

RESUMEN INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA
TELMISARTÁN 80mg
TABLETAS

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento de la hipertensión esencial.

DOSIS Y FRECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis generalmente eficaz es de 40 mg una vez al día. Algunos pacientes pueden experimentar ya un beneficio con una dosis diaria de 20 mg. En aquellos casos en que no se consiga alcanzar la presión arterial deseada, puede aumentarse la dosis de telmisartán hasta un máximo de 80 mg una vez al día.

Alternativamente, puede administrarse telmisartán en asociación con diuréticos tiazídicos, tales como hidroclorotiazida, que han demostrado ejercer un efecto hipotensor aditivo con telmisartán. Cuando se considere un aumento de la dosis, debe tenerse en cuenta que el efecto antihipertensivo máximo se alcanza, generalmente, de cuatro a ocho semanas después del inicio del tratamiento.

Forma de administración

Las tabletas de telmisartán son para administración oral una vez al día y deben tomarse con líquido, con o sin alimentos.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes
- Embarazo
- Lactancia
- Obstrucción biliar
- Insuficiencia hepática grave
- Menores de 18 años
- La combinación de Aliskireno con IECA o ARA II (Telmisartán) en pacientes con insuficiencia renal moderada-grave o diabetes está contraindicada (Índice de filtrado glomerular <60 ml/min/1.73 m²)
- Hipertensión renovascular
- Hiperaldosteronismo primario.

Está contraindicado en los casos de afecciones hereditarias raras que pueden presentar incompatibilidad con uno o más excipientes del producto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo

Los antagonistas del receptor de la angiotensina II no se deben administrar como tratamiento inicial durante el embarazo.

A menos que el tratamiento continuo con antagonistas del receptor de la angiotensina II se considere esencial, la paciente que prevé quedar embarazada debe cambiar por tratamientos antihipertensivos alternativos para los cuales se haya establecido el perfil de seguridad durante el embarazo.

Cuando se diagnostica el embarazo, se debe interrumpir de inmediato el tratamiento con antagonistas del receptor de la angiotensina II y, de ser necesario, empezar un tratamiento alternativo.

Hipertensión renovascular

Se produce un aumento del riesgo de hipotensión arterial grave e insuficiencia renal cuando los pacientes que presentan estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria de un riñón funcional único son tratados con fármacos que afectan el sistema renina - angiotensina - aldosterona.

Insuficiencia renal y trasplante de riñón

Cuando se administra Telmisartán a pacientes con insuficiencia renal se recomienda monitorear periódicamente el nivel sérico de potasio y creatinina. No se han hecho estudios clínicos con Telmisartán en pacientes con trasplante reciente de riñón.

Hipovolemia intravascular

En los pacientes que presentan disminución del volumen plasmático o de la concentración de sodio en plasma debido a tratamiento diurético intensivo, dieta restringida en sal, diarrea o vómitos, pueden presentarse síntomas de hipotensión arterial, especialmente después de la primera dosis. Estos trastornos, particularmente la disminución del volumen plasmático o de la concentración de sodio en plasma, se deben corregir antes de empezar el tratamiento con Telmisartán.

Bloqueo dual del sistema renina - angiotensina - aldosterona

Se han descrito cambios en la función renal (insuficiencia renal aguda) en individuos con sensibilidad como resultado de la inhibición del sistema renina - angiotensina - aldosterona, especialmente si se combinan fármacos que afectan este sistema. El bloqueo dual del sistema renina - angiotensina - aldosterona (por ej., por agregado de un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina II (IECA), o aliskireno el inhibidor directo de renina, a un antagonista del receptor de la angiotensina II) se debe limitar a cada caso en particular, con monitoreo de la función renal.

No utilizar terapia combinada con medicamentos que actúan sobre el SRA (IECA, ARA II o Aliskireno), excepto en aquellos casos que se considere imprescindible. En estos casos, el

tratamiento debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de pacientes, vigilando estrechamente la función renal, el balance hidroelectrolítico y la tensión arterial.

No se recomienda el uso de la terapia combinada de IECA con ARA II, en particular en pacientes con nefropatía diabética.

Otros trastornos que cursan con estimulación del sistema renina - angiotensina – aldosterona.

En los pacientes cuyo tono vascular y función renal dependen predominantemente de la actividad del sistema renina - angiotensina - aldosterona (por ej., pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave o enfermedad renal subyacente, como estenosis de la arteria renal), el tratamiento con fármacos que afectan este sistema se ha asociado con hipotensión aguda, hiperazoemia, oliguria e insuficiencia renal aguda poco frecuente.

Aldosteronismo primario

El paciente con aldosteronismo primario generalmente no responde a los medicamentos antihipertensivos que actúan inhibiendo el sistema renina - angiotensina. Por ello, en este caso no se recomienda la administración de Telmisartán.

