

ADMUN®

Telmisartán

Comprimido recubierto

ADMUN® 40

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Telmisartán.....40 mg

Excipientes c.s.p..... 1 comp. rec.

Contiene: Almidón de maíz.

ADMUN® 80

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Telmisartán.....80 mg

Excipientes c.s.p..... 1 comp. rec.

Contiene: Almidón de maíz.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antihipertensivo

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Telmisartán es un antagonista específico de los receptores de la angiotensina II (tipo AT1), activo por vía oral. Telmisartán 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, no presenta ninguna actividad agonista parcial en el receptor AT1. Telmisartán se une selectivamente al receptor AT1. La unión es de larga duración. Telmisartán no muestra afinidad por otros receptores, incluyendo los AT2 y otros receptores AT menos caracterizados. El papel funcional de estos receptores no es conocido ni tampoco el efecto de su posible sobreestimulación por la angiotensina II, cuyos niveles están aumentados por telmisartán. Los niveles plasmáticos de aldosterona son disminuidos por telmisartán. Telmisartán no inhibe la renina plasmática humana ni bloquea los canales de iones. Telmisartán no inhibe el enzima convertidor de la angiotensina (quininasa II), enzima que también degrada la bradiquinina. Por lo tanto, no es de esperar una potenciación de los efectos adversos mediados por bradiquinina.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

ADMUN® está indicado para:

Hipertensión: Tratamiento de la hipertensión esencial en adultos.

Prevención cardiovascular: Reducción de la morbilidad cardiovascular en adultos con:

- Enfermedad cardiovascular aterosclerótica manifiesta (historia de enfermedad coronaria, ictus, o enfermedad arterial periférica).
- Diabetes mellitus tipo 2 con lesión de órgano diana documentada.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Digoxina: Cuando telmisartán se co-administró con digoxina, se observaron aumentos medianos de la concentración plasmática de digoxina en el pico (49%) y en el valle (20%). Al iniciar, al ajustar, y discontinuar telmisartán, se deben monitorizar los niveles de digoxina con el fin de mantener los niveles dentro del rango terapéutico.

Al igual que con otros medicamentos que actúan en el sistema renina-angiotensina-aldosterona, telmisartán puede provocar hiperpotasemia. El riesgo puede aumentar en caso de tratamiento combinado con otros medicamentos que también pueden provocar hiperpotasemia (sustitutos de la sal que contienen potasio, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo inhibidores selectivos de la COX-2), heparina, inmunosupresores (ciclosporina o tacrolimus) y trimetoprim.

La incidencia de hiperpotasemia depende de los factores de riesgo asociados. El riesgo aumenta en caso de combinarse los tratamientos anteriormente mencionados. El riesgo es particularmente alto en combinación con los diuréticos ahorradores de potasio, o los sustitutos de la sal que contienen potasio. La combinación con inhibidores de la ECA o con AINEs, por ejemplo, conlleva menor riesgo siempre y cuando se sigan de forma estricta las precauciones de uso.

Uso concomitante no recomendado

Diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de potasio: Los antagonistas de los receptores de la angiotensina II, tales como telmisartán, disminuyen la pérdida de potasio debida a los diuréticos. Los diuréticos ahorradores de potasio, p.ej. espironolactona, eplerenona, triamtereno o amilorida, los suplementos de potasio, o los sustitutos de la sal que contienen potasio pueden conducir a un aumento significativo de los niveles de potasio en suero. Si está indicado el uso concomitante debido a hipopotasemia documentada, deben utilizarse con precaución y debe monitorizarse con frecuencia el nivel de potasio en suero.

Litio: Se han descrito aumentos reversibles de las concentraciones de litio en suero y de la toxicidad durante la administración concomitante de litio con inhibidores del enzima convertidor de la angiotensina y con antagonistas de los receptores de la angiotensina II, incluyendo telmisartán. Si se considera necesario el uso de esta combinación, se recomienda la estrecha monitorización de los niveles de litio en suero.

