

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	TELMISARTAN
Nombre Comercial:	TELMISARTAN TABLETAS 80 MG
Concentración:	80 MG
Titular (es) del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante(s):	FAREVA VILLA RICA S.A.S.
DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO	
Nombre Químico Específico:	4'-{[4-Methyl-6-(1-methyl-2-benzimidazolyl)-2-propyl-1-benzimidazolyl]methyl}-2-biphenylcarboxylic acid
Formula Molecular:	C33H30N4O2
Peso Molecular:	514.6 g/mol
No de CAS:	144701-48-4
DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO	
Indicaciones:	TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ESENCIAL
Contraindicaciones y/o Advertencias	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. EMBARAZO. LACTANCIA. OBSTRUCCIÓN BILIAR. INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE. MENORES DE 18 AÑOS. LA COMBINACIÓN DE ALISKIRENO CON IECA O ARAII (TELMISARTÁN) EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL MODERADA-GRAVE O DIABETES ESTÁ CONTRAINDICADA. (ÍNDICE DE FILTRADO GLOMERULAR ≥ 60 ML/MIN/1.73M²). HIPERTENSIÓN RENOVASCULAR, HIPERALDOSTERONISMO PRIMARIO. ESTÁ CONTRAINDICADO EN LOS CASOS DE AFECCIONES HEREDITARIAS RARAS QUE PUEDEN PRESENTAR INCOMPATIBILIDAD CON UN O MÁS EXCIPIENTES DEL PRODUCTO. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES: EMBARAZO: LOS ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR DE LA ANGIOTENSINA II NO SE DEBEN ADMINISTRAR COMO TRATAMIENTO INICIAL DURANTE EL EMBARAZO. A MENOS QUE EL TRATAMIENTO CONTINUO CON ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR DE LA ANGIOTENSINA II SE CONSIDERE ESENCIAL, LA PACIENTE QUE PREVÉ QUEDAR EMBARAZADA DEBE CAMBIAR POR TRATAMIENTOS ANTIHIPERTENSIVOS ALTERNATIVOS PARA LOS CUALES SE HAYA ESTABLECIDO EL PERFIL DE SEGURIDAD DURANTE EL EMBARAZO. CUANDO SE DIAGNOSTICA EL EMBARAZO, SE DEBE INTERRUMPIR DE INMEDIATO EL TRATAMIENTO CON ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR DE LA ANGIOTENSINA II Y, DE SER NECESARIO, EMPEZAR UN TRATAMIENTO ALTERNATIVO. HIPERTENSIÓN RENOVASCULAR: SE PRODUCE UN AUMENTO DEL RIESGO DE HIPOTENSIÓN ARTERIAL GRAVE E INSUFICIENCIA RENAL CUANDO LOS PACIENTES QUE PRESENTAN ESTENOSIS BILATERAL DE LA ARTERIA RENAL O ESTENOSIS DE LA ARTERIA DE UN RIÑÓN FUNCIONAL ÚNICO SON TRATADOS CON FÁRMACOS QUE AFECTAN EL SISTEMA RENINA - ANGIOTENSINA - ALDOSTERONA. INSUFICIENCIA RENAL Y TRASPLANTE DE RIÑÓN: CUANDO SE ADMINISTRA TELMISARTÁN A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SE RECOMIENDA MONITOREAR PERIÓDICAMENTE EL NIVEL SÉRICO DE POTASIO Y CREATININA.

