

VENTA BAJO
RECETA

COMPRIMIDOS
VIA ORAL

Prilartan® Telmisartán

Composición:

Cada comprimido de **Prilartan® 40** contiene:
Telmisartán.....40,00 mg.
(Ecuivalente a 43,010 mg. de Telmisartán CD grado 91-95%)
Excipientes.....c.s.

Cada comprimido de **Prilartan® 80** contiene:
Telmisartán.....80,00 mg.
(Ecuivalente a 86,020 mg. de Telmisartán CD grado 91-95 %)
Excipientes.....c.s.

Mecanismo de Acción:

El telmisartan es un antagonista específico de los receptores de la angiotensina II (tipo AT₁). Desplaza a la angiotensina II, con una afinidad muy elevada, de su lugar de unión al receptor subtipo AT₁, el cual es responsable de las conocidas acciones de la angiotensina II. El telmisartan no presenta ninguna actividad agonista parcial en el receptor AT₁. Se une en forma duradera y selectiva a este receptor. Telmisartán disminuye las concentraciones plasmáticas de aldosterona, no inhibe la renina en el plasma ni bloquea los canales iónicos. Tampoco inhibe a la enzima convertidora de angiotensina (cininasa II), enzima que también degrada a la bradicinina, por lo que no es de esperar potenciación de los eventos adversos mediados por la bradicinina. Una dosis de 80 mg de telmisartán, inhibe casi completamente el aumento de la presión arterial provocado por la angiotensina II. Este efecto inhibitorio, se conserva durante 24 hs, siendo aún medible hasta 48 hs después. Tras la administración de la primera dosis de telmisartán, la actividad antihipertensiva es gradualmente evidente dentro de las primeras 3 horas. Se logra una disminución máxima de la presión arterial a las 4 semanas de tratamiento, conservándose en tratamientos prolongados. En los pacientes con hipertensión arterial, telmisartán disminuye las cifras de la presión arterial sistólica y diastólica, sin modificarse la frecuencia del pulso. En caso de interrumpir súbitamente un tratamiento a base de telmisartán, no se presenta un cuadro de hipertensión arterial de rebote.

En estudios clínicos que compararon directamente a pacientes con telmisartán y con inhibidores de la ECA, la incidencia de tos seca fue significativamente menor con telmisartán.

Farmacocinética:

La absorción del telmisartán es rápida, aunque la cantidad absorbida es variable. El promedio de la biodisponibilidad absoluta de telmisartán es de aproximadamente 50%. Administrado concomitantemente con los alimentos, disminuye el área bajo la curva (ABC) de su concentración, aproximadamente 6 y 19% tras la administración de dosis de 40 y 80 mg, respectivamente. No es de esperar, que esta reducción leve del ABC, ocasione disminución de su eficacia terapéutica. En estudios de farmacocinética, se observaron diferencias en las concentraciones plasmáticas relacionadas con el sexo; así tenemos que la C_{max} y el ABC fueron, respectivamente, 3 y 2 veces mayores en las mujeres, que en los hombres, pero sin repercusiones sobre la eficacia terapéutica del medicamento. Telmisartán se une extensamente a las proteínas plasmáticas (> 99.5%), principalmente con la albúmina y con la glucoproteína 1 ácida. Se metaboliza por conjugación con el glucúridio del fármaco padre, siendo este conjugado farmacológicamente inactivo.

Se caracteriza por una declinación farmacocinética biexponencial con una vida media de eliminación terminal > 20 hs. No existen evidencias de acumulación clínicamente importantes del telmisartán. Tras su administración oral, el telmisartán

es eliminado casi exclusivamente con las heces, y sólo como medicamento inalterado. La vida media de eliminación no se modifica en sujetos con insuficiencia hepática o renal.

Indicaciones:

-Tratamiento de la hipertensión arterial esencial.
-Prevención cardiovascular: Reducción de la morbilidad cardiovascular en adultos con: Enfermedad cardiovascular aterotrombótica manifiesta (historia de enfermedad coronaria, ictus, o enfermedad arterial periférica), o Diabetes mellitus tipo 2 con lesión de órgano diana documentada.

Posología:

Dosis en Adultos:
***Tratamiento de la hipertensión esencial:** La dosis recomendada es de 40 a 80 mg una vez al día. Cuando se considere un incremento de dosificación, se debe tomar en cuenta que el efecto antihipertensivo máximo se obtiene generalmente tras 4 a 8 semanas de haber iniciado el tratamiento. En pacientes con hipertensión severa, se han utilizado dosificaciones superiores a 160 mg solos o en combinación con hidroclorotiazida de 12 a 25 mg diariamente, que han sido efectivos y bien tolerados.

