornos gastrointestinales. Náuseas
Trastornos hepato biliares. Muy raramente genera el aumento de enzimas hepáticas, función hepática anormal o hepatitis.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo. Angioedema, erupción cutánea, urticaria, prurito
Trastornos musculoesqueléticos. Dolor de espalda, artralgia, mialgia
Trastornos renales y urinarios. Alteración renal, incluyendo insuficiencia renal en pacientes susceptibles
Tratamiento de la Insuficiencia Cardíaca
Las reacciones adversas más frecuentemente observadas fueron hiperpotasemia, hipertensión e insuficiencia renal. Estos acontecimientos son más frecuentes en pacientes mayores de 70 años, diabéticos o en sujetos que habían recibido otros medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona, en particular un inhibidor de la ECA y/o espironolactona.

CÓMO TOMAR CANCOR

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Es importante que siga tomando CANCOR todos los días.
Puede tomar CANCOR con o sin alimentos.
Trague el comprimido con un poco de agua. Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día. Esto le ayudará a recordar que debe tomárselo.
Hipertensión arterial.
• La dosis recomendada de CANCOR es de 8 mg una vez al día. Su médico puede incrementar esta dosis hasta 16 mg una vez al día y luego hasta 32 mg una vez al día en función de la respuesta de la presión arterial.
• En algunos pacientes, como aquellos que tienen problemas hepáticos, problemas renales o aquellos que recientemente han perdido fluidos corporales, por ejemplo por vómitos, diarrea o porque están tomando diuréticos, el médico puede prescribir una dosis inicial menor.
• Algunos pacientes de raza negra pueden presentar una respuesta reducida a este tipo de medicamentos, cuando se dan como tratamiento único, y estos pacientes pueden necesitar una dosis mayor.
Uso en niños y adolescentes con presión arterial elevada:
La dosis inicial recomendada de CANCOR es de 4 mg una vez al día.
-Niños de 6 a < 50 kg: en algunos pacientes cuya presión arterial no se controle adecuadamente, su médico puede decidir aumentar la dosis hasta un máximo de 8 mg al día.
La dosis de inicio recomendada es de 4 mg una vez al día.
-Para pacientes con un peso ≥ 50 kg: en algunos pacientes cuya presión arterial no se controle adecuadamente, su médico puede decidir aumentar la dosis a 8 mg una vez al día y a 16 mg una vez al día.
Insuficiencia cardíaca en adultos:
• Su médico podrá incrementar esta dosis doblando la dosis en intervalos de al menos 2 semanas hasta 32 mg una vez al día.
CANCOR puede tomarse junto con otros medicamentos para la insuficiencia cardíaca, y su médico decidirá qué tratamiento es adecuado para usted.

SI TOMA MÁS CANCOR DEL QUE DEBE

Si ha tomado más CANCOR del prescrito por su médico, contacte inmediatamente con su médico. También puede llamar al CIAT, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

SI OLVIDÓ TOMAR CANCOR

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

SI INTERRUMPE EL TRATAMIENTO CON CANCOR

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

PRESENTACIONES

CANCOR 8: envase conteniendo 20 y 30 comprimidos ranurados.
CANCOR 16: envases conteniendo 20 y 30 comprimidos ranurados.

Por mayor información remitirse a la monografía del fármaco, a disposición en nuestro laboratorio, para los profesionales de la salud.
NOTA: Todo medicamento es potencialmente tóxico. En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. - Tel.: 1722.

Producto medicinal.
Venta bajo receta profesional.
Mantener fuera del alcance de los niños.
Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

Elaborado por Acromax
Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.
Guayaquil-Ecuador.
Para Roemmers S.A.
Cno. Maldonado 5634. Montevideo, Uruguay.
Información a profesionales y usuarios: 0800-3000 Lunes a viernes de 9 a 17 hs.
Industria Uruguaya



FOR-DT.03

Diseño Gráfico

Registro Sanitario

Desarrollo Farmacéutico

APROBACIÓN

Planación

Control de Calidad

Aseg. de la Calidad

ENTREGA DE COPIAS

Firma Fecha

Revisión

- Asignación de códigos.
Textos legibles y Ortografía
Sentido de Impresión

- Marca
Registro sanitario
Textos legibles y Ortografía
Fórmula y composiciones
Textos legales

- Dunmie (producto nuevo)
Medidas y Equipos de acuerdo a la información cargada en el sistema
Codificación LMAT (Axapip)

CANCOR 8 Y 16 Inserto

Medida Abierta: 210 X 135 mm
Medida Cerrada: 135 X 35 mm

INS535915 V/5



Materia: Papel Bond

Tipo: Blanco
Grosor: 80 g
Troquel: No
Equipo: AV

08 - May - 2017
Negro

Línea de troquel

Reserva de barniz

045-2016 Actualizar la DTQF y declarar el excipiente.

VERSIÓN INGRESADA AL SISTEMA

LOS PAÑONES DE LAS CASCAS Y ETIQUETAS APPLICAN DE ACUERDO ALAS PRESENTACIONES. MUESTRA MEDIDA (6 COLORES). CALA ORIGINAL (8 COLORES). INSTITUCIONALES (4). GENERICOS (5)

INS535915 V/5