Contraindicaciones y/o Advertencias

NO SE HAN HECHO ESTUDIOS CLÍNICOS CON TELMISARTÁN EN PACIENTES CON TRASPLANTE RECIENTE DE RIÑÓN. HIPOVOLEMIA INTRAVASCULAR: EN LOS PACIENTES QUE PRESENTAN DISMINUCIÓN DEL VOLUMEN PLASMÁTICO O DE LA CONCENTRACIÓN DE SODIO EN PLASMA DEBIDO A TRATAMIENTO DIURÉTICO INTENSIVO, DIETA RESTRINGIDA EN SAL, DIARREA O VÓMITOS, PUEDEN PRESENTARSE SÍNTOMAS DE HIPOTENSIÓN ARTERIAL, ESPECIALMENTE DESPUÉS DE LA PRIMERA DOSIS. ESTOS TRASTORNOS, PARTICULARMENTE LA DISMINUCIÓN DEL VOLUMEN PLASMÁTICO O DE LA CONCENTRACIÓN DE SODIO EN PLASMA, SE DEBEN CORREGIR ANTES DE EMPEZAR EL TRATAMIENTO CON TELMISARTÁN. BLOQUEO DUAL DEL SISTEMA RENINA - ANGIOTENSINA - ALDOSTERONA: SE HAN DESCRITO CAMBIOS EN LA FUNCIÓN RENAL (INSUFICIENCIA RENAL AGUDA) EN INDIVIDUOS CON SENSIBILIDAD COMO RESULTADO DE LA INHIBICIÓN DEL SISTEMA RENINA - ANGIOTENSINA - ALDOSTERONA, ESPECIALMENTE SI SE COMBINAN FÁRMACOS QUE AFECTEN ESTE SISTEMA. EL BLOQUEO DUAL DEL SISTEMA RENINA - ANGIOTENSINA - ALDOSTERONA (POR EJ., POR AGREGADO DE UN INHIBIDOR DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE LA ANGIOTENSINA II (IECA), O ALISKIRENO EL INHIBIDOR DIRECTO DE RENINA, A UN ANTAGONISTA DEL RECEPTOR DE LA ANGIOTENSINA II) SE DEBE LIMITAR A CADA CASO EN PARTICULAR, CON MONITOREO DE LA FUNCIÓN RENAL.

NO UTILIZAR TERAPIA COMBINADA CON MEDICAMENTOS QUE ACTÚAN SOBRE EL SRA (IECA, ARA II O ALISKIRENO), EXCEPTO EN AQUELLOS CASOS QUE SE CONSIDERE IMPRESCINDIBLE. EN ESTOS CASOS, EL TRATAMIENTO DEBE LLEVARSE A CABO BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN MÉDICO CON EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO DE ESTE TIPO DE PACIENTES, VIGILANDO ESTRECHAMENTE LA FUNCIÓN RENAL, EL BALANCE HIDROELECTROLÍTICO Y LA TENSIÓN ARTERIAL. NO SE RECOMIENDA EL USO DE LA TERAPIA COMBINADA DE IECA CON ARA II, EN PARTICULAR EN PACIENTES CON NEFROPATÍA DIABÉTICA. OTROS TRASTORNOS QUE CURSAN CON ESTIMULACIÓN DEL SISTEMA RENINA - ANGIOTENSINA - ALDOSTERONA. EN LOS PACIENTES CUYO TONO VASCULAR Y FUNCIÓN RENAL DEPENDEN PREDOMINANTEMENTE DE LA ACTIVIDAD DEL SISTEMA RENINA - ANGIOTENSINA - ALDOSTERONA (POR EJ., PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA GRAVE O ENFERMEDAD RENAL SUBYACENTE, COMO ESTENOSIS DE LA ARTERIA RENAL), EL TRATAMIENTO CON FÁRMACOS QUE AFECTAN ESTE SISTEMA SE HA ASOCIADO CON HIPOTENSIÓN AGUDA, HIPERAZOEMIA, OLIGURIA E INSUFICIENCIA RENAL AGUDA POCO FRECUENTE.

ALDOSTERONISMO PRIMARIO: EL PACIENTE CON ALDOSTERONISMO PRIMARIO GENERALMENTE NO RESPONDE A LOS MEDICAMENTOS ANTIHIPERTENSIVOS QUE ACTÚAN INHIBIENDO EL SISTEMA RENINA - ANGIOTENSINA. POR ELLO, EN ESTE CASO NO SE RECOMIENDA LA ADMINISTRACIÓN DE TELMISARTÁN. ESTENOSIS AÓRTICA Y DE VÁLVULA MITRAL, CARDIOMIOPATÍA HIPERTRÓFICA OBSTRUCTIVA: DE LA MISMA MANERA COMO SE ACTÚA CON OTROS VASODILATADORES, SE INDICA ESPECIAL PRECAUCIÓN CON EL PACIENTE QUE TIENE ESTOS TRASTORNOS. HIPERKALEMIA: DURANTE EL TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS QUE AFECTAN EL SISTEMA RENINA - ANGIOTENSINA - ALDOSTERONA PODRÍA PRESENTARSE HIPERKALEMIA, ESPECIALMENTE EN PRESENCIA DE INSUFICIENCIA RENAL O INSUFICIENCIA CARDÍACA.

