

- Fallo renal agudo

TRATAMIENTO

El **Telmisartán** no se elimina por hemodiálisis. El paciente debe ser estrechamente monitorizado y el tratamiento debe ser sintomático y de mantenimiento.

El tratamiento dependerá 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 tratamiento con carbón activado puede ser de utilidad. 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.

RESTRICCIONES DE USO

Pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática y renal de leve a moderada, estenosis de la arteria renal, estenosis aórtica y mitral, hipercalemia, cardiopatía obstructiva.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente de 25° C. Variación admitida entre 15° C y 30° C.

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos de MESILAR 40.

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos de MESILAR 80.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

Elaborado por: **TITAN LABORATORIES PVT. LTD.**
para **INDUFAR CISA**
Plot N° E27/1 & E27/2, M.I.D.C. MAHAD,
Village - Jite - Raigad - India

Planta industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaavedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13

 **MEDICAMENTOS
CARDIOLÓGICOS**
División de **INDUFARCISA**

Regente: Quim. Farm.
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

MESILAR

Telmisartán

Comprimidos Recubiertos

Antihipertensivo

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de MESILAR 40 contiene:

Telmisartán.....40 mg
Excipientes.....c.s.

Cada comprimido recubierto de MESILAR 80 contiene:

Telmisartán.....80 mg
Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

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 antagonista parcial en el receptor AT1, se une selectivamente a este receptor y la unión es de larga duración. **Telmisartán** no muestra una afinidad por otros receptores, incluyendo AT2 y otros AT menos caracterizados. Los niveles plasmáticos de aldosterona son disminuidos por **Telmisartán**. No inhibe la renina plasmática humana ni bloquea los canales de iones **Telmisartán** no inhibe la enzima convertidora de angiotensina (quininasa II), enzima que también degrada la branquinina, por lo que no es de esperar una potenciación de los efectos adversos mediados por brandiquinina.

Una dosis de 80 mg de **Telmisartán** inhibe casi completamente el aumento de presión arterial producido por la angiotensina II. El efecto inhibitorio se conserva durante 24 horas, siendo aun medible hasta 48 horas después.

INDICACIONES

- Tratamiento de la hipertensión arterial esencial en adultos.
- Prevención Cardiovascular; Reducción de la morbilidad cardiovascular en adultos con:
 - Enfermedad cardiovascular aterotrombótica manifiesta (historia de enfermedad coronaria, ictus o enfermedad arterial periférica).
 - Diabetes mellitus tipo 2 con lesión de órgano diana documentada.

POSOLOGÍA

Salvo mejor criterio médico:

Tratamiento de la Hipertensión arterial esencial

La dosis recomendada es de 40 mg una vez al día. En aquellos pacientes en que no se consiga alcanzar la presión arterial deseada, puede aumentarse la dosis hasta un máximo de 80 mg una vez al día.

Alternativamente, se puede administrar **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, luego de 4 a 8 semanas de haber iniciado el tratamiento.

Prevención Cardiovascular

La dosis recomendada es 80 mg. No se tiene conocimiento si dosis inferiores a 80 mg de **Telmisartán** son eficaces en la reducción de la morbilidad cardiovascular .

Al inicio del tratamiento para la reducción de la morbilidad cardiovascular se recomienda monitorizar cuidadosamente la presión arterial, y si se considera necesario, ajustar la medicación antihipertensiva.

Poblaciones especiales

- Pacientes con insuficiencia renal: No es necesario ajustar la dosis en sujetos con insuficiencia renal de leve a moderada. En pacientes con insuficiencia renal grave o en hemodiálisis, se recomienda una dosis inicial de 20 mg
- Pacientes con insuficiencia hepática: Pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, la dosis diaria no debe superar los 40 mg
- Pacientes de edad avanzada: No es necesario el ajuste de dosis en estos pacientes.

Población Pediátrica: No se ha establecido la seguridad y eficacia de **Telmisartán** en niños y adolescentes menores de 18 años, por lo que no es posible realizar una recomendación posológica.

