

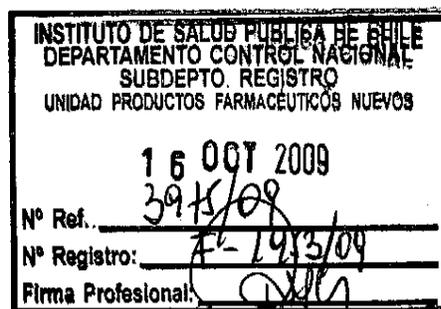
**Micardis®**  
Antihipertensivo

Composición:

Cada comprimido contiene

Telmisartán 40 u 80 mg

Excipientes (povidona, meglumina, hidróxido de sodio, sorbitol y estearato de magnesio) c.s.



Indicaciones:

Micardis® está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial.

Prevención de la morbilidad y mortalidad cardiovascular en pacientes de 55 años de edad y más con alto riesgo de enfermedad cardiovascular.

Dosis y administración:

Tratamiento de la hipertensión esencial

En adultos la dosis inicial y de mantención recomendada es de ~~80~~ 40 mg una vez al día. En algunos pacientes se puede observar beneficio incluso con ~~40~~ 20 mg. En aquellos casos en que no se ha alcanzado la presión arterial deseada, se puede aumentar la dosis hasta un máximo de 80 mg una vez al día. Como alternativa, telmisartán puede utilizarse en combinación a diuréticos del tipo tiazidas como hidrocortiazida que ha demostrado tener un efecto hipotensor aditivo junto a telmisartán. Al considerar un aumento de dosis, se debe tener en mente que el efecto antihipertensivo máximo se alcanza a las 4 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 hidrocortiazida 125-25 mg diarios fue efectivo y bien tolerado.~~

Prevención de morbilidad y mortalidad cardiovascular

La dosis recomendada es de 80 mg una vez al día. Se desconoce si dosis inferiores a 80 mg son efectivas en la prevención de morbilidad y mortalidad cardiovascular.

Al iniciar el tratamiento con telmisartán para la prevención de morbilidad y mortalidad cardiovascular, se recomienda monitorear la presión arterial y de ser necesario se debe ajustar la medicación hipotensora.

Micardis® puede ser tomado con o sin alimentos.

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal, incluyendo a aquellos que están con hemodiálisis. Telmisartán no se elimina durante la diálisis

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática, la dosis diaria no debe exceder los 40 mg

Ancianos

No se requiere de ajuste de dosis

Niños y adolescentes

~~No existe información acerca de la seguridad y eficacia de Micardis® en niños y adolescentes.~~

MICARDIS® no está recomendado para administrar en niños menores de 18 años debido a la limitada información disponible con relación a seguridad y eficacia.

Contraindicaciones:

- hipersensibilidad al ingrediente activo o a algunos de los excipientes del producto
- ~~Segundo y tercer trimestre de embarazo~~
- Lactancia
- ~~Embarazo y lactancia~~
- Desórdenes biliares obstructivos
- Insuficiencia hepática severa

En caso de alteraciones hereditarias que lo hagan intolerante a cualquier excipiente del producto, su uso está contraindicado (ver precauciones).

Precauciones:

Embarazo:

Los antagonistas de receptores de angiotensina II no debieran iniciarse durante el embarazo. A menos que el tratamiento continuado con ARAII se considere esencial, los pacientes que planeen quedar embarazadas deben cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo con perfil de seguridad establecido durante el embarazo. De diagnosticarse embarazo, el tratamiento con ARAII debe ser interrumpido de inmediato y de ser apropiado, iniciar una terapia alternativa.

Hipertensión renovascular

El riesgo de hipotensión severa aumenta 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.

Insuficiencia renal y trasplante renal

Al utilizar Micardis en pacientes con alteración de la función renal, se recomienda el monitoreo periódico de los niveles de potasio y creatinina. No existe experiencia hasta el momento con el uso de Micardis en pacientes con trasplante reciente.

Depleción de volumen intravascular

Pacientes con depleción de sodio y/o volumen (p.ej. consecuencia del uso de diuréticos, restricción de sal dietaria, vómitos o diarrea) por riesgo de presentar una hipotensión sintomática especialmente tras la primera dosis. Se recomienda corregir la deficiencia de sodio y volumen antes de comenzar con el tratamiento.

Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona:

Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona, se han reportado cambios en la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda) en pacientes susceptibles, especialmente cuando se combina con otras medicaciones que afectan este sistema. El bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (ej por adición de un iECA a un ARAII) se debe limitar por lo tanto a casos identificados particulares y con estrecho monitoreo de la función renal .

Otras condiciones con estimulación del sistema renina-angiotensina-aldosterona

En pacientes cuyo tono vascular y cuya función renal dependen predominantemente de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva severa, o alteración renal concomitante incluyendo la estenosis de la arteria renal), el tratamiento con medicamentos que afectan a este sistema ha llevado a hipotensión aguda, hiperazotemia, oliguria y en raros casos a insuficiencia renal aguda.

Aldosteronismo primario

Pacientes con aldosteronismo primario generalmente no responden a medicamentos que actúen por medio de la inhibición del sistema renina-angiotensina. Por lo que no se recomienda el uso de telmisartán.

Estenosis de la válvula aórtica y mitral, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva

En este tipo de pacientes y al igual que con otros vasodilatadores, se recomienda precaución especial al usar el producto.

Hipercalemia

Puede ocurrir durante el tratamiento combinado con medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona, especialmente cuando existe alteración renal o cardíaca. Se recomienda monitorear los niveles de potasio sanguíneo.

Basados en la experiencia de utilizar productos que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona asociados a diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contienen potasio u otros productos que pueden llevar a un aumento del potasio sérico, deben ser utilizados con precaución junto a Micardis.

Insuficiencia hepática

La eliminación de Telmisartán es principalmente hepática. En pacientes con insuficiencia hepática grave o con obstrucción de la vía biliar, puede observarse una disminución del aclaramiento, por lo que se debe usar con precaución.

Sorbitol

A las dosis máximas recomendadas, este producto contiene 338 mg de sorbitol. Pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar Micardis

Otros

Al igual que lo observado con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, los antagonistas de la Angiotensina, incluido Micardis parecen ser menos efectivos en la reducción de presión sanguínea en pacientes de raza negra. Esto posiblemente esté dado por

la mayor prevalencia de menores niveles de renina observada en la población de hipertensos negros.

Al igual que con cualquier agente antihipertensivo, la excesiva reducción de la presión sanguínea en pacientes con cardiopatía isquémica o enfermedad cardiovascular isquémica puede llevar a un infarto al miocardio o a stroke.

Interacciones:

Micardis® puede aumentar el efecto hipotensor de otros antihipertensivos.

La co-administración de telmisartan no reveló interacciones de significancia clínica con digoxina, warfarina, hidroclorotiazida, glibenclamida, ibuprofeno, paracetamol, simvastatina y amlodipino. Con relación a la digoxina se observó un aumento de cerca del 20% (en un caso aislado 39%) de la concentración *mínima* de digoxina plasmática, por lo que se recomienda el monitoreo de los niveles séricos de la misma.

En un estudio la co-administración de telmisartan y ramipril llevó a un aumento de hasta 2.5 veces el AUC<sub>0-24</sub> y la C<sub>max</sub> del ramipril y del ramiprilato. La relevancia clínica de estos hallazgos no se conoce

Se han observado aumentos reversibles de las concentraciones de litio plasmático al administrar inhibidores de la ECA. Se ha reportado también con antagonistas de receptores de la angiotensina II, incluido Micardis por lo que se recomienda un cuidadoso monitoreo de los niveles plasmáticos de litio durante el tratamiento.

El tratamiento con AINEs (incluyendo el AAS en dosis antiinflamatorias e inhibidores COX-2) se asocia a una potencial insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados. Compuestos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina como telmisartan pueden tener efecto sinérgico. Los pacientes que reciben AINEs y Micardis deben estar adecuadamente hidratados y su función renal debe ser monitoreada al inicio del tratamiento combinado.

Además se ha observado una reducción del efecto antihipertensivo de productos como telmisartan por la inhibición de prostaglandinas vasodilatadores durante el tratamiento combinado con AINEs.