Uso concomitante que requiere precaución

Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos: El tratamiento con AINEs (es decir, ácido acetilsalicílico administrado en dosis propias de un tratamiento antiinflamatorio, inhibidores de la COX-2 y AINEs no selectivos) pueden reducir el efecto antihipertensivo de los antagonistas de los receptores de la angiotensina II. En algunos pacientes con la función renal

alterada (p. ej. pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con la función renal alterada), la administración conjunta de antagonistas de los receptores de la angiotensina II y agentes inhibidores de la ciclooxigenasa puede resultar en un mayor deterioro de la función renal, incluyendo posible fallo renal agudo, que normalmente es reversible. Por lo tanto, la combinación debe administrarse con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada. Los pacientes deben ser hidratados de forma adecuada y debe considerarse la monitorización de la función renal al inicio del tratamiento concomitante y de forma periódica a partir de entonces.

Diuréticos (tiazida o diuréticos del asa)

Los tratamientos anteriores con altas dosis de diuréticos tales como furosemida (diurético del asa) e hidroclorotiazida (diurético tiazida) pueden producir depleción de volumen y riesgo de hipotensión al iniciar tratamiento con telmisartán.

A tener en cuenta en el uso concomitante

Otros agentes antihipertensivos

El efecto hipotensor de telmisartán puede verse incrementado por el uso concomitante de otros medicamentos antihipertensivos.

Los datos de los ensayos clínicos han demostrado que el bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) a través del uso combinado de inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II o aliskirén se asocia con una mayor frecuencia de acontecimientos adversos como hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda) en comparación con el uso de un solo agente con acción sobre el SRAA.

Corticosteroides (administración sistémica)

Disminución del efecto hipotensor.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de Telmisartán en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad para la reproducción.

La evidencia epidemiológica sobre el riesgo de teratogenicidad tras la exposición a inhibidores de la ECA durante el primer trimestre de embarazo no ha sido concluyente; sin embargo, no se puede excluir un pequeño aumento del riesgo. Aunque no hay datos epidemiológicos específicos sobre el riesgo que conlleva la administración de antagonistas de los receptores de angiotensina II durante el embarazo, pueden existir riesgos similares para este tipo de medicamentos. Salvo que se considere esencial continuar el tratamiento con antagonistas de los receptores de angiotensina II, las pacientes que estén planeando quedarse embarazadas deben cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que tenga un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo.

Cuando se diagnostique un embarazo, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con los antagonistas de los receptores de angiotensina II y, si procede, iniciar un tratamiento alternativo.

Se sabe que la exposición a antagonistas de los receptores de angiotensina II durante el segundo y el tercer trimestre induce fetotoxicidad humana (disminución de la función renal, oligohidramnios, retraso de la osificación craneal) y toxicidad neonatal (fallo renal, hipotensión, hiperpotasemia). Si se produce una exposición a antagonistas de los receptores de angiotensina II a partir del segundo trimestre del embarazo, se recomienda realizar una prueba de ultrasonidos de la función renal y del cráneo.

Lactancia

Puesto que no existe información relativa a la utilización de este medicamento durante la lactancia, se recomienda no administrar Telmisartán durante este periodo. Es preferible cambiar a un tratamiento cuyo perfil de seguridad en el periodo de lactancia sea más conocido, especialmente en recién nacidos o prematuros.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a cualquier componente de la formulación.
- Segundo y tercer trimestres del embarazo
- Trastornos obstructivos biliares
- Insuficiencia hepática grave

El uso concomitante de Telmisartán con medicamentos que contienen aliskirén está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG <60 ml/min/1,73 m²).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Embarazo

No se debe iniciar ningún tratamiento con antagonistas de los receptores de la angiotensina II durante el embarazo. Excepto que se considere esencial continuar el tratamiento con antagonistas de los receptores de la angiotensina II, las pacientes que estén planeando quedarse embarazadas deberán cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que tenga un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo. Cuando se diagnostique un embarazo, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con antagonistas de los receptores de angiotensina II, y si procede, iniciar un tratamiento alternativo.

