



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:** DI-2020-810-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 12 de Febrero de 2020

**Referencia:** 1-0047-2000-000221-19-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000221-19-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N°150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial TELCARDIA y nombre/s genérico/s TELMISARTAN, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF / 0 - 26/09/2019 16:10:38, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 21/01/2020 09:30:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 15/05/2019 11:45:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 15/05/2019 11:45:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 26/09/2019 16:10:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 26/09/2019 16:10:38 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000221-19-4

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2020.02.12 17:52:55 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.12 17:53:26 -03:00



Laboratorios  
RICHMOND

TELCARDIA®

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**TELCARDIA®  
TELMISARTÁN  
Comprimidos**

Venta Bajo Receta  
Lote

Industria Argentina  
Vencimiento

Cada comprimido de **TELCARDIA®** 40 mg contiene:

<b>Telmisartan</b>	40,000 mg
Hidróxido de Potasio	5,150 mg
Povidona	18,000 mg
Manitol	160,050 mg
Meglumina	12,000 mg
Estearato de Magnesio	4,800 mg

Cada comprimido de **TELCARDIA®** 80 mg contiene:

<b>Telmisartan</b>	80,000 mg
Hidróxido de Potasio	10,300 mg
Povidona	36,000 mg
Manitol	320,100 mg
Meglumina	24,000 mg
Estearato de Magnesio	9,600 mg

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.



Laboratorios  
RICHMOND

TELCARDIA®

## 1. ¿Qué es TELCARDIA® y para qué se utiliza?

TELCARDIA® pertenece a una clase de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de la angiotensina II. La angiotensina II es una sustancia producida en su organismo que provoca el estrechamiento de sus vasos sanguíneos, aumentando así su presión arterial. TELCARDIA® bloquea el efecto de la angiotensina II, de manera que los vasos sanguíneos se relajan y su presión arterial se reduce.

TELCARDIA® se usa para tratar la hipertensión esencial (presión arterial elevada) en adultos. "Esencial" significa que la presión arterial elevada no se debe a cualquier otra causa.

La presión arterial elevada, si no se trata, puede dañar los vasos sanguíneos en diversos órganos lo que puede conducir, en algunos casos, a ataques de corazón, insuficiencia cardíaca o renal, infartos cerebrales o ceguera. Generalmente no se presentan síntomas de presión arterial elevada antes de que se produzcan las lesiones. Así pues, es importante medir regularmente la presión arterial para verificar si ésta se encuentra dentro del intervalo normal.

TELCARDIA® también se usa para reducir acontecimientos cardiovasculares (por ej. ataques al corazón o infartos cerebrales) en adultos con riesgo porque su aporte sanguíneo hacia el corazón o las piernas está reducido o bloqueado, o han sufrido un infarto cerebral o tienen un elevado riesgo de sufrir diabetes. Su médico le informará de si usted posee un riesgo elevado de sufrir estos acontecimientos.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar TELCARDIA®

### No tome TELCARDIA®

- Si es alérgico al telmisartán o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si está embarazada de más de 3 meses. (En cualquier caso, es mejor evitar tomar este medicamento también al inicio de su embarazo - ver sección Embarazo.)
- Si tiene problemas hepáticos graves como colestasis u obstrucción biliar (problemas con el drenaje de la bilis desde el hígado y la vesícula biliar) o cualquier otra enfermedad hepática grave.
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratado con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskiren.  
Si su caso es alguno de los anteriores, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar TELCARDIA®.



Laboratorios  
**RICHMOND**

**TELCARDIA®**

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **TELCARDIA®** si está sufriendo o ha sufrido alguna vez cualquiera de los siguientes trastornos o enfermedades:

- Enfermedad del riñón o trasplante de riñón.
- Estenosis de la arteria renal (estrechamiento de los vasos sanguíneos hacia uno o ambos riñones).
- Enfermedad del hígado.
- Problemas de corazón.
- Niveles de aldosterona elevados (retención de agua y sales en el cuerpo junto con desequilibrio de varios minerales en la sangre).
- Presión arterial baja (hipotensión) que probablemente pueda ocurrir si está deshidratado (pérdida excesiva de agua del organismo) o tiene deficiencia salina debido a un tratamiento con diuréticos, dieta baja en sal, diarrea o vómitos.
- Niveles elevados de potasio en sangre.
- Diabetes.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **TELCARDIA®**:

- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
  - un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
  - aliskiren

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares. Ver también la información bajo el encabezado "No tome **TELCARDIA®**".