Embarazo y Lactancia:

~~No existe información adecuada en relación al uso de Micardis en mujeres embarazadas. Los estudios preclínicos no indican efectos teratogénicos, pero han demostrado fetotoxicidad. Por esto telmisartan no debe utilizarse durante el primer trimestre de embarazo. De planear un embarazo, se recomienda cambiar anticipadamente a un tratamiento compatible.~~

~~Durante el segundo y tercer trimestre, los fármacos con acción directa sobre el sistema renina-angiotensina, pueden provocar lesiones e incluso la muerte del feto en desarrollo; por lo que telmisartan está contraindicado durante el segundo y tercer trimestre de embarazo. Si se detecta un embarazo, se debe suspender lo antes posible el tratamiento.~~

El uso de antagonistas de los receptores de angiotensina II no está recomendado durante el primer trimestre de embarazo. El uso de ARAII está contraindicado durante el ~~segundo y~~

~~tercer trimestre de embarazo.~~ Los estudios preclínicos no han indicado efecto teratogénico pero si han evidenciado fetotoxicidad.

La exposición a ARAII durante el segundo y tercer trimestre de embarazo se sabe induce fetotoxicidad humana (disminución de función renal, oligohidramnios, retardo de la osificación craneal) y toxicidad neonatal (insuficiencia renal. Hipotensión, hipercalcemia).

A menos que el uso continuado de ARAII sea considerado esencial, los pacientes que planean embarazarse deben cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que tenga establecido su perfil de seguridad durante el embarazo. Cuando se diagnostica un embarazo, el tratamiento con ARAII debe ser suspendido inmediatamente y de ser apropiado, se debe iniciar un tratamiento alternativo.

De haber ocurrido exposición con ARAII a partir del Segundo trimestre de embarazo, se recomienda el chequeo con ultrasonido de la función renal y del cráneo. Lactantes de madres que han estado expuestas a ARAII, deben ser controlados estrechamente para detectar hipotensión.

MICARDIS® está contraindicado durante la lactancia dado a que no se sabe si es excretado a la leche materna. Estudios en animales demostraron excreción de telmisartan en leche.

#### Efectos sobre la habilidad de conducir vehículos

No se han realizado estudios para medir la habilidad de conducir vehículos o maquinaria. Sin embargo se debe tener presente, que al estar en tratamiento antihipertensivo pueden ocurrir mareos en forma ocasional.

#### Reacciones adversas:

La incidencia total de eventos adversos reportados con telmisartan (41,4%) generalmente es comparable a placebo (43,9%) en estudios clínicos controlados en pacientes en tratamiento antihipertensivo. La incidencia de eventos adversos no se relaciona con la dosis ni con el sexo, edad o raza de los pacientes.

El perfil de seguridad de MICARDIS® en pacientes en tratamiento para la prevención de morbilidad y mortalidad cardiovascular fue consistente con el observado en los estudios realizados en pacientes hipertensos.

~~La lista de efectos adversos presentada representa todos los eventos observados durante los estudios clínicos que incluyeron a 5788 pacientes hipertensos tratados con telmisartan:~~

Los eventos adversos listados a continuación se han acumulado a partir de estudios clínicos controlados en pacientes tratados por hipertensión y de reportes de Farmacovigilancia. La lista también considera los eventos serios y los eventos que llevaron a discontinuaciones reportados en tres estudios a largo plazo que incluyeron a 21.642 pacientes tratados con telmisartan para la prevención de morbilidad y mortalidad cardiovascular por hasta 6 años.

#### Infecciones e infestaciones:

Infecciones del tracto urinario (incluyendo cistitis), infecciones del tracto respiratorio superior

*Folleto al Profesional*

Alteraciones del sistema linfático y sangre:

Anemia, eosinofilia, trombocitopenia

Alteraciones del sistema Inmune:

Reacciones anafilácticas, hipersensibilidad

Alteraciones del metabolismo y nutricionales:

Hipercalcemia

Alteraciones psiquiátricas:

Ansiedad, insomnio, depresión

Alteraciones del sistema nervioso:

Síncope (desmayo)

Alteraciones oculares:

Visión anormal

Alteraciones de oído:

Vértigo

Alteraciones Cardíacas:

Bradycardia, taquicardia

Alteraciones Vasculares:

Hipotensión, hipotensión ortostática

Alteraciones respiratorias:

Disnea

Alteraciones Gastrointestinales:

Dolor abdominal, diarrea, sequedad bucal, dispepsia, flatulencia, malestar estomacal, vómito

Alteraciones Hepatobiliares:

Función hepática anormal / alteración hepática

Alteraciones Dermatológicas:

Angioedema, Eczema, eritema, prurito, hiperhidrosis, erupción cutánea, erupción cutánea tóxica, rash

Alteraciones Músculo esqueléticas, tejido conectivo y óseo:

