



TELSAR HC

LEA CUIDADOSAMENTE LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

Sinergismo antihipertensivo:
Antagonista selectivo no peptídico de los receptores de angiotensina II (ARA-II) + Diurético tiazídico (perdedor de potasio)

PRESENTACIONES

Tabletas bicapa:
Telsar HC 80/12.5 mg (telmisartán 80 mg + hidroclorotiazida 12.5 mg), caja x 28.
Telsar HC 80/25 mg (telmisartán 80 mg + hidroclorotiazida 25 mg), caja x 28.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.
FORMA FARMACÉUTICA: Tabletas bicapa

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tableta bicapa de 80 mg + 12,5 mg contiene:

Telmisartán	80 mg
Hidroclorotiazida	12,5 mg

Excipientes:

Capa blanca (telmisartán): hidróxido de sodio, povidona K30 (Kollidon K30), polisorbato 80 (Tween 80), fosfato tribásico de calcio (Ca₃(OH)(PO₄)₃), manitol granular, estearato de magnesio, almidón de maíz pregelatinizado (Almidón 1500 #2001), agua purificada.

Capa rosada (hidroclorotiazida): fosfato dibásico de sodio anhidro (Na₂HPO₄), celulosa microcristalina (Avicel PH 102), almidón glicolato de sodio (Primojel), óxido de hierro rojo, hipromelosa 2970 (hidroxipropilmetilcelulosa 2910), estearato de magnesio.

Cada tableta bicapa de 80 mg + 25 mg contiene:

Telmisartán	80 mg
Hidroclorotiazida	25 mg

Excipientes:

Capa blanca (telmisartán): hidróxido de sodio, povidona K30 (Kollidon K30), polisorbato 80 (Tween 80), fosfato tribásico de calcio (Ca₃(OH)(PO₄)₃), manitol granular, estearato de magnesio, almidón de maíz pregelatinizado (Almidón 1500 #2001), agua purificada.

Capa rosada (hidroclorotiazida): fosfato dibásico de sodio anhidro (Na₂HPO₄), celulosa microcristalina (Avicel PH 102), almidón glicolato de sodio (Primojel), óxido de hierro rojo, hipromelosa 2970 (hidroxipropilmetilcelulosa 2910), estearato de magnesio.

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.

• HIDROCLOROTIAZIDA (HCT):

Efecto antihipertensivo: los diuréticos tiazídicos:
-Disminuyen la presión arterial inicialmente mediante la disminución de los volúmenes plasmático y extracelular; también disminuyen el gasto cardíaco que, eventualmente, retorna a la normalidad.
-Disminuyen la resistencia periférica (por vasodilatación periférica directa).

Efecto diurético: los diuréticos tiazídicos aumentan el efecto antihipertensivo:
-En la corteza renal hay un receptor de alta afinidad por los diuréticos tiazídicos.
-Los diuréticos tiazídicos aumentan la excreción de sodio (Na⁺) y agua (porque inhiben la resorción de sodio en la porción inicial del túbulo contorneado distal –TCD–, que es su lugar de unión principal. Aquí, los diuréticos tiazídicos inhiben el transporte de Na⁺ / Cl⁻ [quizá por antagonismo competitivo con el sitio de unión del cloro (Cl⁻) que participa en los mecanismos de resorción de electrolitos].

Esta inhibición del transporte de Na⁺ / Cl⁻:
-Aumenta la excreción de sodio (y cloro) y, consecuentemente, de agua.
-La disminución indirecta del volumen plasmático aumenta la producción de aldosterona que incrementa la eliminación de potasio (K⁺) e hidrógeno (H⁺).

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.

-**HIDROCLOROTIAZIDA (HCT):**
-**Absorción:** rápida en el tracto gastrointestinal.
-**Biodisponibilidad absoluta:** 60 a 80%. El incremento del área bajo la curva (AUC) media es lineal y proporcional a la dosis en el intervalo terapéutico.

-**Distribución:** atraviesa la placenta y se distribuye en la leche materna. Al parecer se une de manera preferencial a los eritrocitos.
-**Tiempo de concentración plasmática máxima (T_{máx}):** aproximadamente 2 horas.
-**Vida media de eliminación (t_{1/2}):** 5.6 a 14.8 horas.
-**Biotransformación:** la hidroclorotiazida casi no se metaboliza.

-**Eliminación: renal:** por filtración glomerular y secreción tubular, se elimina intacta > 95% de la dosis absorbida, y su metabolito hidrolizado (2-amino-4-cloro-m-bencenodisulfonamida) ± 4%. **Hemodiálisis:** la hidroclorotiazida es hemodializable.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial no controlada mediante monoterapia.

CONTRAINDICACIONES

• TELMISARTÁN:

-Embarazo 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 sudoración, vómito, diarrea, uso prolongado de diuréticos, diálisis o restricción dietética de sal).
-Hiponatremia e hipovolemia pueden aumentar el riesgo de hipotensión sintomática.
-Hipertensión.
-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 hipertensión), IECA (inhibidores de la convertasa) ni aliskireno (inhibidor de la renina).