- si está tomando digoxina.

Si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada, debe informar a su médico. No se recomienda el uso de **TELCARDIA®** al inicio del embarazo (3 primeros meses) y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo porque puede causar daños graves a su bebé, ver sección Embarazo.

En caso de cirugía o anestesia, informe a su médico que está tomando **TELCARDIA®**.

**TELCARDIA®** puede ser menos eficaz en la disminución de la presión arterial en pacientes de raza negra.



Laboratorios  
RICHMOND

TELCARDIA®

Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskiren.

Si su caso es alguno de los anteriores, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar **TELCARDIA®**.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **TELCARDIA®** si está sufriendo o ha sufrido alguna vez cualquiera de los siguientes trastornos o enfermedades:

- Enfermedad del riñón o trasplante de riñón.
- Estenosis de la arteria renal (estrechamiento de los vasos sanguíneos hacia uno o ambos riñones).
- Enfermedad del hígado.
- Problemas de corazón.
- Niveles de aldosterona elevados (retención de agua y sales en el cuerpo junto con desequilibrio de varios minerales en la sangre).
- Presión arterial baja (hipotensión) que probablemente pueda ocurrir si está deshidratado (pérdida excesiva de agua del organismo) o tiene deficiencia salina debido a un tratamiento con diuréticos, dieta baja en sal, diarrea o vómitos.
- Niveles elevados de potasio en sangre.
- Diabetes.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **TELCARDIA®**:

- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
  - un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
  - aliskiren

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares. Ver también la información bajo el encabezado

“No tome **TELCARDIA®**”.

- Si está tomando digoxina.
- Si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada, debe informar a su médico. No se recomienda el uso de **TELCARDIA®** al inicio del embarazo (3 primeros meses) y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo porque puede causar daños graves a su bebé, ver sección Embarazo.



- En caso de cirugía o anestesia, informe a su médico que está tomando **TELCARDIA®**.
- **TELCARDIA®** puede ser menos eficaz en la disminución de la presión arterial en pacientes de raza negra.

#### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de **TELCARDIA®** en niños y adolescentes hasta 18 años.

#### **Otros medicamentos y TELCARDIA®**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Su médico puede tener que cambiar la dosis de estos medicamentos o tomar otras precauciones. En algunos casos puede tener que dejar de tomar uno de los medicamentos. Esto es aplicable especialmente a los siguientes medicamentos cuando se toman a la vez que **TELCARDIA®**:

- Medicamentos que contienen litio para tratar algunos tipos de depresión.
- Medicamentos que pueden aumentar los niveles de potasio en sangre tales como sustitutivos de la sal que contienen potasio, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II, AINEs (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, p. ej. aspirina o ibuprofeno), heparina, inmunosupresores (p. ej. ciclosporina o tacrolimus) y el antibiótico trimetoprim.
- Diuréticos, especialmente si se toman en dosis elevadas junto con **TELCARDIA®**, pueden producir una pérdida excesiva de agua del organismo y bajar la presión arterial (hipotensión).
- Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskiren (ver también la información bajo los encabezados "No tome **TELCARDIA®**" y "Advertencias y precauciones").
- Digoxina.

El efecto de **TELCARDIA®** puede reducirse cuando usted utiliza AINEs (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, p.ej. aspirina o ibuprofeno) o corticoesteroides.

**TELCARDIA®** puede aumentar el efecto hipotensor de otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada o de medicamentos que potencialmente pueden disminuir la presión arterial (p. ej. baclofeno, amifostina).

Además, la disminución en la presión arterial puede verse agravada por el alcohol, barbitúricos, narcóticos o antidepresivos. Usted puede notar este efecto como mareo al incorporarse. Debe consultar a su médico si necesita ajustar la dosis de sus otros medicamentos mientras toma **TELCARDIA®**.