Artralgia, dolor lumbar, calambre o dolor en las piernas, mialgia, síntomas similares a tendinitis

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

Alteraciones Renales y del tracto urinario:

Alteración renal, incluyendo insuficiencia renal aguda (ver también bajo precauciones)

Alteraciones Generales:

Dolor pectoral, síntomas tipo influenza, debilidad

~~Desde la introducción de telmisartán al mercado se han reportado casos de eritema, prurito, síncope/desmayos, insomnio, depresión, vómitos, hipotensión (incluyendo hipotensión ortostática), bradicardia, taquicardia, alteración en la función hepática, alteración renal incluyendo insuficiencia renal aguda (ver precauciones especiales), hipercalemia, disnea, anemia, eosinofilia, trombocitopenia, debilidad y falta de eficacia.~~

~~Al igual que con otros antagonistas de la angiotensina II, se han reportado casos aislados de edema angioneurótico, urticaria y otros eventos relacionados en forma aislada.~~

Exámenes de laboratorio:

Disminución de hemoglobina, aumento de ácido úrico, aumento de creatinina y de enzimas hepáticas, aumento de creatinina fosfoquinasa (CPK) sérica.

~~En forma poco frecuente se ha observado una disminución de hemoglobina o un aumento de ácido úrico con mayor frecuencia con telmisartán que con placebo. Aumentos de creatinina o de enzimas hepáticas se han observado durante el tratamiento con telmisartán, pero estos hallazgos tienen una frecuencia similares o menor a la observada con placebo. Además se han observado casos con aumento de creatin fosfoquinasa (CPK) sérica.~~

Sobredosificación:

Existe información limitada con relación a sobredosificación en humanos. El signo más claro de sobredosis con telmisartán son hipotensión y taquicardia, también puede ocurrir bradicardia. De producirse una hipotensión sintomática, debe realizarse tratamiento de apoyo. Telmisartán no se elimina por hemodiálisis.

Propiedades farmacológicas:

El telmisartán es un antagonista específico de los receptores de la angiotensina II (tipo AT<sub>1</sub>) eficaz por vía oral. El telmisartán desplaza a la angiotensina II, con una afinidad muy elevada de su lugar de unión al receptor subtipo AT<sub>1</sub>, el cual es responsable de las conocidas acciones de la angiotensina II. El telmisartán no presenta ninguna actividad agonista parcial en el receptor AT<sub>1</sub>. El telmisartán se une selectivamente al receptor AT<sub>1</sub> y no muestra una afinidad destacable para otros receptores ni inhibe la renina plasmática humana o bloquea los canales de iones. No se conoce el rol funcional de estos receptores ni el efecto de su posible sobre-estimulación por angiotensina II, cuyos niveles se encuentran aumentados con telmisartán. Los niveles de aldosterona disminuyen con telmisartán. El telmisartán no inhibe la enzima convertidora de la angiotensina (quinasa II), enzima que también degrada la bradiquinina. Por lo tanto, no es de esperar una potenciación de los efectos adversos mediados por bradiquinina.

En el hombre, una dosis de 80 mg de telmisartán inhibe casi completamente el aumento de presión inducido por la angiotensina II. El efecto inhibitorio se mantiene durante 24 horas y es mensurable aun hasta las 48 horas.

#### Tratamiento de la hipertensión esencial

Después de la administración de la primera dosis de Micardis, el inicio de la actividad antihipertensiva se produce gradualmente en 3 horas. La reducción máxima de la presión arterial se alcanza generalmente a las 4 semanas de iniciar el tratamiento y se mantiene durante el tratamiento a largo plazo.

El efecto antihipertensivo persiste en forma constante hasta 24 horas después de la administración, incluso durante las últimas 4 horas previas a la administración siguiente, tal como se demuestra por mediciones ambulatorias de la presión arterial. Esto se confirma por la relación valle/pico, constantemente por encima del 80% observada después de una dosis de 80 mg de telmisartán en estudios clínicos controlados con placebo.

Existe una tendencia aparente de relación de dosis con tiempo de recuperación de SBP basal. Los datos con relación a DBP son inconsistentes.

En pacientes hipertensos, el telmisartán reduce la presión arterial tanto sistólica como diastólica sin afectar la frecuencia del pulso. La eficacia antihipertensiva del telmisartán ha sido comparada a la de otros fármacos representativos de otras clases de antihipertensivos como amlodipino, atenolol, enalapril, hidroclorotiazida, losartan, lisinopril, ramipril y valsartan.

