



Telmisartan

Vía oral
Comprimidos

Fórmulas

Tanzal 40 Comprimidos: Cada comprimido contiene Telmisartan 40,00 mg. Excipientes: Hidróxido de sodio 3,00 mg; Povidona 10,50 mg; Meglumina 10,50 mg; Crospovidona 10,50 mg; Estearato de magnesio 3,50 mg; Manitol 162,00 mg.

Tanzal 80 Comprimidos: Cada comprimido contiene Telmisartan 80,00 mg. Excipientes: Hidróxido de sodio 6,00 mg; Povidona 21,00 mg; Meglumina 21,00 mg; Crospovidona 21,00 mg; Estearato de magnesio 7,00 mg; Manitol 324,00 mg.

Acción terapéutica

Antihipertensivo.
Código ATC: C09CA07.

Indicaciones

Tanzal está indicado en:

- Tratamiento de la hipertensión arterial esencial en adultos.
- Prevención de la morbilidad y la mortalidad cardiovascular en adultos mayores de 55 años, con riesgo elevado de enfermedad cardiovascular, que no pueden recibir tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina.

Acción farmacológica

Telmisartan es un bloqueante específico de los receptores de la angiotensina II (AT1), de muy alta afinidad, eficaz por vía oral. Telmisartan desplaza a la angiotensina II de su lugar de unión al receptor subtipo AT1, el cual es responsable de las acciones conocidas de la angiotensina II. Telmisartan se une selectivamente al receptor AT1, y esta unión es de larga duración. Telmisartan no presenta ninguna actividad agonista parcial en el receptor AT1, tampoco muestra afinidad por otros receptores, incluyendo los AT2 ni otros receptores AT menos caracterizados. El papel funcional de estos receptores no es conocido ni tampoco el efecto de su posible sobrestimulación por la angiotensina II, cuyos niveles están aumentados por Telmisartan. Telmisartan disminuye los niveles plasmáticos de aldosterona. Telmisartan no inhibe la renina plasmática humana ni bloquea los canales iónicos. Telmisartan no inhibe la enzima convertidora 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 la bradiquinina.

En el hombre, una dosis de 80 mg de Telmisartan inhibe casi por completo el incremento de la presión arterial producida por la angiotensina II. Este efecto inhibidor, se mantiene durante 24 horas y puede ser medible aún a las 48 horas.

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial: Luego de la primera dosis de Telmisartan, el efecto antihipertensivo se evidencia de forma gradual en el transcurso de las 3 horas. La reducción máxima de la hipertensión 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 permanece estable durante las 24 horas, e incluye las últimas 4 horas antes de la siguiente dosis.

Telmisartan reduce, tanto la presión sistólica como la diastólica, en pacientes hipertensos, sin afectar el pulso.

La eficacia antihipertensiva de Telmisartan ha sido comparada con drogas antihipertensivas representativas de otras clases como amlodipina, atenolol, enalapril, hidroclorotiazida, losartan, lisinopril, ramipril y valsartan.

Luego de la interrupción brusca del tratamiento con Telmisartan, la presión arterial retorna a su estado pre-tratamiento, en forma gradual, durante varios días, sin que se observe hipertensión de rebote.

En diferentes estudios clínicos, el tratamiento con Telmisartan se ha asociado a reducciones estadísticamente significativas del volumen del ventrículo izquierdo y del índice de masa del ventrículo izquierdo, en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda.

Estudios clínicos que compararon Telmisartan con otros comparadores como losartan, ramipril y valsartan, demostraron una reducción, estadísticamente significativa, en la proteinuria (incluyendo microalbuminuria y macroalbuminuria), en pacientes con hipertensión y nefropatía diabética. La incidencia de tos seca fue significativamente menor en pacientes tratados con Telmisartan en comparación a los tratados con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, en estudios clínicos controlados.

Farmacocinética:

Absorción: Telmisartan es rápidamente absorbido, aunque la cantidad absorbida es variable. La biodisponibilidad media es de aproximadamente del 50%. La ingesta de alimentos reduce un 6% el ABC de Telmisartan, a una dosis de 40 mg y de aproximadamente un 19% a una dosis de 160 mg. A las 3 horas de la administración, las concentraciones séricas son similares si Telmisartan se toma en ayunas o con los alimentos.