## Embarazo y lactancia

### *Embarazo*

Debe informar a su médico si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar **TELCARDIA®** antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar. No se recomienda utilizar **TELCARDIA®** al inicio del embarazo y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

### *Lactancia*

Informe a su médico si va a iniciar o está en periodo de lactancia puesto que no se recomienda administrar **TELCARDIA®** a mujeres durante este periodo. Su médico puede decidir administrarle un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

### *Conducción y uso de máquinas*

Algunas personas se sienten mareadas o cansadas cuando toman **TELCARDIA®**. Si se siente mareado o cansado no conduzca o utilice máquinas.

## 3. Cómo tomar **TELCARDIA®**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es un comprimido al día. Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día. Puede tomar **TELCARDIA®** con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse con un poco de agua u otra bebida no alcohólica. Es importante que tome **TELCARDIA®** cada día hasta que su médico le indique lo contrario. Si estima que el efecto de **TELCARDIA®** es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Para el tratamiento de la presión arterial elevada, la dosis normal de **TELCARDIA®** para la mayoría de pacientes es de un comprimido de 40 mg una vez al día, para controlar la presión arterial a lo largo de 24 horas. No obstante, su médico puede recomendarle a veces una dosis inferior, de 20 mg o una dosis superior, de 80 mg. **TELCARDIA®** puede ser utilizado también en asociación con diuréticos como la hidroclorotiazida, que ha demostrado ejercer un efecto reductor de la presión arterial aditivo con **TELCARDIA®**.



Laboratorios  
RICHMOND

TELCARDIA®

Para la reducción de acontecimientos cardiovasculares, la dosis habitual diaria de **TELCARDIA®** es un comprimido de 80 mg. Al inicio del tratamiento preventivo con **TELCARDIA®** 80 mg, la presión arterial debe controlarse con frecuencia.

Si su hígado no funciona correctamente, la dosis normal no debe superar los 40 mg una vez al día.

#### **Si toma más TELCARDIA® del que debe**

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o al servicio de urgencias del hospital más cercano.

#### **Si olvidó tomar TELCARDIA®**

Si olvida tomar una dosis, no se preocupe. Tómela tan pronto como se acuerde y continúe como antes. Si no toma su comprimido un día, tome su dosis normal al día siguiente. **No** tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves y requieren de atención médica inmediata

Si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas, debe visitar a su médico inmediatamente:

Sepsis\* (frecuentemente llamada "infección de la sangre", es una infección grave que implica una reacción inflamatoria de todo el organismo), hinchazón rápida de la piel y las mucosas (angioedema); estos efectos adversos son raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) pero son extremadamente graves y los pacientes deben dejar de tomar el medicamento y visitar a su médico inmediatamente. Si estos efectos adversos no son tratados, pueden ser mortales.

#### **Posibles efectos adversos de TELCARDIA®**

*Efectos adversos frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)  
Presión arterial baja (hipotensión) en usuarios tratados para la reducción de acontecimientos cardiovasculares.

*Efectos adversos poco frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Infecciones del tracto urinario, infecciones del tracto respiratorio superior (p. ej. dolor de garganta, sinusitis, resfriado común), disminución de glóbulos rojos (anemia), niveles elevados de potasio, dificultad para dormirse (insomnio),



Laboratorios  
RICHMOND

TELCARDIA®

sensación de tristeza (depresión), desmayo (síncope), sensación de pérdida del equilibrio (vértigo), ritmo del corazón lento (bradicardia), presión arterial baja (hipotensión) en usuarios tratados para la presión arterial elevada, mareo al levantarse (hipotensión ortostática), dificultad para respirar, tos, dolor abdominal, diarrea, molestias en el abdomen, distensión del abdomen, vómitos, picor, aumento de la sudoración, exantema medicamentoso (reacción de la piel a los medicamentos), dolor de espalda, calambres musculares, dolor muscular (mialgia), insuficiencia renal incluyendo fallo renal agudo, dolor en el pecho, síntomas de debilidad y niveles elevados de creatinina en sangre.