Después de la interrupción brusca del tratamiento con Micardis, la presión arterial retorna gradualmente a los valores pretratamiento durante un período de varios días, sin evidencia de hipertensión de rebote.

~~El tratamiento con Telmisartan ha demostrado en estudios clínicos reducciones significativas en la masa ventricular izquierda en pacientes hipertensos y con hipertrofia ventricular izquierda.~~

~~El tratamiento con telmisartan también ha demostrado en estudios clínicos (comparado con losartan, ramipril y valsartan) estar asociado a reducciones estadísticamente significativas en proteinuria (incluyendo microalbuminuria y macroalbuminuria) en pacientes con hipertensión y neuropatía diabética.~~

La incidencia de tos seca fue significativamente menor en pacientes tratados con telmisartán que en aquellos tratados con inhibidores de la ECA en estudios clínicos que comparaban directamente ambos tratamientos antihipertensivos.

#### Prevención de morbilidad y mortalidad cardiovascular

ONTARGET (ONgoin Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) comparó los efectos de telmisartan, ramipril y la combinación de telmisartan y ramipril sobre los parámetros cardiovasculares en 25.620 pacientes de 55 años y más con historia de enfermedad coronaria, accidente cerebrovascular, enfermedad

vascular periférica o diabetes mellitus junto a evidencia de daño de órgano blanco (ej, retinopatía, hipertrofia ventricular izquierda, macro-o microalbuminuria). Este grupo de pacientes representa a una amplia gama de pacientes con alto riesgo cardiovascular.

Los pacientes fueron randomizados a uno de los siguientes 3 grupos de tratamiento: telmisartan 80 mg (n = 8542), ramipril 10 mg (n = 8576), o la combinación de telmisartan 80 mg mas ramipril 10 mg (n = 8502), y seguidos por un promedio de 4.5 años. Las características de la población estudiada fue la siguiente: 73% de hombres, 74 % Caucásicos, 14 % Asiáticos y 43 % fueron mayores de 65 años. Se observó hipertensión en casi 83 % de los pacientes randomizados: 69 % de los pacientes tenía historia de hipertensión al momento de ser randomizado y 14% presentó presiones superiores a 140/90 mm Hg al momento de la selección. A nivel basal, el porcentaje de pacientes con historia médica de diabetes fue de 38%, adicionalmente un 3% presentó niveles de glucosa sanguínea en ayunas aumentados. El tratamiento basal incluyó ácido acetilsalicílico 76 %), estatinas (62 %), beta-bloqueadores (57 %), bloqueadores de canal de calcio (34 %), nitratos (29 %) y diuréticos (28 %).

El objetivo primario fue un compuesto de muerte cardiovascular, infarto al miocardio no fatal, accidente cerebro-vascular no fatal u hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca congestiva.

La adherencia al tratamiento fue mayor con telmisartan que con ramipril o la combinación de telmisartan y ramipril, a pesar de que la población fue PRE-seleccionada para ser tolerante a los iECA. El análisis de los eventos que llevaron a discontinuación permanente del tratamiento y de los eventos adversos serios mostraron que la tos y el angioedema fueron menos frecuentes con telmisartan que en pacientes tratados con ramipril, mientras que la hipotensión fue reportada con mayor frecuencia en los tratados con telmisartan.

Telmisartan fue tan efectivo como ramipril en reducir el objetivo primario. La incidencia del objetivo primario fue similar en los brazos telmisartan (16.7 %), ramipril (16.5 %) y la combinación telmisartan más ramipril (16.3 %). El riesgo relativo para telmisartan vs ramipril fue 1.01 (97.5 % CI 0.93 - 1.10, p (non-inferioridad) = 0.0019). El efecto del tratamiento se vio, perdura aun corrigiendo para diferencias en presión arterial sistólica a nivel basal y en el tiempo. No hubo diferencias respecto al objetivo primario relacionado a edad, género, raza, tratamientos basales o enfermedad concomitante.

Telmisartan también demostró eficacia equivalente a ramipril en los distintos objetivos secundarios pre-especificados, incluyendo un compuesto de muerte cardiovascular, infarto al miocardio no fatal y accidente cerebrovascular no fatal, que fue el objetivo primario del estudio de referencia HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study), que investigó el efecto de ramipril vs. placebo [131]. El riesgo relativo de telmisartan vs. ramipril para este objetivo en ONTARGET fue 0.99 (97.5 % CI 0.90 - 1.08, p (no-inferioridad) = 0.0004).

