



TELSAR

LEA CUIDADOSAMENTE LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

Antihipertensivo.
Antagonista selectivo no peptídico de los receptores de angiotensina II (ARA-II)

PRESENTACIONES

Tabletas recubiertas:
Telsar 40 mg (telmisartán 40 mg), caja x 28.
Telsar 80 mg (telmisartán 80 mg), caja x 28.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.
FORMA FARMACÉUTICA: Tabletas.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada tableta recubierta contiene:
Telmisartán 40 mg

Excipientes:

Hidróxido de sodio, povidona K30 (Kollidón K30), polisorbato 80 (Tween 80), Span 80, fosfato tribásico de calcio, manitol, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, agua, alcohol potable.

Cada tableta recubierta contiene:

Telmisartán 80 mg

Excipientes:

Hidróxido de sodio, povidona K30 (Kollidón K30), polisorbato 80 (Tween 80), Span 80, fosfato tribásico de calcio, manitol, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, agua, alcohol potable.

FARMACODINAMIA

- Telsar (telmisartán) es antagonista no peptídico selectivo de los receptores de angiotensina II (ARA-II) que bloquea la unión de la angiotensina II a su receptor AT1 (los receptores AT1 se encuentran en el músculo liso vascular y la glándula adrenal).
- Promueve la vasodilatación y disminuye los efectos de la aldosterona causados por la angiotensina II y, por tanto, disminuye la resorción de sodio y aumenta la excreción de potasio.
- También se inhibe la retroalimentación negativa de la angiotensina II en la secreción de renina, pero la elevación resultante de la concentración plasmática de renina (ARP) y, subsecuentemente, de angiotensina II no se opone a la disminución de la presión arterial.

Efecto antihipertensivo pico: 3 horas después de una dosis.
Duración de la acción antihipertensiva: por lo menos 24 horas.
Efecto antihipertensivo máximo: 4 semanas.

FARMACOCINÉTICA

- **Absorción:** rápida desde el tracto gastrointestinal.
- **Biodisponibilidad absoluta:** dosis-dependiente (aproximadamente 42% con 40 mg y 58% con 160 mg). Los alimentos disminuyen ligeramente la biodisponibilidad del telmisartán en aproximadamente 6% con 40 mg administrados junto con la comida.
- **Ligadura a las proteínas plasmáticas:** > 99.5%, principalmente a la albúmina y a la glucoproteína ácida-alfa-1.
- **Volumen de distribución (Vol_d):** aproximadamente 500 litros.
- **Tiempo de concentración plasmática máxima (T_{máx}):** 0.5 a 1 hora.
- **Vida media de eliminación (t_{1/2}):** aproximadamente 24 horas.
- **Biotransformación:** mínima (el telmisartán se elimina principalmente inalterado). Se conjuga convirtiéndose en un metabolito inactivo acilglucurónido.
- **Eliminación:** principalmente inalterada. renal: menos de 1%; **fecal (biliar):** más de 97%. **Hemodiálisis:** el telmisartán no es hemodializable.

INDICACIONES

Adultos:

- Hipertensión arterial
- Reducción del riesgo cardiovascular

CONTRAINDICACIONES

- Gestación y lactancia.
- Insuficiencia cardíaca congestiva severa (el tratamiento con ARA-II en estos pacientes, que pueden ser susceptibles a los cambios del sistema renina-angiotensina-aldosterona, se ha asociado con oliguria, azotemia, insuficiencia renal aguda).
- Estenosis valvular aórtica (riesgo teórico de que disminuya la perfusión coronaria porque no se produce suficiente post-carga).
- Deshidratación (depleción de sodio o de volumen causados por excesiva perspiración, vómito, diarrea, uso prolongado de diuréticos, diálisis o restricción dietética de sal).
- Hiponatremia e hipovolemia pueden aumentar el riesgo de hipotensión sintomática.
- Hiperpotasemia.
- Insuficiencia hepática, obstrucción biliar, colestasis.
- Insuficiencia renal.
- Estenosis arterial renal (unilateral o bilateral).
- Hipersensibilidad al telmisartán.
- No asociar ARA-II con diuréticos ahorradores de potasio (riesgo de hiperpotasemia), IECA (inhibidores de la convertasa) ni aliskireno (inhibidor de la renina).