*Efectos adversos raros* (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)  
Sepsis\* (frecuentemente llamada "infección de la sangre", es una infección grave que implica una reacción inflamatoria de todo el organismo y que puede producir la muerte), aumento de ciertas células blancas sanguíneas (eosinofilia), recuento de plaquetas bajo (trombocitopenia), reacción alérgica grave (reacción anafiláctica), reacción alérgica (p. ej. exantema, picor, dificultad para respirar, pitos, hinchazón de la cara o presión arterial baja), niveles de azúcar en sangre bajos (en pacientes diabéticos), sensación de ansiedad, somnolencia, alteración de la visión, aumento del ritmo cardíaco (taquicardia), sequedad de boca, molestias de estómago, alteraciones del gusto (disgeusia), función hepática anormal (los pacientes japoneses muestran más tendencia a experimentar este efecto adverso), hinchazón repentina de la piel y las mucosas que puede causar la muerte (angioedema incluyendo desenlace mortal), eccema (una alteración de la piel), enrojecimiento de la piel, ronchas (urticaria), exantema medicamentoso grave, dolor en las articulaciones (artralgia), dolor en las extremidades, dolor en los tendones, enfermedad pseudogripal, descenso de la hemoglobina (una proteína de la sangre), aumento de los niveles sanguíneos de ácido úrico, aumento de los enzimas hepáticos o creatina fosfocinasa en sangre.

*Efectos adversos muy raros* (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) Fibrosis progresiva del tejido de los pulmones (enfermedad pulmonar intersticial)\*\*.

\* Esto puede haber sido un hallazgo casual o estar relacionado con un mecanismo actualmente no conocido.

\*\* Se han notificado casos de fibrosis progresiva del tejido de los pulmones durante la toma de telmisartán. Sin embargo, se desconoce si telmisartán fue la causa.

## 5. SOBREDOSIFICACION

Si toma más **TELCARDIA®** del que debiera, consulte con su médico inmediatamente. Lleve el envase y el prospecto para mostrárselo al médico.

También puede llamar a un hospital o a un centro de toxicología, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666/2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648/4658-7777.**

## 6. PRESENTACION

**TELCARDIA® 40 mg:** Envases conteniendo 28 comprimidos  
**TELCARDIA® 80 mg:** Envases conteniendo 28 comprimidos

## 7. Conservación de TELCARDIA®

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.  
No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.

**Conservar a temperatura ambiente hasta los 30°C. Conservar en un lugar seco.**

Debe conservar su medicamento en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Extraiga su comprimido de **TELCARDIA®** del blíster justo antes de tomárselo. No lo ponga suelto en pastilleros.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE  
SALUD**

**CERTIFICADO N°**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial  
Pilar, Provincia de Buenos Aires**

**DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico**

Elaborado y acondicionado en:  
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial  
Pilar, Provincia de Buenos Aires

*“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.”*

*“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:  
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”*



Este Medicamento  
es Libre de Gluten

“Fecha de revisión última.....”



anmat

ROZENBERG Myriam Judith  
CUIL 27225026136



anmat

Laboratorios Richmond SACIF  
CUIT 30501152826  
Gerencia



anmat

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



Laboratorios  
RICHMOND

TELCARDIA®

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**TELCARDIA®  
TELMISARTÁN  
Comprimidos**

Venta Bajo Receta  
Lote

Industria Argentina  
Vencimiento

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada comprimido de **TELCARDIA®** 40 mg contiene:

<b>Telmisartan</b>	40,000 mg
Hidróxido de Potasio	5,150 mg
Povidona	18,000 mg
Manitol	160,050 mg
Meglumina	12,000 mg
Estearato de Magnesio	4,800 mg

Cada comprimido de **TELCARDIA®** 80 mg contiene:

<b>Telmisartan</b>	80,000 mg
Hidróxido de Potasio	10,300 mg
Povidona	36,000 mg
Manitol	320,100 mg
Meglumina	24,000 mg
Estearato de Magnesio	9,600 mg

**ACCION TERAPEUTICA**

Antagonista específico de los receptores de la Angiotensina II (Tipo AT1),  
activo por vía oral.

Código ATC: C09CA07

## INDICACIONES

**TELCARDIA®** está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial. Prevención de la morbilidad y la mortalidad cardiovascular, en pacientes mayores de 55 años con riesgo elevado de enfermedad cardiovascular, que no pueden recibir tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina.