Insuficiencia hepática

Telmisartán no debe administrarse a pacientes con colestasis, trastornos obstructivos biliares o insuficiencia hepática grave ya que telmisartán se elimina principalmente con la bilis. Puede esperarse que estos pacientes presenten un aclaramiento hepático de telmisartán reducido. Telmisartán debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada.

Hipertensión renovascular

En pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria de un único riñón funcional, tratados con medicamentos que afecten al sistema renina-angiotensina-aldosterona, existe un riesgo aumentado de hipotensión grave e insuficiencia renal.

Insuficiencia renal y trasplante renal

Cuando se administra Telmisartán a pacientes con función renal insuficiente, es recomendable la monitorización periódica de los niveles séricos de potasio y creatinina. No se dispone de experiencia con respecto a la administración de Telmisartán en pacientes que han sufrido trasplante renal reciente.

Hipovolemia intravascular

En pacientes con depleción de volumen y/o sodio, ocasionada por un tratamiento intensivo con diuréticos, por una dieta restrictiva en sal, por diarreas o vómitos, puede producirse una hipotensión sintomática, especialmente después de la primera dosis de Telmisartán. Estas situaciones deben ser corregidas antes de la administración de Telmisartán. La depleción de volumen y/o sodio debe corregirse antes de la administración de Telmisartán.

Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona

Existe evidencia de que el uso concomitante de inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II o aliskirén aumenta el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda). En consecuencia, no se recomienda el bloqueo dual del SRAA a través del uso combinado de inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II o aliskirén.

Si se considera absolutamente necesario el tratamiento de bloqueo dual, este sólo se debe llevar a cabo bajo la supervisión de un especialista y sujeta a una monitorización estrecha y frecuente de la función renal, los niveles de electrolitos y la presión arterial.

No se deben utilizar de forma concomitante los inhibidores de la ECA y antagonistas de los receptores de la angiotensina II en pacientes con nefropatía diabética.

Otras situaciones con estimulación del sistema renina-angiotensina-aldosterona

En pacientes cuyo tono vascular y función renal dependen principalmente de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (p.ej. pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva o enfermedad renal subyacente, incluyendo estenosis de la arteria renal), se ha asociado el tratamiento con medicamentos que afectan a este sistema, tales como telmisartán, con hipotensión aguda, hiperazotemia, oliguria o, raramente, fallo renal agudo.

Aldosteronismo primario

Los pacientes con aldosteronismo primario no responden, generalmente, a los medicamentos antihipertensivos que actúan por inhibición del sistema renina-angiotensina. En consecuencia, no se recomienda el uso de telmisartán.

Estenosis valvular aórtica y mitral, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva

Como sucede con otros vasodilatadores, se recomienda especial precaución en pacientes con estenosis aórtica o mitral o con cardiomiopatía hipertrófica obstructiva.

Pacientes diabéticos tratados con insulina o antidiabéticos

En estos pacientes puede darse hipoglucemia bajo tratamiento con telmisartán. Por lo tanto, en estos pacientes debe considerarse una monitorización de la glucosa en sangre apropiada; puede ser necesario, cuando esté indicado, un ajuste de la dosis de insulina o antidiabéticos.

Hiperpotasemia

El uso de medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona puede producir hiperpotasemia.

La hiperpotasemia puede ser mortal en pacientes de edad avanzada, con insuficiencia renal, diabéticos, pacientes tratados de forma concomitante con otros medicamentos que puedan aumentar los niveles de potasio y/o pacientes con otros episodios clínicos concurrentes.

Debe evaluarse la relación beneficio riesgo cuando se valore la posibilidad de utilizar concomitantemente medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona.

Los principales factores de riesgo a tener en cuenta en relación con la hiperpotasemia son:

- Diabetes mellitus, insuficiencia renal, edad (>70 años)
- La combinación con uno o más medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona y/o suplementos de potasio. Los medicamentos o grupos terapéuticos que pueden producir hiperpotasemia son sustitutivos de la sal que contienen potasio, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo inhibidores selectivos de la COX-2, heparina, inmunosupresores (ciclosporina o tacrolimus) y trimetoprim.