No se espera que estas pequeñas variaciones del ABC provoquen una disminución de la eficacia terapéutica.

Distribución: La unión a proteínas plasmáticas de Telmisartan es mayor al 99,5%, principalmente a la albúmina y a la glicoproteína alfa-1 ácida. El volumen de distribución medio aparente, en estado de equilibrio, es de 500 litros aproximadamente.

Biotransformación: Telmisartan se metaboliza por conjugación al glucurónido del compuesto original. No se ha demostrado actividad farmacológica para el conjugado.

Eliminación: Telmisartan tiene una farmacocinética de biotransformación biexponencial, con una vida media de eliminación de más de 20 horas. Luego de la administración oral (e intravenosa), la excreción de Telmisartan es por las heces, de forma inalterada. La excreción urinaria acumulativa es menor al 2% de la dosis. El clearance plasmático total es elevado, aproximadamente de 1.000 ml/min, si se compara con el flujo sanguíneo hepático (de alrededor de 1.500 ml/min). Linealidad: Tanto la C_{máx} como el ABC aumentan, de forma no proporcional, con la dosis. No hay evidencia de acumulación clínicamente relevante de Telmisartan.

Poblaciones especiales

Población pediátrica: En pacientes hipertensos de entre 6 a 18 años (n=57), se evaluó la farmacocinética de una toma de 1 mg/kg o de 2 mg/kg de Telmisartan durante 4 semanas. Se observó que los resultados fueron consistentes con los hallazgos en adultos y en confirmar la no linealidad de Telmisartan, en particular para la C_{máx}.

Sexo: Se observó que la C_{máx} y el ABC de Telmisartan, fueron aproximadamente 3 y 2 veces mayores, respectivamente, en mujeres que, en varones. Esta diferencia no tiene influencia relevante en la eficacia clínica.

Pacientes de edad avanzada: La farmacocinética de Telmisartan no difiere entre pacientes jóvenes y los de edad avanzada.

Pacientes con insuficiencia renal: Se observaron concentraciones plasmáticas inferiores en pacientes con insuficiencia renal sometidos a diálisis. Telmisartan se une de forma elevada a las proteínas plasmáticas en pacientes con insuficiencia renal, por lo que no puede ser eliminado por diálisis. La vida media de eliminación no varía en pacientes con insuficiencia renal.

Pacientes con insuficiencia hepática: Estudios farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia hepática, mostraron un incremento de casi el 100% de la biodisponibilidad absoluta. La vida media de eliminación no varía en esta población.

Posología y forma de administración

Adultos:

- Tratamiento de la hipertensión arterial esencial:

La dosis recomendada es de 40 mg por día, en una sola administración.

En los casos en que no se consiga alcanzar la presión arterial deseada, puede aumentarse la dosis de Telmisartan hasta un máximo de 80 mg una vez al día, en una sola administración. Cuando se considere un incremento de la dosis, se debe tener en cuenta que el efecto

antihipertensivo máximo se alcanza, generalmente, de 4 a 8 semanas después del inicio del tratamiento.

Alternativamente, Telmisartan puede administrarse en combinación con diuréticos tiazídicos, como hidroclorotiazida, o bloqueantes de los canales de calcio, como amlodipina, lo que ha demostrado tener un efecto coadyuvante en el descenso de la presión arterial.

En los casos de hipertensión arterial severa, el tratamiento con Telmisartan a dosis de hasta 160 mg por día (solo o coadministrado con hidroclorotiazida 12,5 – 25 mg), ha resultado efectivo y bien tolerado.

- Prevención de la morbilidad y la mortalidad cardiovascular:

La dosis recomendada es 80 mg, una vez por día.

Se desconoce si dosis menores a 80 mg son efectivas para prevenir la morbilidad y la mortalidad cardiovasculares.

Cuando se inicia el tratamiento con Telmisartan para prevenir la morbilidad y la mortalidad cardiovasculares, es aconsejable monitorear la presión arterial y puede ser necesario ajustar la dosis de la medicación concomitante que la disminuyan, si corresponde.

Forma de administración

Los comprimidos de **Tanzal** deben administrarse por vía oral, enteros y con líquido, una vez al día. **Tanzal** puede ser administrado durante o lejos de las comidas.