## ACCION FARMACOLOGICA

### *Mecanismo de acción*

**TELCARDIA®** es un antagonista específico de los receptores de la angiotensina II (tipo AT<sub>1</sub>), activo por vía oral. **TELCARDIA®** 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.

**TELCARDIA®** no presenta ninguna actividad agonista parcial en el receptor AT<sub>1</sub>. **TELCARDIA®** se une selectivamente al receptor AT<sub>1</sub>. La unión es de larga duración. **TELCARDIA®** no muestra afinidad por otros receptores, incluyendo los AT<sub>2</sub> y otros receptores AT menos caracterizados. El papel funcional de estos receptores no es conocido ni tampoco el efecto de su posible sobre estimulación por la angiotensina II, cuyos niveles están aumentados por **TELCARDIA®**. Los niveles plasmáticos de aldosterona son disminuidos por **TELCARDIA®**. **TELCARDIA®** no inhibe la renina plasmática humana ni bloquea los canales de iones. **TELCARDIA®** 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 bradiquinina.

En humanos, una dosis de 80 mg de **TELCARDIA®** inhibe casi completamente el aumento de la presión arterial producido por la angiotensina II. El efecto inhibitor se mantiene durante 24 horas y es todavía medible hasta las 48 horas.

### Eficacia clínica y seguridad

#### *Tratamiento de la hipertensión esencial*

Después de la administración de la primera dosis de **TELCARDIA®**, el inicio de la actividad antihipertensiva se produce gradualmente en 3 horas. La reducción máxima de la presión arterial se alcanza generalmente de 4 a 8 semanas después de iniciar el tratamiento y se mantiene durante el tratamiento a largo plazo.

El efecto antihipertensivo persiste de 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 dosis de 40 y 80 mg de telmisartán en estudios clínicos controlados con placebo. Se observa una tendencia manifiesta a una relación dosis/tiempo de recuperación de la presión arterial sistólica (PAS) basal. Por lo que respecta a esta relación, los datos relativos a la presión arterial diastólica (PAD) no son concluyentes.

En pacientes hipertensos, telmisartán reduce la presión arterial tanto sistólica como diastólica sin afectar a la frecuencia del pulso. La contribución del efecto diurético y natriurético del medicamento a su actividad hipotensora está todavía por definir. La eficacia antihipertensiva de telmisartán es comparable a la de medicamentos representativos de otras clases de antihipertensivos (tal como se demostró en ensayos clínicos en los cuales se comparó telmisartán con amlodipino, atenolol, enalapril, hidroclorotiazida y lisinopril).

Después de la interrupción brusca del tratamiento con telmisartán, la presión arterial retorna gradualmente a los valores pre-tratamiento durante un periodo de varios días, sin evidencia de hipertensión de rebote.

En diferentes estudios clínicos, el tratamiento con telmisartán 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.

El tratamiento con telmisartán ha mostrado en ensayos clínicos (incluyendo comparadores como losartán, ramipril y valsartán) estar asociado con una reducción estadísticamente significativa en la proteinuria (incluyendo microalbuminuria y macroalbuminuria) en pacientes con hipertensión y nefropatía diabética.

La incidencia de tos seca es significativamente menor en pacientes tratados con telmisartán que en aquellos tratados con inhibidores del enzima convertidor de la angiotensina.

#### Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de **TELCARDIA®** en niños y adolescentes menores de 18 años.

Se estudiaron los efectos sobre la disminución de la presión arterial de dos dosis de telmisartán en 76 pacientes hipertensos, en su mayoría con sobrepeso, de 6 a < 18 años de edad (peso corporal  $\geq 20$  kg y  $\leq 120$  kg, media 74,6 kg) después de la administración de telmisartán 1 mg/kg (n=29 tratados) o 2 mg/kg (n=31 tratados) durante un periodo de tratamiento de cuatro semanas. En la inclusión, no se estudió la presencia de hipertensión secundaria. En algunos de los pacientes estudiados, las dosis utilizadas fueron superiores a las recomendadas en el tratamiento de la hipertensión en





Laboratorios  
RICHMOND

TELCARDIA®

la población adulta, alcanzando una dosis diaria comparable a 160 mg, que fue ensayada en adultos.

