TAROPLEN®
TELMISARTAN

Comprimidos
Venta bajo receta
Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:
Cada comprimido de 40 mg contiene:
Telmisartán: 40,00 mg; Meglumine12,00 mg; Sodio hidróxido 3,36 mg; Lauril sulfato de sodio 0,60 mg; Crospovidona 33,00 mg; Celulosa microcristalina PH 101 45,00 mg; Sorbitol 164,54 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg; Agua purificada* 0,01 ml; Alcohol puro* 0,03 ml (*Se evaporan durante la elaboración).

Cada comprimido de 80 mg contiene:
Telmisartán: 80,00 mg; Meglumine 24,00 mg; Sodio hidróxido 6,72 mg; Lauril sulfato de sodio 1,20 mg; Crospovidona 66,00 mg; Celulosa microcristalina PH 101 90,00 mg; Sorbitol 329,08 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; Agua purificada* 0,03 ml; Alcohol puro* 0,06 ml (*Se evaporan durante la elaboración).

Acción terapéutica:
Antihipertensivo.

Indicaciones clínicas:
Tratamiento de la hipertensión arterial esencial.

Características farmacológicas:
Acción Farmacológica:
El Telmisartán es un antagonista específico de los receptores de la angiotensina II, (AT-1) a los cuales se une selectivamente. No posee afinidad por otros receptores, no inhibe la renina plasmática ni bloquea los canales de iones. El Telmisartán no inhibe la enzima convertidora de la angiotensina.
El efecto del Telmisartán se mantiene durante 24 horas y es todavía medible a las 48 horas. Esto le confiere una relación valle / pico/ (índice TP) superior a 80%.
Después de la primera dosis del Telmisartán el efecto antihipertensivo se hace evidente en el trascurso de 3 horas. La máxima reducción de la presión arterial se alcanza generalmente a las 4 semanas de iniciado el tratamiento y se mantiene en forma sostenida durante el tratamiento a largo plazo.
El efecto antihipertensivo del Telmisartán permanece constante durante las 24 horas siguientes a la ingesta e incluye las últimas 4 horas antes de la siguiente dosis. Esto fue confirmado mediante índices pico / valle por encima de 80% observados en estudios clínicos controlados del Telmisartán vs. placebo.
En pacientes hipertensos, Telmisartán reduce tanto la presión sistólica como la diastólica, sin afectar el pulso. La eficacia antihipertensiva del Telmisartán es comparable a la de otras clases de antihipertensivos como amlodipina, atenolol, enalapril, hidroclorotiazida, losartán y lisinopril.
Esto ha sido demostrado en estudios clínicos comparativos.
La incidencia de tos seca fue significativamente menor en pacientes tratados con Telmisartán vs. los tratados con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, en estudios clínicos controlados.

Farmacocinética:
Absorción: La absorción del Telmisartán es rápida modificándose levemente con la ingesta de alimentos.

Distribución: El Telmisartán se une en una alta proporción a las proteínas plasmáticas (>99.5%)

Metabolismo: El Telmisartán se metaboliza por conjugación al glucurónico el cual carece de actividad farmacológica.

Eliminación: El Telmisartán se excreta de forma casi exclusiva por las heces principalmente como compuesto inalterado.
La vida media de eliminación terminal es de más de 20 horas.
No hay evidencia de acumulación clínicamente destacable del Telmisartán cuando se toma a la dosis recomendada.

Posología y forma de administración:
Adultos: La dosis recomendada es de 40 mg en una sola administración diaria.
El comprimido no debe ser fraccionado.
Ingerir inmediatamente después de extraído de su envase original.
En los casos en que no se logra el descenso de presión arterial requerido, puede aumentarse la dosis del Telmisartán a 80 mg en una sola administración diaria.

Alternativamente: Telmisartán puede administrarse en combinación con diuréticos tiazídicos, por ej. hidroclorotiazida, lo que ha demostrado, tener un efecto coadyuvante en el descenso de la presión arterial.
Si se considera necesario aumentar la dosis del Telmisartán ha de tenerse en cuenta que el efecto antihipertensivo máximo se alcanza generalmente en 4 a 8 semanas de iniciado el tratamiento.