Información adicional:

Pacientes de edad avanzada: No es necesario un ajuste de dosis en esta población.

Pacientes pediátricos: No se ha determinado la eficacia y seguridad de Telmisartan en niños y adolescentes menores de 18 años.

Insuficiencia renal: No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal, incluyendo pacientes en diálisis.

Telmisartan no se elimina por hemofiltración y no es dializable.

Insuficiencia hepática: Telmisartan debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. La dosis de Telmisartan no debe superar los 40 mg una vez al día.

Contraindicaciones

Tanzal está contraindicado en:

- Pacientes con hipersensibilidad a Telmisartan o a cualquier excipiente de la formulación.
- Segundo y tercer trimestre de embarazo.
- Lactancia.
- Obstrucción biliar.
- Insuficiencia hepática severa.
- El uso concomitante de Telmisartan con aliskiren 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 bloqueantes de los receptores de la angiotensina II durante el embarazo. Salvo que se considere esencial continuar el tratamiento con los bloqueantes de los receptores de la angiotensina II, las pacientes que estén planeando quedarse embarazadas, deberán cambiar a tratamientos antihipertensivos alternativos que tengan un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo. Cuando se diagnostique un embarazo, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con los bloqueantes de los receptores de la angiotensina II, y si procede, iniciar un tratamiento alternativo. Hipertensión: El uso de medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona, puede producir hipotensión, especialmente en presencia de alteraciones de la función renal y/o insuficiencia cardíaca. Se recomienda efectuar controles del potasio en sangre, en casos de pacientes con riesgo.

En base a la experiencia con fármacos que afectan al sistema renina-angiotensina con 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 esta razón, la administración de estos fármacos con Telmisartan debe hacerse con precaución. Pacientes con hipovolemia y/o hiponatremia: En pacientes con depleción de volumen (hipovolemia) y/o de sodio ocasionada, por ejemplo, por un tratamiento intensivo con diuréticos, por una dieta restrictiva en sal, por diarreas o por vómitos, puede producirse una hipotensión sintomática, especialmente después de la primera dosis de Telmisartan. Estas situaciones deben ser corregidas antes de la administración de Telmisartan. La depleción de volumen y/o de sodio, debe corregirse antes de la administración de Telmisartan.

Insuficiencia hepática: Telmisartan debe ser indicado con precaución a pacientes con colestasis,



trastornos obstructivos biliares o insuficiencia hepática, ya que Telmisartan se elimina principalmente con la bilis. Puede esperarse que estos pacientes presenten un retardo en la eliminación de Telmisartan.

Hipertensión renovascular: En pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria de un único riñón funcionan 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 Telmisartan a pacientes con una función renal insuficiente, es recomendable realizar controles periódicos de los niveles séricos de potasio y creatinina.

No se dispone de experiencia con respecto a la administración de Telmisartan en pacientes con un trasplante renal reciente.

Telmisartan no se elimina por hemofiltración y no es dializable.

Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA): Como consecuencia de la inhibición del SRAA, se han descrito cambios en la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda) en individuos susceptibles, especialmente si se combinan medicamentos que afectan este sistema. No se recomienda el bloqueo dual del SRAA (por ejemplo, añadir un Inhibidor de la Enzima Convertidora de Angiotensina II (IECA) o el inhibidor directo de la renina, Aliskiren, a un bloqueante del receptor de angiotensina II) y, por lo tanto, deberá ser entonces limitado a casos individualmente definidos, con un monitoreo estrecho de la función renal.

Otras patologías que cursan con estimulación del SRAA: En pacientes cuyo tono vascular y función renal dependen principalmente de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (por ejemplo, pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave o enfermedad renal subyacente, incluyendo estenosis de la arteria renal), se ha asociado el tratamiento con medicamentos que afectan a este sistema, tales como Telmisartan, con hipotensión aguda, hiperaemia, oliguria y, raramente, insuficiencia renal aguda.

Aldosteronismo primario: 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 Telmisartan.

Estenosis de la válvula aórtica y mitral, miocardiopatía obstructiva hipertrófica: Como sucede con otros vasodilatadores, se recomienda especial precaución en pacientes con estenosis aórtica o mitral o con miocardiopatía obstructiva hipertrófica.