Después de un ajuste por efectos del grupo de edad, los cambios medios en la PAS respecto al valor basal (objetivo principal) fueron de -14,5 (1,7) mm Hg en el grupo de telmisartán 2 mg/kg, -9,7 (1,7) mm Hg en el grupo de telmisartán 1 mg/kg y -6,0 (2,4) en el grupo de placebo. Los cambios en la PAD ajustados respecto al valor basal fueron de -8,4 (1,5) mm Hg, -4,5 (1,6) mm Hg y -3,5 (2,1) mm Hg, respectivamente. El cambio fue dependiente de la dosis. Los datos de seguridad de este estudio en pacientes de 6 a < 18 años de edad parecieron ser, en general, similares a los observados en adultos. No se evaluó la seguridad del tratamiento a largo plazo con telmisartán en niños y adolescentes.

El aumento de eosinófilos observado en esta población de pacientes no se había registrado en adultos. Se desconoce su importancia y relevancia clínica. Estos datos clínicos no permiten sacar conclusiones sobre la eficacia y seguridad de telmisartán en la población pediátrica hipertensa.

## FARMACOCINETICA

### **Absorción**

La absorción de telmisartán es rápida aunque la cantidad absorbida varía. La biodisponibilidad absoluta media para telmisartán es de aproximadamente el 50 %. Cuando telmisartán se toma con alimento, la reducción del área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo ( $AUC_{0-\infty}$ ) de telmisartán varía de aproximadamente el 6 % (dosis de 40 mg) a aproximadamente el 19 % (dosis de 160 mg). A las 3 horas de la administración, las concentraciones plasmáticas son similares si telmisartán se toma en ayunas o con alimento.

Se observaron diferencias en las concentraciones plasmáticas con respecto al sexo (género) siendo la  $C_{max}$  y la AUC aproximadamente 3 y 2 veces mayores, respectivamente, en las mujeres en comparación con los varones, sin una influencia relevante en la eficacia.

### **Linealidad/No linealidad**

No es de esperar que la pequeña disminución de la AUC provoque una disminución de la eficacia terapéutica. No existe una relación lineal entre dosis y niveles plasmáticos. La  $C_{max}$  y, en menor medida, la AUC aumentan de forma no proporcional a dosis superiores a 40 mg.



Laboratorios  
RICHMOND

TELCARDIA®

### **Distribución**

Telmisartán se une de forma elevada a las proteínas plasmáticas (>99,5 %), principalmente a la albúmina y a la glucoproteína alfa-1 ácida. El volumen de distribución aparente medio en el estado de equilibrio ( $V_{dss}$ ) es de aproximadamente 500 litros.

### **Biotransformación**

Telmisartán se metaboliza por conjugación al glucurónido de la sustancia original. No se ha demostrado actividad farmacológica para el conjugado.

### **Eliminación**

Telmisartán se caracteriza por una farmacocinética de biotransformación biexponencial con una vida media de eliminación terminal mayor a 20 horas. La concentración plasmática máxima ( $C_{max}$ ) y, en menor grado, el área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo (AUC) aumentan, de forma no proporcional, con la dosis. No hay evidencia de acumulación clínicamente destacable de telmisartán cuando se toma a la dosis recomendada. Las concentraciones plasmáticas fueron superiores en mujeres que en varones, sin influencia destacable en la eficacia.

Después de la administración oral (e intravenosa), telmisartán se excreta de forma casi exclusiva por las heces, principalmente como compuesto inalterado. La excreción urinaria acumulativa es <1% de la dosis. El aclaramiento plasmático total (Cl) es elevado (aproximadamente 1.000 ml/min) si se compara con el flujo sanguíneo hepático (alrededor de 1.500 ml/min).

### **Género**

Se observaron diferencias en las concentraciones plasmáticas con respecto al sexo, siendo la  $C_{max}$  y la AUC aproximadamente 3 y 2 veces mayores, respectivamente, en las mujeres en comparación con los varones.

### **Pacientes ancianos**

La farmacocinética de telmisartán no difiere entre los pacientes de edad avanzada y los menores de 65 años.