En pacientes con hipertensión severa el tratamiento con Telmisartán a dosis de hasta 160 mg (solo o en combinación con hidroclorotiazida 12,5-25mg) por día, resultó efectivo y bien tolerado.
Telmisartán puede tomarse junto con las comidas

Grupos especiales
Pacientes con insuficiencia renal: No se requieren cambios en la posología en caso de insuficiencia renal leve a moderada. Telmisartán no se elimina de la sangre por diálisis.
Pacientes con insuficiencia hepática: En el caso de pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada, la dosis del Telmisartán no debe exceder los 40 mg en una sola administración diaria.
Pacientes ancianos: No se requieren cambios en la dosis.
Pacientes pediátricos: No hay experiencia sobre la seguridad y eficacia del Telmisartán en niños y adolescentes.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a alguno de los componentes de TAROPLEN LAZAR.
Segundo y tercer trimestre de embarazo.
Lactancia.
Obstrucción biliar.
Patología hepática o renal severa.

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

Insuficiencia renal y trasplante renal:
Cuando TAROPLEN se administra a pacientes con insuficiencia renal se recomienda efectuar controles periódicos de los niveles plasmáticos de potasio y creatinina.
No hay experiencia con la administración de TAROPLEN a pacientes con trasplante renal reciente.

Disminución del volumen plasmático:
En los pacientes que presentan disminución del volumen plasmático o de la concentración de sodio en plasma debido a tratamiento diurético intensivo, restricción de sal, diarrea o vómitos, puede presentarse hipotensión arterial.
Por ello, deben corregirse dichos trastornos antes de iniciar el tratamiento con TAROPLEN Lazar.

Otras patologías que cursan con estimulación del sistema renina-angiotensina-aldosterona:
Los pacientes en quienes el tono vascular y la función renal dependen predominantemente de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva o patología renal concomitante, incluyendo estenosis de la arteria renal), el tratamiento con otros fármacos que afecten este sistema han sido asociados con hipotensión aguda, hiperazoemia, oliguria y raramente insuficiencia renal aguda.

Aldosteronismo primario:
Este tipo de pacientes generalmente no responde a los medicamentos antihipertensivos que actúan inhibiendo el sistema renina-angiotensina. Por ello en estos casos no se recomienda la administración del Telmisartán.

Estenosis de la válvula aórtica y mitral, cardiomiopatía obstructiva hipertrófica:
En estos casos y al igual que con otros vasodilatadores, se indica especial precaución.

Hiperpotasemia:
Durante el tratamiento con medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona, podría presentarse hiperpotasemia, especialmente en presencia de alteración de la función renal y/o insuficiencia cardíaca. Se recomienda efectuar, en caso de pacientes con riesgo, controles de potasemia.
En base a la experiencia con otros fármacos que afectan al sistema renina-angiotensina, el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal a base de potasio u otros productos medicinales que pueden producir aumento del potasio (heparina, etc.) puede presentarse un aumento en los niveles plasmáticos de potasio, por lo cual la administración de estos fármacos con Telmisartán debe hacerse con prudencia.

Alteraciones en el funcionamiento hepático:
La mayor parte del Telmisartán se elimina por la bilis, razón por la cual, los

pacientes con trastornos obstructivos biliares o insuficiencia hepática grave pueden presentar un retardo en su eliminación. TAROPLEN debe ser indicado con precaución en estos pacientes.

Ulcera gástrica o duodenal activa o patologías gastrointestinales:
Aparentemente se produjeron eventos adversos gastrointestinales, más frecuentemente que con el placebo. En los ensayos clínicos se ha descripto raramente, sangrado gastrointestinal y ello se produjo principalmente, en pacientes con enfermedad gastrointestinal de base. Por ello, se debe proceder con precaución cuando se administre Telmisartán a este grupo de pacientes.

Intolerancia hereditaria a la fructosa:
La dosis diaria recomendada de un comprimido de TAROPLEN de 40 mg contiene 169 mg de sorbitol, por lo tanto, no se recomienda la administración de Temisartán Lazar en este caso.

Otros:
Tal como ocurre con los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, el Telmisartán y otros antagonistas de la angiotensina son aparentemente menos efectivos para reducir la presión arterial en pacientes de raza negra, posiblemente debido a una mayor prevalencia de bajos niveles de renina en la población hipertensa negra.
Al igual que con cualquier otro fármaco antihipertensivo, la disminución excesiva de la presión sanguínea en pacientes con cardiopatía isquémica o enfermedad cardiovascular isquémica puede producir infarto de miocardio o accidente cerebrovascular.