Diabetes mellitus: Pacientes diabéticos con un riesgo cardiovascular adicional, como, por ejemplo, pacientes con diabetes mellitus y enfermedad coronaria preexistente, el riesgo de infarto de miocardio fatal y muerte súbita por causa cardiovascular, puede estar incrementado al ser tratados con medicamentos para reducir la presión arterial, como los bloqueantes de los receptores de angiotensina o los inhibidores de la ECA.

En los pacientes con diabetes mellitus, la enfermedad coronaria puede ser asintomática y por lo tanto, no estar diagnosticada. Estos pacientes deben ser diagnosticados apropiadamente, por ejemplo, con pruebas de esfuerzo, para detectar y tratar la enfermedad coronaria adecuadamente, antes de iniciar un tratamiento con Telmisartan.

Diferencias étnicas: Al igual que sucede con los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, Telmisartan y los otros bloqueantes de los receptores de la angiotensina II, son, aparentemente, menos eficaces en la disminución de la presión arterial en la población de raza negra que en las demás, posiblemente, por una mayor prevalencia de niveles bajos de renina entre la población hipertensa de raza negra.

Cardiopatía isquémica: Como sucede con cualquier fármaco antihipertensivo, un descenso excesivo de la presión arterial en pacientes con cardiopatía isquémica o enfermedad cardiovascular isquémica, puede producir un infarto de miocardio o accidente cerebrovascular.

Interacciones medicamentosas

Telmisartan puede aumentar el efecto de otros antihipertensivos.

Warfarina, hidroclorotiazida, glibenclámda, ibuprofeno, paracetamol, simvastatina, amlodipina: La coadministración de Telmisartan con estos medicamentos, no resultó en una interacción clínicamente significativa.

Digoxina: En pacientes a quienes se coadministró digoxina, se observó un aumento del 20% de promedio de los niveles plasmáticos valle (39% en un caso) de digoxina, por lo cual se recomendó un monitoreo de los niveles plasmáticos de esta.

Ramipril: Se observó que la coadministración de Telmisartan con ramipril, mostraron un incremento del ABC y la C_{max} de ramipril y ramiprilato de hasta 2,5 veces. Se desconoce la relevancia clínica de este incremento.

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 de la enzima convertidora de la angiotensina y con bloqueantes de los receptores de la angiotensina II, incluyendo Telmisartan. Si se considera necesario el uso de esta combinación, se recomienda

la estrecha vigilancia de los niveles de litio en suero.

Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): 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 generar insuficiencia renal aguda en pacientes con deshidratación. Medicamentos que actúan sobre el Sistema Renina - Angiotensina, como Telmisartan, pueden tener efectos sinérgicos. Pacientes quienes reciben AINEs y Telmisartan, deben estar correctamente hidratados y se debe monitorear la función renal al iniciar el tratamiento conjunto.

Se ha reportado una reducción del efecto antihipertensivo de Telmisartan cuando se coadministra con AINEs, por inhibición del efecto vasodilatador de las prostaglandinas.

Embarazo: No se recomienda el uso de los bloqueantes de los receptores de la angiotensina II durante el primer trimestre del embarazo. Cuando se diagnostica el embarazo, el tratamiento con antagonistas de los receptores de la angiotensina II debe ser interrumpido inmediatamente y si corresponde, se deberá comenzar con una terapia alternativa.

Salvo que se considere esencial continuar el tratamiento con bloqueantes de los receptores de la angiotensina II, las pacientes que estén planeando quedarse embarazadas, deben cambiar a tratamientos antihipertensivos alternativos que tengan un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo.

Estudios preclínicos con Telmisartan no indicaron efecto teratogénico, pero si mostraron fetotoxicidad.

Está contraindicado el uso de los bloqueantes de los receptores de la angiotensina II durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo. Se sabe que la exposición al tratamiento con bloqueantes de los receptores de la 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 (insuficiencia renal, hipotensión, hipopotasemia). Si se produce una exposición a bloqueantes de los receptores de la angiotensina II a partir del segundo trimestre del embarazo, se recomienda realizar una prueba ecográfica de la función renal y del cráneo. Los hijos cuyas madres han tomado bloqueantes de los receptores de la angiotensina II, deben ser monitoreados por si se produce hipotensión.

