



RAAS[®]

Telmisartán Tabletas.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada TABLETA contiene:

Telmisartán 40 y 80 mg

Excipiente, c.b.p / 1 tableta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

RAAS[®] está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del medicamento. Durante el embarazo y la lactancia. En sujetos con patología obstructiva de las vías biliares y en casos de insuficiencia hepática severa.

PRECAUCIONES GENERALES: En los pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o con estenosis de la arteria de un riñón funcional que son tratados con medicamentos que afectan al sistema de la renina-angiotensina - aldosterona existe el riesgo de hipotensión arterial severa e insuficiencia renal; Se recomienda monitoreo continuo de las concentraciones plasmáticas del potasio y de la creatinina cuando se administre Telmisartán a pacientes con insuficiencia renal. No existe experiencia con el uso del medicamento en pacientes con trasplante renal reciente; Telmisartán debe ser usado con extremo cuidado en pacientes quienes exhiben signos de hipotensión. Hay un incremento en el riesgo de hipotensión sintomática en la depleción de sales como sodio o volumen intravascular, especialmente después de la primera dosis. Debe ser corregida la depleción de volumen previo a la administración de Telmisartán; Telmisartán debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal que es críticamente dependiente del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRA) (Ejem. pacientes con falla cardíaca congestiva severa o con una enfermedad renal subyacente, inclusive estenosis de la arteria renal), el tratamiento con medicamentos que afectan este sistema, se ha asociado con hipotensión aguda, hiperazoemia, oliguria y en raras ocasiones con insuficiencia renal aguda; Deberá tenerse precaución cuando se administren concomitantemente Telmisartán con diuréticos ahorradores de potasio, de complementos con potasio, con sustitutos de la sal que contienen potasio o de otros medicamentos que aumenten las concentraciones de potasio (heparina, etcétera) porque pueden dar lugar a un aumento en las concentraciones del potasio sérico; Telmisartán deberá ser utilizado con precaución en los pacientes con patología obstructiva de las vías biliares o con insuficiencia hepática, ya que Telmisartán es eliminado principalmente con la bilis y, por lo tanto, se espera que tengan disminución en su eliminación, incrementado significativamente las concentraciones plasmáticas de Telmisartán comparados con los pacientes con función hepática normal.



Así es que, en pacientes con insuficiencia hepática la terapia se iniciará con dosis reducidas; luego entonces se ajustará la dosis hasta alcanzar las metas clínicas; Los pacientes con aldosteronismo primario generalmente no responden a tratamientos antihipertensivos que actúan mediante inhibición del sistema renina-angiotensina, por lo que este medicamento no es recomendable en estos casos; Se recomiendan precauciones especiales en pacientes con estenosis aórtica y mitral, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva, como ocurre con otros vasodilatadores, con estas patologías; Puede ocurrir hipercaliemia durante tratamientos con medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona, especialmente en casos de insuficiencia renal y/o cardíaca. Es recomendable el monitoreo de las concentraciones séricas de potasio en los pacientes en riesgo; Como ocurre con otros tratamientos antihipertensivos, la disminución excesiva de la presión arterial en pacientes con cardiopatía isquémica puede resultar en un infarto del miocardio o en enfermedad cerebral vascular (ECV); A pesar de Telmisartán es eficaz en la reducción de la presión arterial en pacientes de raza negra (una población de renina baja), generalmente hay una menor respuesta antihipertensiva en comparación con otros grupos étnicos. Una mayor proporción de pacientes de raza negra alcanzarán las metas de presión arterial cuando se combinan antagonistas de la angiotensina II con un diurético; No se han realizado estudios acerca de la habilidad para el manejo de vehículos o maquinaria; sin embargo, se debe tener en cuenta que puede suceder mareo o somnolencia como resultado de una terapia antihipertensiva.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Telmisartán no deberá ser administrado durante el embarazo y la lactancia. Se deberá cambiar a una terapia alternativa adecuada si se planea un embarazo. Durante el embarazo, las sustancias que actúan directamente sobre el sistema de la renina-angiotensina

pueden causar daño e incluso la muerte al producto en desarrollo, por lo tanto, el Telmisartán está contraindicado durante el embarazo. Si se determinara embarazo durante la medicación con Telmisartán, este último debe ser discontinuado inmediatamente.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Las reacciones secundarias del medicamento listadas abajo se han acumulado de los estudios clínicos en pacientes tratados para hipertensión y de estudios posteriores a la comercialización (fase IV). El listado también toma en cuenta eventos adversos serios y eventos adversos que lleven a suspender el tratamiento que se reportaron en tres estudios clínicos de largo plazo que incluyeron 21,642 pacientes tratados con telmisartán para prevención de morbilidad y mortalidad cardiovascular, por más de seis años: Infecciones: Infecciones del tracto urinario (incluyendo cistitis), infecciones de las vías respiratorias superiores; Alteraciones psiquiátricas: Ansiedad; Alteraciones oftálmicas: Desórdenes de la visión; Alteraciones laberínticas y del oído: Vértigo; Alteraciones gastrointestinales: Dolor abdominal, diarrea, sequedad de boca, dispepsia, flatulencia, trastornos gástricos; Alteraciones de la piel y del tejido celular subcutáneo: Eccema, sudoración incrementada; Alteraciones musculoesqueléticas, óseas y del tejido conectivo: Artralgias, mialgias, dolor lumbar, calambres en piernas o dolor de miembros inferiores y síntomas tipo tendinitis; Ataque al estado general: Dolor precordial, síntomas tipo influenza.