Forma de administración

Este producto se debe administrar por vía oral con un vaso de agua, independientemente o no de los alimentos.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquier componente de la formulación.
- Segundo y tercer trimestre del embarazo y en la lactancia.
- Trastornos obstructivos biliares.
- Insuficiencia hepática grave.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas son, por lo general, de carácter leve y transitorio y en raras ocasiones pueden requerir la discontinuación del tratamiento. La incidencia global de las mismas no se relaciona con la dosis y tampoco existe una correlación con el sexo, edad o raza de los pacientes.

- Infecciones: Infección del tracto urinario incluyendo cistitis, infección del tracto respiratorio superior incluyendo faringitis y sinusitis.
 - Desórdenes psiquiátricos: Insomnio.
 - Trastornos oculares: Desórdenes visuales.
 - Trastornos del oído y del laberinto: Vértigo.
 - Trastornos vasculares: Hipotensión e hipotensión ortostática.
 - Alteraciones gastrointestinales: Dolor abdominal, diarrea, dispepsia, flatulencia, vómitos.
 - Alteraciones de la piel y tejido subcutáneo: Prurito, hiperhidrosis, exantema.
 - Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Dolor de espalda, calambres musculares, mialgia.
- Muy excepcionalmente pueden presentarse eosinofilia, trombocitopenia, ansiedad, somnolencia, taquicardia, artralgia.
- Así como ocurre con la administración de otros antagonistas de la angiotensina II, con **Telmisartán** se han reportado casos aislados de angioedema, urticaria y otros eventos relacionados.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No debe administrarse a pacientes con colestasis, trastornos obstructivos biliares o insuficiencia hepática grave. Debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada.

Existe un riesgo aumentado de hipotensión grave e insuficiencia renal 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.

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 en

pacientes que han sufrido trasplante renal reciente.

Puede producirse una hipotensión sintomática, especialmente después de la primera dosis, 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. Estas situaciones deben corregirse antes de la administración de **Telmisartán**.

No se recomienda el uso de **Telmisartán** en pacientes con aldosteronismo primario, debido a que generalmente no responden a los medicamentos antihipertensivos que actúan por inhibición del sistema renina-angiotensina.

Se recomienda especial precaución en pacientes con estenosis aórtica o mitral o con cardiomiopatía hipertrófica obstructiva.

En pacientes diabéticos tratados con insulina o antidiabéticos puede aparecer hipoglucemia bajo tratamiento con **Telmisartán**, por lo que se debe considerar una adecuada monitorización de la glucosa en sangre, en caso necesario puede realizarse un ajuste en la dosis de insulina o de antidiabéticos.

Puede producirse hiperpotasemia en pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal, diabéticos, pacientes tratados de forma concomitante con otros medicamentos que puedan aumentar los niveles de potasio, por lo que se deberá evaluar la relación beneficio riesgo cuando se valore la posibilidad de utilizar concomitantemente medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona.

Tener precaución al conducir vehículos o manejar maquinarias, debido a que con el tratamiento antihipertensivo con **Telmisartán** pueden producirse ocasionalmente mareos o somnolencia.

INTERACCIONES

Administrado conjuntamente con Digoxina se observaron aumentos medios en el pico de la concentración plasmática (49 %) y en el valle de la concentración plasmática (20 %) de Digoxina.

Se han descrito aumentos reversibles de las concentraciones de litio en suero y de la toxicidad durante la administración concomitante con **Telmisartán**. En caso que sea necesario el uso de esta combinación, se recomienda estrecha monitorización de los niveles de litio en suero.

El tratamiento con AINEs (como el ácido acetilsalicílico administrado en dosis propias de un 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.

El efecto hipotensor de **Telmisartán** puede verse incrementado por el uso concomitante de otros medicamentos antihipertensivos. Los datos de los estudios clínicos han demostrado que el bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) mediante el uso combinado con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskiren se asocia con una mayor frecuencia de acontecimientos adversos tales como hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal, en comparación con el uso de un solo agente con efecto sobre el SRAA.

La hipotensión ortostática puede agravarse por el alcohol, barbitúricos, los narcóticos o los antidepresivos.

El uso concomitante con Corticoides de administración sistémica puede causar disminución del efecto hipotensor del **Telmisartán**.

SOBREDOSIS

Se tiene información muy limitada en relación a la sobredosis en humanos. En caso de que se produjera una sobredosificación de **Telmisartán**, los síntomas más destacables podrían ser:

- Hipotensión
- Taquicardia
- Mareo
- Aumento de la creatinina sérica