Lactancia: Se desconoce si Telmisartan se excreta por la leche materna. Su administración está contraindicada durante la lactancia.

Estudios preclínicos han mostrado la excreción de Telmisartan en la leche.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias. Al conducir vehículos o utilizar maquinaria, se debe tener presente que, con el tratamiento antihipertensivo, como por ejemplo con Telmisartan, pueden producirse, ocasionalmente, síncope o vértigo.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas reportadas con Telmisartan, tanto en estudios clínicos como en el período postcomercialización, fueron las siguientes:

Infecciones: Poco frecuentes: Infecciones del tracto respiratorio superior (faringitis, sinusitis) y del tracto urinario, cistitis. Raras: Sepsis, que incluyen desenlaces fatales.

Trastornos hematológicos y linfático: Poco frecuente: Anemia. Raras: Trombocitopenia, eosinofilia.

Trastornos del sistema inmune: Raras: Reacción anafiláctica, hipersensibilidad.

Trastornos del metabolismo y la nutrición: Poco frecuente: Hiperkalemia. Raras: Hipoglucemia (en pacientes diabéticos), hiponatremia.

Trastornos psiquiátricos: Poco frecuentes: Insomnio y depresión. Rara: Ansiedad.

Trastornos del sistema nervioso: Poco frecuente: Síncope (pérdida de conocimiento). Rara: Somnolencia.

Trastornos oculares: Rara: Alteración (deficiencia) visual.

Trastornos del oído y del laberinto: Poco frecuente: Vértigo.

Trastornos cardíacos: Poco frecuente: Bradicardia. Rara: Taquicardia.

Trastornos vasculares: Poco frecuentes: Hipotensión, hipotensión ortostática.

Trastornos respiratorios: Poco frecuentes: Disnea, tos. Muy rara: Enfermedad pulmonar intersticial.

Trastornos gastrointestinales: Poco frecuentes: Dolor abdominal, diarrea, dispepsia, flatulencias, vómitos. Raras: Sequedad de boca, molestia abdominal, disgeusia.

Trastornos hepato biliares: Raras: Función hepática anormal, trastornos hepáticos.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: Poco frecuentes: Prurito, hiperhidrosis, exantema. Raras: Angioedema (con desenlace fatal), eczema, eritema, urticaria, erupción producida por medicamentos, erupción cutánea tóxica.

Trastornos músculo-esquelético, tejido conectivo y tejido óseo: Poco frecuentes: Dolor de espalda, espasmos musculares (calambres en las piernas), migraja. Raras: Artralgia; dolor en las extremidades (dolor de piernas), dolor en los tendones (síntomas tipo tendinitis).

Trastornos renales y del tracto urinario: Poco frecuente: Insuficiencia renal incluyendo falla renal aguda.

Trastornos generales: Poco frecuentes: Dolor torácico, astenia (debilidad). Rara: Síntomas tipo gripe.

Alteraciones de laboratorio: Poco frecuente: Aumento de la creatinina sanguínea. Raras: Descenso de la hemoglobina, aumento del ácido úrico sanguíneo, aumento de las enzimas hepáticas, aumento de la creatinina fosfoquinasa (CPK).

Sobredosificación

La información disponible en relación a la sobredosis en humanos es limitada.

Síntomas: Las manifestaciones más destacables de una sobredosis con Telmisartan fueron hipotensión y taquicardia; también se han notificado bradicardia.

Tratamiento: Telmisartan no se elimina por hemofiltración y no es dializable.

El paciente debe ser estrechamente vigilado y el tratamiento debe ser sintomático y de soporte.

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.

Presentaciones

Tanzal 40: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.

40 TS

Comprimidos oblongos, blancos, en una de las caras la tipografía TS y en la otra 40.

Tanzal 80: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.

80 TS

Comprimidos oblongos, blancos, en una de las caras la tipografía TS y en la otra 80.

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL HASTA SU UTILIZACION

Venta bajo receta.

Industria Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N° 60.387.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en José E. Rodó 6424, C1440AKJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Mayo 2025.

Producto medicinal.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 25°C (Variaciones permitidas hasta 30°C).

Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350, B1636AKJ Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1161301840
15161 0925



272



Roemmers
CONCIENCIA POR LA VIDA