La combinación de telmisartan con ramipril no agrega beneficios a la monoterapia con telmisartan o ramipril. Además hubo mayor incidencia de hiperkalemia, insuficiencia renal, hipotensión y síncope en el brazo tratado con la combinación, todos con significancia

estadística. Es por esto que la combinación de telmisartan y ramipril no se recomienda en esta población.

Farmacocinética:

Micardis se absorbe rápidamente aunque varía la cantidad absorbida. La biodisponibilidad absoluta media es de 50%.

Al tomar Micardis en presencia de alimento, disminuye el área bajo la curva entre aproximadamente 6% (dosis de 40 mg) a 19% (dosis de 160 mg). Tres horas después de la administración las concentraciones plasmáticas son similares independiente si se tomó con o sin alimento.

Pareciera que la pequeña reducción en el AUC no se traduce en una reducción de la eficacia terapéutica.

Se ha observado diferencias en las concentraciones plasmáticas entre sexos, siendo la C<sub>max</sub> y el AUC aproximadamente 2 y 3 veces respectivamente, mas altas en mujeres que en hombres , sin influencias relevantes sobre la eficacia.

Telmisartán se une en forma elevada a proteínas plasmáticas (> 99,5%), principalmente a albúmina y alfa 1 glicoproteína y su volumen de distribución aparente medio en estado de equilibrio es de aproximadamente 500 L.

Telmisartán es metabolizado a nivel hepático por conjugación al glucurónido. El conjugado no ha evidenciado actividad farmacológica.

Telmisartán se caracteriza por una farmacodinamia de biotransformación biexponencial con una vida de eliminación terminal de más de 20 horas. La concentración plasmática máxima y en menor grado el área bajo la curva, aumentan de forma no proporcional con la dosis. No hay evidencia de acumulación clínicamente destacable de telmisartán cuando se toma a la dosis recomendada.

Después de la administración oral (e intravenosa), el telmisartán se elimina casi exclusivamente por las heces, principalmente como compuesto inalterado. La excreción urinaria acumulativa es inferior al 2% de la dosis.

El aclaramiento plasmático total es elevado (1000 ml/min.) comparado al flujo sanguíneo hepático (1500 ml/min.).

La farmacocinética del telmisartán no varía en pacientes ancianos. En pacientes con insuficiencia renal sometidos a diálisis, las concentraciones plasmáticas fueron inferiores. Sin embargo, no se ha demostrado que esto tenga implicancias clínicas. Dado a la elevada unión a proteínas plasmáticas, telmisartán no puede ser eliminado por diálisis.

En pacientes con insuficiencia hepática se observó un aumento de la biodisponibilidad absoluta de hasta casi 100%. La vida media de eliminación no varía

Toxicología:

En estudios preclínicos de seguridad en animales normotensos, dosis que producían una exposición comparable a la del rango terapéutico clínico, ocasionaron una reducción de los parámetros de la serie roja (eritrocitos, hemoglobina, hematocrito) y alteraciones en la hemodinamia renal (aumento del nitrógeno ureico y de la creatinina) así como aumento del potasio sérico. En perros se observó dilatación tubular renal y atrofia. También se detectaron lesiones de la mucosa gástrica (erosión, úlceras o inflamación) en ratas y perros. Estos efectos secundarios mediados farmacológicamente, conocidos a partir de los inhibidores de la ECA, se evitaron mediante la administración suplementaria de solución salina oral.

En ambas especies se observó una actividad aumentada de la renina plasmática e hipertrofia/hiperplasia de las células yuxtaglomerulares renales. Estas alteraciones, que constituyen también un efecto de clase de los inhibidores de la ECA y otros antagonistas de la angiotensina II, no parecen tener significación clínica.

Estudios en animales indican que telmisartán puede potencialmente alterar el desarrollo postnatal de las crías: menor peso corporal, retardo en el abrir de los ojos, mayor mortalidad .

No hubo evidencia de mutagenicidad, actividad clastogénica o carcinogenicidad en ratas y ratones.

Presentación:

Comprimidos de 40 mg

Comprimidos de 80 mg

Mantener dentro del estuche, protegido de la humedad y lejos del alcance de los niños.

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL