

# INDUTENOL

## Candesartán 8-16 mg

Antihipertensivo  
Comprimidos

Vía de Administración: Oral

### FORMULA

Cada comprimido de INDUTENOL 8 mg contiene:	
Candesartán cilexetil.....	8 mg
Excipientes.....	c.s.
Cada comprimido de INDUTENOL 16 mg contiene:	
Candesartán cilexetil.....	16 mg
Excipientes.....	c.s.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo.

### PROPIEDADES

El **Candesartán** es un antagonista de la angiotensina II con afinidad mayor con el subtipo de receptor AT1 que el AT2 que no interviene en la homeostasis cardiovascular. Al unirse al primero, bloquea los efectos de la angiotensina, que es una hormona vasoactiva del sistema renina-angiotensina, con acción vasoconstrictora, estimulante de la secreción de aldosterona por la glándulas adrenales y reguladora de la homeostasis de sal y agua, que juega un importante papel en la fisiopatología de la hipertensión y del fallo cardíaco congestivo. Al bloquear los efectos de la angiotensina II, el **Candesartán** disminuye la resistencia vascular sistémica sin producir un cambio importante de la frecuencia cardíaca.

### FARMACOCINÉTICA

El **Candesartán** se administra por vía oral en forma de **Candesartán Cilexetil**, compuesto que es una prodroga, que se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal y es convertida a la droga activa **Candesartán** por hidrólisis durante su absorción. Su biodisponibilidad es aproximadamente del 15% y no es afectada por los alimentos. Las concentraciones máximas se alcanzan 3 a 4 horas después de una dosis oral. Se une extensamente a las proteínas del plasma (> 99%). Aproximadamente el 26% de una dosis oral se elimina en la orina sin alterar. La semivida de eliminación es de 9-12 horas.

### INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial de pacientes con insuficiencia cardíaca tipos II-IV o deterioro de la función sistólica (fracción de eyección ventricular izquierda inferior a 40%), disminuyendo el riesgo de muerte cardiovascular así como la frecuencia de hospitalización.

Como terapia adyuvante a los inhibidores de la ECA cuando éstos no se toleran. Hipertensión de cualquier grado en monoterapia o concomitante de inhibidores de la ECA, betabloqueantes, diuréticos y digitalícos.

### POSOLOGÍA

Salvo indicación facultativa, la dosis inicial para adultos y la dosis de mantenimiento recomendada debe ser de 8 mg de INDUTENOL una vez al día, la cual puede incrementarse a 16 mg una vez al día, tomando los comprimidos con o sin alimentos. A las 4 semanas de iniciado el tratamiento con INDUTENOL se obtiene el máximo efecto antihipertensivo, si en este lapso la presión sanguínea no se controla lo suficiente, la dosis puede incrementarse a un máximo de 32 mg una vez por día.

En pacientes geriátricos no se necesita ajuste de la dosis inicial.

En pacientes con depleción del volumen intravascular puede considerarse una dosis inicial de 4 mg de INDUTENOL por el riesgo de hipotensión.

Para pacientes con deterioro de la función renal, la dosis inicial es de 4 mg.

En terapia concomitante, la adición de un diurético tiazídico como la Hidroclorotiazida ha demostrado aumentar el efecto antihipertensivo de INDUTENOL.

En niños no ha sido establecida la eficacia y seguridad.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de INDUTENOL. Embarazo y lactancia. Deterioro hepático severo y/o colestasis.

### REACCIONES ADVERSAS

**Sistema nervioso:** mareos/vértigo, dolor de cabeza.

**Musculoesqueléticos, de tejido conectivo y óseos:** dolor de espalda.

**Vasculares:** hipotensión.

**Metabólicos y nutricionales:** Hipercalemia, hiponatremia.

**Renales y urinarios:** deterioro renal.

**Sistema sanguíneo y linfático:** leucopenia, neutropenia y agranulocitosis.

**Gastrointestinales:** náuseas.

**Tejido subcutáneo y piel:** angioedema, rash, urticaria, prurito.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

**Pacientes con deterioro renal:** se recomienda revisar periódicamente los niveles séricos de Potasio y Creatinina. El riesgo de deterioro de la función renal y la hipercalemia, pueden aumentar cuando se usa en combinación con un inhibidor de la ECA y deben ser monitoreados regular y cuidadosamente.

**Hipotensión:** puede ocurrir en pacientes con insuficiencia cardíaca. Según se describe para otros agentes que actúan en el sistema renina-angiotensina-aldosterona, también puede suceder en pacientes hipertensivos con depleción del volumen intravascular tales como aquellos con altas dosis de diuréticos.

**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 renina-angiotensina.

**Estenosis de válvula aórtica y mitral:** como con otros vasodilatadores, se indica especial cuidado en pacientes que sufren estenosis hemodinámicamente relevante de la válvula aórtica o mitral o cardiomiopatía hipertrofica obstructiva.

En los pacientes con insuficiencia cardíaca tratados con INDUTENOL puede ocurrir hipercalemia. Durante el tratamiento de pacientes con insuficiencia cardíaca, se recomienda el control periódico de Potasio sérico, en especial cuando se toman concomitantemente con los inhibidores de la ECA y diuréticos ahorradores de Potasio tales como espironolactonas.

### INTERACCIONES

El efecto de INDUTENOL puede ser potenciado por otros antihipertensivos. Con el uso de otras drogas que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona, con diuréticos ahorradores de Potasio, suplementos de Potasio, sustitutos de sal conteniendo Potasio, o drogas que puedan incrementar el Potasio (por ejemplo, heparina) pueden producir aumentos en el Potasio sérico. Se han comunicado aumentos reversibles de las concentraciones séricas de Litio y toxicidad durante la administración concomitante de Litio e inhibidores de la ECA. Un efecto similar puede ocurrir con antagonistas de los receptores de angiotensina II y se recomienda un cuidadoso monitoreo de los niveles séricos de Litio durante el uso concomitante. El efecto de INDUTENOL puede ser atenuado por los AINEs tal como la Indometacina.

### SOBREDOSIS

Las principales manifestaciones de una sobredosis son hipotensión sintomática y vértigo.

### TRATAMIENTO

Si se produjera hipotensión sintomática, debe ser instituido un tratamiento sintomático y el monitoreo de los signos vitales. El paciente debe ser colocado en posición supina con las piernas elevadas, se debe aumentar el volumen de plasma por infusión de, por ejemplo, solución salina isotónica. Si las medidas mencionadas no son suficientes, pueden ser administradas drogas simpaticomiméticas. INDUTENOL no es removido por hemodíalisis.

### RESTRICCIONES DE USO

El uso de **Candesartán cilexetil** no es recomendado durante el embarazo y la lactancia. Debido a su potencial de efectos adversos en el lactante, la lactancia deberá interrumpirse si el tratamiento con **Candesartán** se considera esencial.

### CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente de 25°C. Variación admittida entre 15° y 30°C.

### PRESENTACIONES

Caja conteniendo 30 comprimidos de INDUTENOL 8 mg.  
Caja conteniendo 30 comprimidos de INDUTENOL 16 mg.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

**"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".**

División de **INDUFAR CISA**  
Planta industrial y distribución;  
Calle Anahí e/ Zaavedra y  
Bella Vista - Fndo. de la Mora  
Zona Norte - Paraguay.  
E-mail: indufar@indufar.com.py  
P. web: www.indufar.com.py  
Teléfonos: 682 510 al 13

 **MEDICAMENTOS  
CARDIOLÓGICOS**  
División de INDUFAR CISA

Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535