***Prevención cardiovascular:** La dosis diaria recomendada es de 80 mg. Al inicio del tratamiento se recomienda monitorizar cuidadosamente la tensión arterial, y si se considera necesario, ajustar la medicación antihipertensiva.
Poblaciones especiales:

* **Pacientes con insuficiencia renal:** No es necesario ajustar la dosis en sujetos con insuficiencia renal de leve a moderada. En pacientes con insuficiencia renal grave o en hemodiálisis, se recomienda una dosis inicial de 20mg.
* **Pacientes con insuficiencia hepática:** La dosis diaria máxima recomendable es de 40mg.

Modo de Uso:

Este producto se debe administrar por vía oral con un vaso de agua, independientemente o no de los alimentos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al medicamento. Segundo y tercer trimestres del embarazo. Lactancia. Patología obstructiva de las vías biliares. Insuficiencia hepática o renal severa.

Reacciones Adversas:

Las reacciones adversas son, normalmente, de carácter leve y transitorio, y raramente requieren la supresión del tratamiento. La incidencia de las mismas, no está relacionada con la dosis, y no se ha observado una correlación con el sexo, edad o raza de los pacientes.
-Infecciones: Infecciones del tracto urinario, infecciones de las vías respiratorias superiores. -Desórdenes psiquiátricos: Ansiedad. -Alteraciones oftálmicas: Desórdenes de la visión. -Alteraciones laberínticas y del oído: Vértigo.
-Desórdenes gastrointestinales: Dolor abdominal, diarrea, sequedad de boca, dispepsia, flatulencia, trastornos gástricos. -Alteraciones de la piel y del tejido celular subcutáneo: Eczema, humedad incrementada. -Alteraciones musculoesqueléticas, óseas y del tejido conectivo: Artralgias, mialgias, dolor lumbar, calambres en piernas o dolor de miembros inferiores y síntomas tipo tendinitis. -Efectos sobre el estado general: Dolor precdial, síntomas tipo influenza.

Además, desde la comercialización de telmisartán, los casos de eritema, prurito, debilidad, insomnio, depresión, vómito, hipotensión, bradicardia, taquicardia, disnea, eosinofilia, trombocitopenia, astenia y falta de eficacia, han sido reportados en forma muy poco frecuente. Como sucede con la administración de otros antagonistas de la angiotensina II, se han reportado casos aislados de angioedema, urticaria y otros eventos relacionados. Se ha observado, en forma poco frecuente, descenso en la hemoglobina o un incremento del ácido úrico, los cuales ocurren en forma más frecuente durante el tratamiento con telmisartán que durante la administración del placebo. También, se ha presentado un incremento de la creatinina o de las enzimas del metabolismo hepático durante el tratamiento con telmisartán, pero dichos cambios sucedieron como hallazgo de laboratorio, con una frecuencia similar o menor a la del placebo.

Precauciones y Advertencias:

Cuando se administre Telmisartán a pacientes con insuficiencia renal, se recomienda monitoreo continuo de las concentraciones plasmáticas del potasio y

de la creatinina. No existe experiencia concerniente al uso del medicamento en pacientes con trasplante renal reciente. Existe el riesgo de hipotensión arterial severa e insuficiencia renal, cuando los pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o con estenosis de la arteria de un riñón funcional, son tratados con medicamentos que afectan al sistema de la renina-angiotensina-aldosterona (SRAA). Pueden ocurrir manifestaciones de hipotensión arterial sintomática, especialmente tras la administración de la primera dosis, en pacientes con depleción de volumen y/o de sodio tras un tratamiento intenso con diuréticos, de dietas con restricción de sal, de diarreas o vómitos.

Deben corregirse estas alteraciones, antes de iniciar el tratamiento con telmisartán. En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva severa o con una enfermedad renal de fondo, inclusive estenosis de la arteria renal, el tratamiento con otros medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona, se ha asociado con hipotensión aguda, hiperazoemia, oliguria, y en raras ocasiones con insuficiencia renal aguda. En los pacientes con aldosteronismo primario, generalmente no es recomendable el uso de telmisartán. Como ocurre con otros vasodilatadores, se recomiendan precauciones especiales en pacientes con estenosis aórtica y mitral, y cardiomiopatía hipertrófica obstructiva. Puede ocurrir hipercalcemia durante tratamientos con otros medicamentos que afectan al SRAA (diuréticos, complementos con potasio, sustitutos de la sal que contienen potasio, heparina, etc.), especialmente en casos de insuficiencia renal y/o cardíaca. Aunque esto no se ha demostrado con telmisartán, es recomendable un monitoreo de las concentraciones séricas de potasio, en los pacientes en riesgo.