• HIDROCLOROTIAZIDA (HCT):

-Diabetes mellitus (puede alterarse el requerimiento de hipoglucemiantes orales).
-Lactancia.
-Insuficiencia renal severa o anuria, disfunción hepática.
-Hipopotasemia, hiponatremia, hipercalcemia, hipomagnesemia.
-Hiperuricemia y gota.
-Hipercolesterolemia o hipertrigliceridemia.
-Lupus eritematoso sistémico.
-Pancreatitis.
-Hipersensibilidad a las tiazidas y otras sulfonamidas.
-No administrar ARA-II de manera concurrente con diuréticos ahorradores de potasio (riesgo de hipertensión).

PRECAUCIONES

• TELMISARTÁN:

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

• HIDROCLOROTIAZIDA:

-La hipopotasemia intensifica el efecto de los digitálicos cardiotónicos; por tanto, el tratamiento digitálico podría tener que ser suspendido temporalmente.
-En hiponatremia o hipovolemia: corregirlas antes de iniciar el tratamiento.
-Si ocurre hipotensión arterial: colocar al paciente en decúbito supino y administrar, si es pertinente, solución salina 0.9% en infusión intravenosa. El tratamiento puede continuar una vez estabilizada la tensión arterial.
-En diabetes mellitus: puede alterar el requerimiento de hipoglucemiantes orales.
-Los diuréticos tiazídicos pueden alterar la tolerancia a la glucosa y elevar las concentraciones séricas de colesterol y triglicéridos.

GESTACIÓN

• **Telmisartán:** 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.
• **ARA-II y diuréticos tiazídicos:** contraindicados durante la gestación.

LACTANCIA

• **ARA-II:** están contraindicados durante la lactancia.
• **Diuréticos tiazídicos:** se distribuyen en la leche materna. La Academia Americana de Pediatría recomienda evitar su uso durante el 1er. mes de lactancia porque se ha reportado que ésta se suspende.

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.
• **HIDROCLOROTIAZIDA:**
-**Incidencia más frecuente:** desbalance electrolítico (vgr., hipopotasemia, hiponatremia, alcalosis hipoclorémica).
-**Incidencia poco frecuente:** anorexia, diarrea, disfunción sexual, fotosensibilidad, hipotensión ortostática, malestar gástrico.
-**Incidencia rara:** agranulocitosis, colestitis o pancreatitis, disfunción hepática, hiperuricemia o gota, reacción alérgica, trombocitopenia.

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 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 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).

• HIDROCLOROTIAZIDA:

Efectos de los diuréticos tiazídicos:
-**Alopurinol:** las tiazidas pueden aumentar la incidencia de reacciones de hipersensibilidad a este inhibidor de la xantina-oxidasa.
-**Antidiabéticos (hipoglucemiantes orales, insulina):** puede requerirse ajustar la posología de estos fármacos.
-**Ciclosporina:** en ocasiones, el tratamiento concomitante con diuréticos tiazídicos aumenta el riesgo de hiperuricemia y gota.
-**Citostáticos:** las tiazidas pueden reducir la excreción renal de estos fármacos (ciclofosfamida, metotrexato) y potenciar sus efectos mielodepresores.
-**Diazóxido:** las tiazidas pueden aumentar el riesgo de hiperglucemia.
-**Glucósidos cardiotónicos:** los diuréticos perdedores de potasio (tiazidas: clortalidona, hidroclorotiazida) intensifican el efecto de los digitálicos; por tanto, puede requerirse la suspensión temporal del tratamiento digitálico.
-**Litio:** los diuréticos incrementan el riesgo de toxicidad por litio [es pertinente monitorizar los niveles séricos de litio].
-**Relajantes musculares no despolarizantes:** las tiazidas potencian la acción de los relajantes bloqueadores no-despolarizantes (competitivos) de los receptores nicotínicos (vgr., tubocurarina, pancuronio, rocuronio, vecuronio).
-**Vitamina D, sales de calcio:** junto con los diuréticos tiazídicos pueden aumentar el calcio sérico.

Efectos de diversos fármacos sobre los diuréticos tiazídicos:
-**Antiinflamatorios no esteroides (AINE):** pueden incrementar el riesgo de insuficiencia renal, como consecuencia de disminución del flujo renal causado por inhibición de la síntesis renal de prostaglandinas. También pueden antagonizar los efectos diuréticos, natriuréticos y antihipertensivos de los diuréticos.
-**Anticolinérgicos (atropina, biperideno):** la biodisponibilidad de los diuréticos tiazídicos puede aumentar (al parecer por reducción de la motilidad gastrointestinal y de la velocidad de vaciamiento gástrico).
-**Colestiramina:** disminuye la absorción de los diuréticos tiazídicos.
-**Miscelánea: ACTH, anfotericina, carbenoxolona, corticosteroides, diuréticos perdedores de potasio, penicilina G y salicilatos:** pueden potenciar el efecto hipopotasémico de los diuréticos.

POSOLOGÍA

Adultos: Hipertensión arterial:

Inicio (en pacientes hipertensos que no han respondido a la monoterapia): telmisartán 80 mg + hidroclorotiazida 12.5 mg, 1 tableta 1 vez al día (en hipertensos que no tienen depleción de la volemia).

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 Inchallillo (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