INCOMPATIBILIDADES

No se reportan.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Infecciones e infestaciones

Poco frecuentes: Infección del tracto urinario incluyendo cistitis, infección del tracto respiratorio superior incluyendo faringitis y sinusitis

Raras: Sepsis incluyendo casos con desenlace mortal.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes: Anemia.

Raras: Eosinofilia, trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: Reacción anafiláctica, hipersensibilidad.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: Hiperpotasemia.

Raras: Hipoglucemia (en pacientes diabéticos)

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: Insomnio, depresión.

Raras: Ansiedad.

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: Síncope.

Raras: Somnolencia

Trastornos oculares

Raras: Trastornos visuales.

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: Vértigo.

Trastornos cardíacos

Poco frecuentes: Bradicardia.

Raras: Taquicardia.

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: Hipotensión2, hipotensión ortostática.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: Disnea, tos.

Muy raras: Enfermedad pulmonar intersticial

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: Dolor abdominal, diarrea, dispepsia, flatulencia, vómitos.

Raras: Sequedad de boca, malestar de estómago, disgeusia

Trastornos hepatobiliares

Raras: Función hepática anormal/trastorno hepático 3

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Hiperhidrosis, prurito, exantema.

Raras: Angioedema (incluso con desenlace mortal), eczema, eritema, urticaria, erupción medicamentosa, erupción cutánea tóxica

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: Mialgia, dolor de espalda (p.ej., ciática), calambres musculares.

Raras: Artralgia, dolor en las extremidades, dolor en los tendones (síntomas similares a los de tendinitis)

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: Insuficiencia renal, incluyendo fallo renal agudo.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: Dolor torácico, astenia (debilidad).

Raras: Enfermedad pseudogripal.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Posología

Tratamiento de la hipertensión esencial

La dosis generalmente eficaz es de 40 mg una vez al día. Algunos pacientes pueden experimentar ya un beneficio con una dosis diaria de 20 mg. En aquellos casos en que no se consigue alcanzar la presión arterial deseada, la dosis puede aumentarse hasta un máximo de 80 mg una vez al día. Alternativamente, puede administrarse telmisartán en asociación con diuréticos tiazídicos, tales como hidroclorotiazida, que han demostrado ejercer un efecto hipotensor aditivo con telmisartán. Cuando se considere un aumento de la dosis, debe tenerse en cuenta que el efecto antihipertensivo máximo se alcanza, generalmente, de 4 a 8 semanas después del inicio del tratamiento.

Prevención cardiovascular

La dosis diaria recomendada es de 80 mg. Se desconoce si dosis inferiores a 80 mg de telmisartán son eficaces en la reducción de la de la morbilidad cardiovascular. Al inicio del tratamiento para la reducción de la morbilidad cardiovascular, se recomienda monitorizar cuidadosamente la tensión arterial, y si se considera necesario, ajustar la medicación antihipertensiva.

Pacientes con insuficiencia renal

Se dispone de una experiencia limitada en pacientes con insuficiencia renal grave o en hemodiálisis.

En estos pacientes se recomienda una dosis inicial menor de 20 mg. No se precisa un ajuste de la posología en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada.

Pacientes con insuficiencia hepática

Telmisartán está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave. En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, la posología no debe superar los 40 mg diarios.

Pacientes geriátricos

No es necesario un ajuste de dosis en pacientes geriátricos.

Pacientes pediátricos

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Telmisartán en niños y adolescentes menores de 18 años.

Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

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 hemodiálisis. 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 sobredosificación. 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.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C.

PRESENTACIONES

ADMUN® 40: Caja x 10, x 30, x 100 comprimidos recubiertos.

ADMUN® 80: Caja x 10, x 30, x 100 comprimidos recubiertos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
VENTA BAJO RECETA MÉDICA**

Fabricado por:
ATSS PHARMA PVT. LTD.,
31/6 E C Road, Dalanwala, Dehradun,
Uttarakhand, India
Para y Distribuido por Importadora:



Tel.: 341-2036
Email: info@kaisbolivia.com
Web: kaisbolivia.com
Santa Cruz – Bolivia

