



TELSAR AM

LEA CUIDADOSAMENTE LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

Sinergismo antihipertensivo:
Antagonista selectivo no peptídico de los receptores de angiotensina II (ARA-II) + Bloqueador de los canales lentos de calcio, de segunda generación, tipo II (efecto vascular predominante)

PRESENTACIONES

Tabletas recubiertas:

Telsar AM 80/5 mg (telmisartán 80 mg + amlodipino 5 mg), caja x 28.
Telsar AM 80/10 mg (telmisartán 80 mg + amlodipino 10 mg), caja x 28.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

FORMA FARMACÉUTICA: Tabletas

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tableta recubierta de 80 mg + 5 mg contiene:

Telmisartán 80 mg
Amlodipino besilato 6.9 mg
equivalente a Amlodipino 5 mg

Excipientes:

Capa blanca (telmisartán): hidróxido de sodio, povidona K30 (Kollidon K30), polisorbato 80 (Tween 80), fosfato tribásico de calcio (Ca₃(OH)(PO₄)₂), manitol granular, estearato de magnesio, almidón de maíz pregelatinizado (Almidón 1500 #2001), agua purificada.

Capa celeste (amlodipino): celulosa microcristalina (Avicel PH 102), fosfato tribásico de calcio (Ca₃(OH)(PO₄)₂), croscarmelosa sódica (Acdisol), estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200), FD&C Blue #2 HT 30-36% (azul #60).

Cada tableta recubierta de 80 mg + 10 mg contiene:

Telmisartán 80 mg
Amlodipino besilato 13.9 mg
equivalente a Amlodipino 10 mg

Excipientes:

Capa blanca (telmisartán): hidróxido de sodio, povidona K30 (Kollidon K30), polisorbato 80 (Tween 80), fosfato tribásico de calcio (Ca₃(OH)(PO₄)₂), manitol granular, estearato de magnesio, almidón de maíz pregelatinizado (Almidón 1500 #2001), agua purificada.

Capa celeste (amlodipino): celulosa microcristalina (Avicel PH 102), fosfato tribásico de calcio (Ca₃(OH)(PO₄)₂), croscarmelosa sódica (Acdisol), estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200), FD&C Blue #2 HT 30-36% (azul #60).

FARMACODINAMIA

• 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); por tanto:
- 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.

• AMLODIPINO:

- Bloquea los ionóforos lentos de ión calcio en el músculo liso vascular (efecto relajante directo) y miocárdico.
- Reduce la carga isquémica total porque disminuye la resistencia periférica total (post-carga) y, en la angina vasospástica, quizo dilata las arterias y arteriolas coronarias en pacientes con espasmo inducido por tabaquismo excesivo.

FARMACOCINÉTICA

• TELMISARTÁN:

- 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 acilglucuronido.
- Eliminación: principalmente inalterada. Renal: menos de 1%; fecal (biliar): más de 97%. Hemodiálisis: el telmisartán no es hemodializable.

• AMLODIPINO:

- Absorción: lenta y casi completa desde el tracto gastrointestinal. Los alimentos no la afectan.
- Biodisponibilidad: 60 a 65%.
- Ligadura a las proteínas plasmáticas: 95 a 98%.
- Distribución: Volumen de distribución (Vol_d): 21 litros / kg.
- Tiempo de concentración plasmática máxima (T_{máx}): 6 a 9 horas con una dosis.
- Vida media de eliminación (t_{1/2}): en voluntarios sanos: 35 horas (promedio); en hipertensos: puede prolongarse a 48 horas (promedio); en personas de edad avanzada: 65 horas; en disfunción hepática: 60 horas. No se altera en la insuficiencia renal.
- Biotransformación: mínimo metabolismo presistémico. El metabolismo hepático es lento pero extenso y produce metabolitos que no tienen actividad farmacológica significativa.
- Eliminación: renal: 59 a 62% (5% inalterado); biliar/fecal: 20 a 25%. Diálisis: el amlodipino no es hemodializable.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial, cuando no se la ha controlado mediante monoterapia.