Además, se han reportado en la fase de post-comercialización de Telmisartán (cuya frecuencia de estos efectos es desconocida: eritema, prurito, síncope/débil, insomnio, depresión, vómito, hipotensión (incluyendo hipotensión ortostática) bradicardia, taquicardia, función hepática anormal/ desorden de hígado, insuficiencia renal incluyendo fallo renal agudo, hipercalcemia, disnea, anemia, eosinofilia, trombocitopenia, astenia y falta de eficacia, han sido reportados. 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 han reportado con poca frecuencia: descenso en la hemoglobina o un incremento del ácido úrico, También, se ha observado incremento de la creatinina o de las enzimas hepáticas durante el tratamiento con Telmisartán, pero dichos cambios sucedieron como hallazgos de laboratorio, con una frecuencia semejante o menor a la del placebo. También, han sido reportados, incrementos de creatinina fosfocinasa en sangre (CPK) de los pacientes tratados con Telmisartán desde su introducción en el mercado.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Telmisartán puede potenciar los efectos hipotensores de otros medicamentos antihipertensivos. No se han identificado otras interacciones que sean de trascendencia clínica. Se ha observado con la digoxina un aumento de 20% en las concentraciones plasmáticas mínimas (39% en algunos casos), por lo que debe considerarse el monitoreo de éstas. Se han reportado elevaciones reversibles de las concentraciones del litio en suero y toxicidad de éste durante su administración concomitante con inhibidores de la ECA; En casos raros se ha reportado también con los antagonistas de los receptores de la angiotensina II, incluyendo Telmisartán, por lo que se recomienda un seguimiento estrecho de los pacientes en estos casos. El tratamiento con AINEs (incluyendo ASA en dosis > 3 g/día e inhibidores COX-2) es asociado con insuficiencia renal aguda potencial en pacientes que son deshidratados. Los pacientes que reciben AINEs y Telmisartán deben ser hidratados adecuadamente y ser monitoreada su función renal desde el inicio del tratamiento combinado; Han sido reportados durante el tratamiento combinado con AINEs, un efecto reducido de fármacos antihipertensivos como Telmisartán por inhibición de prostaglandinas vasodilatadoras pueden presentarse efectos sinérgicos con compuestos que actúan en el sistema renina-angiotensina como Telmisartán.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Los estudios preclínicos con telmisartán no indicaron efecto teratogénico, mutagénico o carcinogénico.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral: Telmisartán puede ser administrado antes o después de los alimentos. Dosis recomendada: 40mg a 80mg una vez al día. Algunos pacientes pueden beneficiarse con una dosis de 20mg. Puede incrementarse la dosis hasta 80mg/día en los casos en que no se obtenga la disminución esperada de la presión arterial. 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. Pacientes con hipertensión severa: se han utilizado dosificaciones superiores a 160 mg solo o en combinación con 12.5mg a 25mg de hidroclorotiazida diariamente, mismos que han sido efectivos y bien tolerados. Pacientes con insuficiencia renal: No es necesario ajustar la dosis, incluyendo hemodiálisis.



El medicamento no es retirado de la circulación mediante hemofiltración. Pacientes con insuficiencia hepática: de leve a moderada: dosis diaria máxima recomendable: 40mg. No es necesario efectuar ajustes de la dosificación en sujetos de la tercera edad. Niños y adolescentes: No existe información sobre la seguridad y la eficacia del Telmisartán en esta población.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

No se dispone de información concerniente a sobredosificación en humanos. En caso de hipotensión sintomática, deberán instituirse medidas generales de sostén y lavado gástrico. Telmisartán no es hemodializable.

PRESENTACIONES:

Caja con envase con 30 tabletas con 40 mg. Caja con envase con 30 tabletas con 80 mg.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. No se use en el embarazo, la lactancia, ni en menores de 12 años. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx o farmacovigilancia@liomont.com.mx

Hecho en México por:

LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C. V. Adolfo López Mateos No.68. Col. Cuajimalpa, C.P. 05000, Deleg. Cuajimalpa de Morelos, D.F., México

® Marca registrada Reg. No. 309M2014 SSA IV