PRECAUCIONES

- Descontinuar los ARA-II tan pronto se detecte la gestación.
- Si hubiere depleción de la volemia o del sodio sérico se los debe corregir antes de administrar el telmisartán.

GESTACIÓN

Contraindicado durante la gestación. Los fármacos que actúan en el SRAA (sistema renina-angiotensina-aldosterona) pueden causar lesión fetal o neonatal:

- Categoría C de riesgo fetal, en el 1er. trimestre.
- Categoría D, en el 2do. y 3er. trimestres.

LACTANCIA

Los ARA-II están contraindicados durante la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

- **Incidencia poco frecuente:** abdominalgia, anorexia, diarrea, dispepsia o reflujo ácido, dolor de espalda, edema de miembros, exantema, mareo, mialgia o espasmo muscular, náusea, nerviosismo, sequedad de la boca.
- **Incidencia rara:** angioedema, cambios visuales, hipotensión o síncope, taquicardia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- **Antiinflamatorios no esteroides (AINE):** deben usarse con precaución en pacientes que toman ARA-II por la posibilidad de aumentar el riesgo de insuficiencia renal, particularmente en pacientes con inadecuada hidratación. El uso de AINE también puede atenuar el efecto hipotensor del telmisartán.
- **Digoxina:** el telmisartán puede aumentar las concentraciones séricas de este glucósido cardiotónico.
- **Diuréticos de asa y tiazidas:** su uso simultáneo con ARA-II puede producir sinergismo hipotensor aditivo.
- **Diuréticos ahorradores de potasio:** pueden aumentar los niveles de potasio.
- **Litio:** es posible que su uso concurrente con ARA-II reduzca el aclaramiento del litio y, en consecuencia, sus reacciones adversas; por tanto, monitorizar los niveles séricos de litio.
- **Otros antihipertensivos:** pueden potenciar el efecto antihipertensivo de los ARA-II, reduciendo aún más la presión arterial.
- **Potasio (suplementos) y fármacos que pueden causar hiperpotasemia:** riesgo de hiperpotasemia aditiva. No administrar simultáneamente ARA-II y diuréticos ahorradores de potasio [se recomienda vigilar con frecuencia las concentraciones séricas de potasio].
- **Antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA-II):** son metabolizados por isoenzimas del citocromo P450 y, por tanto, puede ocurrir interacciones con fármacos que afectan estas enzimas.
- **Warfarina:** su uso simultáneo con telmisartán durante un periodo de 10 días puede disminuir ligeramente la concentración plasmática de warfarina; no obstante, no ocurre cambios del rango internacional de INR (International Normalized Ratio).

POSOLÓGIA

Adultos:

- **Hipertensión arterial:**
 - **Inicio:** 40 mg 1 vez al día, en pacientes que no tienen depleción de la volemia.
 - **Si se requiere:** se puede aumentar hasta 80 mg 1 vez al día o añadir un diurético.
 - **Dosis máxima:** 80 mg al día.
- **Para disminuir el riesgo cardiovascular:**
 - 80 mg 1 vez al día.

ADVERTENCIAS

Producto de uso delicado. Administrar por estricta prescripción y vigilancia médica. Cumplir estrictamente las indicaciones de su médico. No interrumpa o descontinúe el tratamiento sin la autorización del médico. Descontinuar el medicamento tan pronto se detecte la gestación. Mantener fuera del alcance de los niños.

CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO

Proteger del calor y la humedad. Conservar a temperatura no mayor de 30 °C.

VENTA

Bajo receta médica.

FABRICADO POR

PROPHAR S.A.

Dirección: Av. General Rumiñahui s/n, sector Inchalillo (frente a la gasolinera El Viejo Roble), Sangolquí, Pichincha, Ecuador.
Para: PROSIRIOS S.A. Dirección: Lizardo García E10-80 y Av. 12 de Octubre. Edificio Alto Aragón, oficina 8A, Quito, Ecuador.

36495V02



Pharma