Precauciones:
Datos de laboratorio: No se han observado diferencias significativas de los parámetros de laboratorio, en los estudios clínicos con Telmisartán.

Interacciones:

TAROPLEN puede aumentar el efecto de otros antihipertensivos.
En pacientes a quienes se coadministró digoxina se observó un aumento de su vida plasmática promedio, por lo cual se aconseja controlar los niveles plasmáticos de digoxina.
Se han reportado muy raros casos de toxicidad y aumentos reversibles de la concentración plasmática de litio en caso de coadministración con antagonistas de la angiotensina II.
Por lo tanto, en caso de coadministración con litio, se aconseja controlar los niveles plasmáticos de litio.
No se han identificado otras interacciones clínicamente significativas. Los compuestos que han sido estudiados en ensayos de farmacocinética son digoxina, warfarina, hidroclorotiazida, glibenclamida, ibuprofeno, paracetamol, simvastatina y amlodipina.

Embarazo y lactancia:
TAROPLEN está contraindicado durante el embarazo. Si se diagnostica un embarazo, el tratamiento con TAROPLEN debe interrumpirse lo antes posible.
Durante el segundo y tercer trimestre del embarazo, los fármacos que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina pueden provocar lesiones e incluso la muerte del feto en desarrollo.
Dado que no se sabe si el Telmisartán se excreta en la leche materna, su administración está contraindicada durante la lactancia.

Empleo en Pediatría:
No se dispone de datos sobre seguridad y eficacia de la administración de TAROPLEN a niños.

Pacientes ancianos:
La farmacocinética del Telmisartán no difiere entre los pacientes más jóvenes y los ancianos.

Pacientes con insuficiencia renal:
Se observaron concentraciones plasmáticas inferiores en pacientes con insuficiencia renal sometidos a diálisis; sin embargo, ello ha demostrado no tener significación clínica.
El Telmisartán se une en forma elevada a las proteínas plasmáticas por lo cual, en pacientes con insuficiencia renal no puede ser eliminado por diálisis.

Pacientes con insuficiencia hepática:
Los estudios farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia hepática mostraron un aumento de la biodisponibilidad absoluta de casi el 100%.

Efectos sobre la capacidad de conducir y operar maquinarias:
Si bien no se han realizado estudios específicos, se debe tener en cuenta que durante el tratamiento antihipertensivos ocasionalmente pueden presentarse mareos o sueño.

Reacciones Adversas:
En estudios clínicos controlados con placebo, la incidencia global de eventos adversos reportados con Telmisartán, resultó similar a la de placebo. La incidencia de eventos adversos no se relacionó con dosis, género, edad o raza de los pacientes.
Se han reportado: infecciones respiratorias y del tracto urinario, ansiedad, trastornos visuales, vértigo, dolor abdominal, diarrea, sequedad de boca, dispepsia, flatulencia, malestar estomacal, eczema, aumento de sudoración.
También se han descripto artralgia, dolor lumbar, calambres o dolor en las piernas, mialgia, tendinitis, dolor torácico, síntomas tipo gripe.
En raras ocasiones, se han reportado casos de eritema, prurito, desmayo, insomnio, depresión, vómitos, hipotensión, bradicardia, taquicardia, disnea, eosinofilia, trombocitopenia, debilidad y falta de eficacia.
Al igual que con otros antagonistas de la angiotensina II, durante la administración del Telmisartán se han reportado en raras ocasiones casos de urticaria, angioedema, prurito y rash.
Infrecuentemente, se han observado casos de disminución de hemoglobina o aumento del ácido úrico durante el tratamiento con Telmisartán, pero estos cambios en los valores de laboratorio ocurrieron con una frecuencia similar o más baja que placebo.

Sobredosificación:
No se dispone de datos en relación a la sobredosificación en humanos. Si se produce una hipotensión sistomática, debe instaurarse un tratamiento de soporte. El Telmisartán no se elimina por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

Presentación: Envases conteniendo 30 comprimidos.

Conservación: Conservar al abrigo del calor (no mayor de 30ºC).
No retirar de su envase original hasta el momento de ingerir.

MANTENGA TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº: 54.320

LAZAR

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas,
Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de aprobación de Prospecto: 15/02/2008

37091/6
P314