Estenosis aórtica y de válvula mitral, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva

De la misma manera como se actúa con otros vasodilatadores, se indica especial precaución con el paciente que tiene estos trastornos.

Hiperkalemia

Durante el tratamiento con medicamentos que afectan el sistema renina – angiotensina - aldosterona podría presentarse hiperkalemia, especialmente en presencia de insuficiencia renal o insuficiencia cardíaca. Se recomienda monitoreo del nivel sérico del potasio en los pacientes de riesgo.

Tomando en cuenta la experiencia con los fármacos que afectan al sistema renina -angiotensina, el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos potásicos de la sal u otros medicamentos que pueden producir aumento del potasio (heparina, etc.), puede aumentar el nivel plasmático del potasio. Por esta razón, la co-administración de estos fármacos con Telmisartán debe ser muy prudente.

Insuficiencia hepática

La mayor parte del telmisartán se elimina en la bilis, por lo que los pacientes con trastornos obstructivos biliares o insuficiencia hepática pueden presentar retardo en su eliminación. Telmisartán debe ser indicado con precaución a estos pacientes.

Diabetes mellitus

En el paciente diabético que también tiene riesgo cardiovascular, es decir, diabetes mellitus y arteriopatía coronaria (AC), el riesgo de infarto de miocardio fatal y muerte cardiovascular imprevista puede aumentar con el tratamiento con agentes antihipertensivos, como los bloqueadores del receptor de la angiotensina (BRA) o los inhibidores de la enzima convertidora de

la angiotensina (IECA). En el paciente con diabetes mellitus, la AC puede ser asintomática y, por lo tanto, no estar diagnosticada. Al paciente con diabetes mellitus se le deben hacer evaluaciones de diagnóstico adecuadas, por ej., pruebas de esfuerzo con estrés, para detectar y tratar la AC en forma correcta antes de empezar el tratamiento con Telmisartán.

Otros:

Tal como se ha observado que ocurre con los IECA, los BRA, Telmisartán incluido, aparentemente son menos eficaces para disminuir la presión arterial en el paciente de raza negra, posiblemente debido a una mayor prevalencia del bajo nivel de renina en la población hipertensa negra.

Tal como ocurre con cualquier otro fármaco antihipertensivo, la disminución excesiva de la presión sanguínea en el paciente con cardiopatía isquémica o enfermedad cardiovascular isquémica puede causar infarto de miocardio o accidente cerebrovascular.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Las reacciones adversas han sido ordenadas según frecuencias utilizando la siguiente clasificación: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$).

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Infecciones e infestaciones

Poco frecuentes: Infección del tracto urinario incluyendo cistitis, infección del tracto respiratorio superior incluyendo faringitis y sinusitis,

Raros: Sepsis incluyendo casos con desenlace mortal.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes: Anemia

Raros: Eosinofilia, trombocitopenia

Trastornos del sistema inmunológico

Raros: Reacción anafiláctica, hipersensibilidad

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: Hiperpotasemia

Raros: Hipoglucemia (en pacientes diabéticos)

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: Insomnio, depresión

Raros: Ansiedad

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: Síncope

Raros: Somnolencia

Trastornos oculares

Raros: Trastornos visuales

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: Vértigo

Trastornos cardíacos

Poco frecuentes: Bradicardia

Raros: Taquicardia

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: Hipotensión², hipotensión ortostática

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: Disnea, tos

Muy raros: Enfermedad pulmonar intersticial⁴

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: Dolor abdominal, diarrea, dispepsia, flatulencia, vómitos

Raros: Sequedad de boca, malestar de estómago, disgeusia

Trastornos hepatobiliares

Raros: Función hepática anormal/trastorno hepático³

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Prurito, hiperhidrosis, exantema

Raros: Angioedema (incluyendo desenlace mortal), eccema eritema, urticaria, dermatosis medicamentosa, dermatosis tóxica,

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: Dolor de espalda (p. ej. ciática), calambres musculares, mialgia

Raros: Artralgia, dolor en las extremidades, dolor en los tendones (síntomas similares a los de tendinitis)

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: Insuficiencia renal incluyendo fallo renal agudo

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: Dolor torácico, astenia (debilidad)

Raros: Enfermedad pseudogripal

Exploraciones complementarias

Poco frecuentes: Aumento de la creatinina en sangre

Raras: Disminución de la hemoglobina, aumento de ácido úrico, aumento de enzimas hepáticas, aumento de creatina, fosfoquinasa en sangre.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

-  Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), autoridad de referencia en Colombia. Acta N°1 de 2015, numeral 3.13.20.
-  Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Ficha técnica Telmisartán 80 mg comprimidos. Disponible en:
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/98089007/FT_98089007.pdf.
Fecha de consulta: 31 de mayo de 2018.
-  Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), autoridad de referencia en Colombia. Resolución N° 2017040590 de 29 de Septiembre de 2017. Acta N°23 de 2016, numeral 3.4.4.