CONTRAINDICACIONES

• TELMISARTÁN:

- Embarazo y lactancia.
- Insuficiencia cardíaca congestiva severa (el tratamiento con antagonistas de los receptores de angiotensina II [ARA-II] en estos pacientes, que pueden ser susceptibles a los cambios en el 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, debidos a excesiva perspiración, vómito, diarrea, uso prolongado de diuréticos, diálisis o restricción dietética de sal).
- Hiponatremia e hipovolemia pueden aumentar el riesgo de hipotensión sintomática.
- Insuficiencia hepática, obstrucción biliar, colestasis.
- Insuficiencia renal.
- Estenosis arterial renal (unilateral o bilateral).
- Hipersensibilidad al telmisartán.
- No asociar telmisartán u otro ARA-II con diuréticos ahorradores de potasio, (riesgo de hiperpotasemia), IECA (inhibidores de la convertasa) ni aliskireno (inhibidor de la renina).

• AMLODIPINO:

Embarazo y lactancia. Insuficiencia cardíaca, bradicardia extrema, hipotensión severa, estenosis aórtica severa. Hepatopatía. Hipersensibilidad a los bloqueadores de los canales de calcio.

PRECAUCIONES

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

GESTACIÓN

- **Telmisartán:** contraindicado (como todo ARA-II) durante la gestación. Categoría C de riesgo fetal (1er trimestre); categoría D (2do y 3er trimestres).
- **Amlodipino:** categoría C de riesgo fetal. No hay estudios adecuados y bien controlados en seres humanos. No hay evidencia de teratogenia o toxicidad embrionaria ni fetal en ratas y ratones que recibieron hasta 10 mg / kg durante períodos de importante organogénesis. Sin embargo, en ratas el número de muertes intrauterinas se incrementó en cerca de 5 veces, y el tamaño de las camadas disminuyó significativamente en alrededor de 50%.

LACTANCIA

- **ARA-II; v.gr., telmisartán:** contraindicados durante la lactancia.
- **Amlodipino:** no se sabe si el amlodipino se distribuye en la leche materna.

REACCIONES ADVERSAS

• TELMISARTÁN:

- 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.
- #### • AMLODIPINO:
- Incidencia más frecuente:** edema periférico (de tobillos, pies o parte inferior de las piernas), cefalalgia.
 - Incidencia poco frecuente:** astenia o cansancio inusual, mareo, sofocamiento o sensación de calor, náusea.
 - Incidencia rara:** arritmia asintomática (incluyendo torsión de puntas), bradicardia, hipotensión, sequedad de la boca.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

• TELMISARTÁN:

- 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 (v.gr., furosemida y biazidas):** 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 puedan causar hiperpotasemia:** podrían producir un efecto hiperpotasémico aditivo. No se debería administrar simultáneamente ARA-II y diuréticos ahorradores 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 período de 10 días puede disminuir ligeramente la concentración plasmática de warfarina; no obstante, no ocurre cambios del rango internacional de INR (International Normalized Ratio).
- #### • AMLODIPINO:
- Aldesleuquina (interleuquina-2; IL-2) y antipsicóticos:** su efecto hipotensor puede ser antagonizado por el amlodipino.
 - Antidiabéticos:** se puede requerir ajustar las dosis de los antidiabéticos porque los bloqueadores de los canales de calcio pueden modificar las respuestas de la insulina y de la glucosa.
 - Inductores enzimáticos (carbamazepina, fenitoína, rifampicina):** aumentan el metabolismo hepático de los bloqueadores de los canales de calcio.
 - Inhibidores enzimáticos (cimetidina, eritromicina, antirretrovirales inhibidores de la proteasa del VIH):** disminuyen la biotransformación hepática de los inhibidores de los canales de calcio.
 - Otros antihipertensivos:** los bloqueadores de canales de calcio pueden aumentar el efecto antihipertensivo de otros antihipertensivos como los betabloqueadores, aunque su asociación generalmente es bien tolerada.

POSOLOGÍA

Adultos: Hipertensión arterial:

1 tableta recubierta 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

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.



Pharma

36545V01