-Uso en niños: No existe información sobre la seguridad y la eficacia de Telmisartán en niños ni en adolescentes.

-Uso en ancianos: No es necesario un ajuste de dosis.

-Uso durante el embarazo y la lactancia:

Durante el segundo y tercer trimestres del embarazo, las sustancias que actúan directamente sobre el sistema de la renina-angiotensina, pueden causar daño e incluso la muerte del embrión o del feto, por lo tanto el telmisartán está contraindicado durante el segundo y tercer trimestres del embarazo. Si se determina embarazo durante la medicación con telmisartán, este último debe ser descontinuado inmediatamente. Telmisartán está contraindicado durante la lactancia.

-Uso en pacientes con insuficiencia hepática: El medicamento es eliminado principalmente con la bilis. En los pacientes con patología obstructiva de las vías biliares o con insuficiencia hepática, es de esperar que tengan disminución de su eliminación.

-Uso en pacientes con Insuficiencia renal: No se precisa un ajuste de la posología en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada.

-Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se han realizado estudios que sugieran que el telmisartán afecte la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Sin embargo, debe tenerse presente que con el tratamiento antihipertensivo pueden producirse, ocasionalmente, mareos o somnolencia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Ante la sospecha de aparición de Reacciones Adversas tras la administración del medicamento es obligatoria la notificación a través de la página web de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria: <https://www.dinavis.gov.py> Click en: "Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos". Esto agilizará la detección de nueva información sobre la seguridad del medicamento. Para más informaciones: HYPERLINK "mailto:farmacovigilancia@dinavis.gov.py" "farmacovigilancia@dinavis.gov.py"

Restricciones de Uso:

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática y renal, obstrucción de las vías biliares, estenosis de la arteria renal, estenosis aórtica y mitral, cardiopatía obstructiva, hipercalcemia.

Interacciones:

Telmisartán puede aumentar el efecto hipotensor de otros antihipertensivos. No se han identificado otras interacciones clínicamente significativas. Los compuestos estudiados en los ensayos farmacocinéticos incluyen digoxina, warfarina, hidroclorotiazida, glibenclámda, ibuprofeno, simvastatina, paracetamol y amlodipina. Con la digoxina, se ha observado un 20% de aumento de las concentraciones plasmáticas mínimas, debiendo considerarse la monitorización de los niveles de digoxina plasmática. Durante la administración concomitante de litio con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, se han descrito aumentos reversibles de las concentraciones de litio

sérico, así como de la toxicidad. A pesar de que ello no se ha descrito con telmisartán, no se puede excluir la posibilidad de un efecto similar, recomendándose una cuidadosa monitorización de los niveles séricos de litio durante la administración concomitante.

La combinación de telmisartán con aliskireno está contraindicada en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG < 60 ml/min/1.73 m²), y no se recomienda en estos pacientes.

Sobredosis:

La información disponible en relación a la sobredosis en humanos es limitada. Síntomas: Las manifestaciones más destacables de una sobredosis de telmisartán fueron hipotensión y taquicardia; también se han notificado bradicardia, mareo, aumento de la creatinina sérica y fallo renal agudo. Tratamiento: Telmisartán no se elimina por hemodíalisis. El paciente debe ser estrechamente monitorizado y el tratamiento debe ser sintomático y de soporte. El tratamiento depende del tiempo transcurrido desde la ingestión y de la gravedad de los síntomas. Entre las medidas sugeridas se incluye la inducción del vómito y/o lavado gástrico. El carbón activado puede ser útil en el tratamiento de la sobredosis. Deben monitorizarse con frecuencia la creatinina y los electrolitos en suero. En caso de hipotensión el paciente debe ser colocado en decúbito supino, con administración rápida de sales y reposición de la volemia.

Presentaciones:

Cajas conteniendo 30 comprimidos.

Mantener a temperatura ambiente (inferior a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.



ETICOS®

Elaborado por
Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.
Atilio Galfre N° 151 y Calle I - San Lorenzo, Paraguay
Industria Paraguaya - Tel.: (+595-21) 521.390 (R.A.)
laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py
D.T.: Q.F. Rosario Paredes - Reg. N° 4584.
Autorizado en Paraguay por la DINAVIS.