Contraindicaciones y/o Advertencias	SE RECOMIENDA MONITOREO DEL NIVEL SÉRICO DEL POTASIO EN LOS PACIENTES DE RIESGO. TOMANDO EN CUENTA LA EXPERIENCIA CON LOS FÁRMACOS QUE AFECTAN AL SISTEMA RENINA - ANGIOTENSINA, EL USO CONCOMITANTE DE DIURÉTICOS AHORRADORES DE POTASIO, SUPLEMENTOS DE POTASIO, SUSTITUTOS POTÁSICOS DE LA SAL U OTROS MEDICAMENTOS QUE PUEDEN PRODUCIR AUMENTO DEL POTASIO (HEPARINA, ETC.), PUEDE AUMENTAR EL NIVEL PLASMÁTICO DEL POTASIO. POR ESTA RAZÓN, LA COADMINISTRACIÓN DE ESTOS FÁRMACOS CON TELMISARTÁN DEBE SER MUY PRUDENTE. INSUFICIENCIA HEPÁTICA: LA MAYOR PARTE DEL TELMISARTÁN SE ELIMINA EN LA BILIS, POR LO QUE LOS PACIENTES CON TRASTORNOS OBSTRUCTIVOS BILIARES O INSUFICIENCIA HEPÁTICA PUEDEN PRESENTAR RETARDO EN SU ELIMINACIÓN. TELMISARTÁN DEBE SER INDICADO CON PRECAUCIÓN A ESTOS PACIENTES. DIABETES MELLITUS: EN EL PACIENTE DIABÉTICO QUE TAMBIÉN TIENE RIESGO CARDIOVASCULAR, ES DECIR, DIABETES MELLITUS Y ARTERIOPATÍA CORONARIA (AC), EL RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO FATAL Y MUERTE CARDIOVASCULAR IMPREVISTA PUEDE AUMENTAR CON EL TRATAMIENTO CON AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS, COMO LOS BLOQUEADORES DEL RECEPTOR DE ANGIOTENSINA (BRA) O LO INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE LA ANGIOTENSINA (IECA).
Condiciones de Almacenamiento: Registro Sanitario: Modalidad del Registro Sanitario: Vigencia del Registro Sanitario: Código ATC: Presentación Comercial: Código CUM: Vida Util:	EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS, LA AC PUEDE SER ASINTOMÁTICA Y, POR LO TANTO, NO ESTAR DIAGNOSTICADA. AL PACIENTE CON DIABETES MELLITUS SE LE DEBEN HACER EVALUACIONES DE DIAGNÓSTICO ADECUADAS, POR EJ., PRUEBAS DE ESFUERZO CON ESTRÉS, PARA DETECTAR Y TRATAR LA AC EN FORMA CORRECTA ANTES DE EMPEZAR EL TRATAMIENTO CON TELMISARTÁN. OTROS: TAL COMO SE HA OBSERVADO QUE OCURRE CON LOS IECA, LOS BRA, TELMISARTÁN INCLUIDO, APARENTEMENTE SON MENOS EFICACES PARA DISMINUIR LA PRESIÓN ARTERIAL EN EL PACIENTE DE RAZA NEGRA, POSIBLEMENTE DEBIDO A UNA MAYOR PREVALENCIA DEL BAJO NIVEL DE RENINA EN LA POBLACIÓN HIPERTENSA NEGRA. TAL COMO OCURRE CON CUALQUIER OTRO FÁRMACO ANTIHIPERTENSIVO, LA DISMINUCIÓN EXCESIVA DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA EN EL PACIENTE CON CARDIOPATÍA ISQUÉMICA O ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ISQUÉMICA PUEDE CAUSAR INFARTO DE MIOCARDIO O ACCIDENTE CEREBROVASCULAR.
	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C INVIMA 2021M-0014717-R1 FABRICAR Y VENDER 25/12/2026 C09CA07 CAJA POR 30 TABLETAS EN FOIL ALUMINIO POR 10 TABLETAS. 020059586-03 2 AÑOS

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7702605108565
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	29.09.2022