### **Insuficiencia renal**

En pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada y grave se observó una duplicación de las concentraciones plasmáticas. Sin embargo, se observaron concentraciones plasmáticas inferiores en pacientes con insuficiencia renal sometidos a diálisis. Telmisartán se une de forma elevada a las proteínas plasmáticas en pacientes insuficientes renales y no puede ser eliminado por diálisis. La vida media de eliminación no varía en pacientes con insuficiencia renal.



Laboratorios  
RICHMOND

TELCARDIA®

### ***Insuficiencia hepática***

Los estudios farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia hepática mostraron un aumento de la biodisponibilidad absoluta hasta casi el 100 %. La vida media de eliminación no varía en pacientes con insuficiencia hepática.

### ***Empleo en población pediátrica***

La farmacocinética de dos dosis de telmisartán fue evaluada como un objetivo secundario en pacientes hipertensos (n=57) de 6 a <18 años luego de tomar 1mg/kg o 2mg/kg de telmisartán durante un período de tratamiento de cuatro semanas. Los objetivos farmacocinéticos incluyeron la determinación del estado estacionario de telmisartán en niños y adolescentes, y la investigación de las diferencias relacionadas con la edad. Aunque el estudio fue demasiado pequeño para una evaluación significativa de la farmacocinética en niños menores de 12 años de edad, los resultados fueron consistentes con los hallazgos en adultos y en confirmar la no linealidad de telmisartán, en particular para la  $C_{max}$ .

## **POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

### ***Tratamiento de la hipertensión esencial***

La dosis generalmente eficaz es de 40 mg una vez al día. Algunos pacientes pueden experimentar ya un beneficio con una dosis diaria de 20 mg. En aquellos casos en que no se consiga alcanzar la presión arterial deseada, puede aumentarse la dosis de **TELCARDIA®** hasta un máximo de 80 mg una vez al día. Alternativamente, puede administrarse **TELCARDIA®** 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, de cuatro a ocho semanas después del inicio del tratamiento.

### ***Prevención cardiovascular***

La dosis diaria recomendada es 80 mg. Se desconoce si dosis inferiores a 80 mg de telmisartán son eficaces en la reducción de la de la morbilidad cardiovascular.

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

### **Forma de administración**

Los comprimidos de **TELCARDIA®** son para administración oral una vez al día y deben tomarse con líquido, con o sin alimentos.



Laboratorios  
RICHMOND

TELCARDIA®

### **Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento**

**TELCARDIA®** debe mantenerse en el blíster sellado debido a las propiedades higroscópicas de los comprimidos. Los comprimidos deben sacarse del blíster justo antes de la administración

### **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Segundo y tercer trimestres del embarazo
- Lactancia
- Trastornos obstructivos biliares
- En caso de condición hereditaria rara la cual puede ser incompatible con excipientes del producto el uso del producto está contraindicado.
- Insuficiencia hepática grave

El uso concomitante de **TELCARDIA®** con medicamentos con aliskiren está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>)

### **ADVERTENCIAS**

#### ***Embarazo***

No se debe iniciar ningún tratamiento con Antagonistas de los Receptores de la Angiotensina II (ARAII) durante el embarazo. Salvo que se considere esencial continuar el tratamiento con los ARAII, las pacientes que estén planeando quedarse embarazadas deberán cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que tenga un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo. Cuando se diagnostique un embarazo, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con los ARAII, y si procede, iniciar un tratamiento alternativo

#### ***Hipertensión renovascular***

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, existe un riesgo aumentado de hipotensión grave e insuficiencia renal.

#### ***Insuficiencia renal y Trasplante renal***

Cuando telmisartan se administra a pacientes con insuficiencia renal se recomienda efectuar controles periódicos de los niveles plasmáticos de potasio y creatinina.

No hay experiencia con la administración de telmisartan a pacientes con trasplante renal reciente.



Laboratorios  
RICHMOND

TELCARDIA®

### ***Hipovolemia intravascular***

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, puede producirse una hipotensión sintomática, especialmente después de la primera dosis de **TELCARDIA®**. Estas situaciones deben ser corregidas antes de la administración de **TELCARDIA®**. La depleción de volumen y/o sodio debe corregirse antes de la administración de **TELCARDIA®**.

### ***Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA)***

Existe evidencia de que el uso concomitante de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskiren aumenta el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda). En consecuencia, no se recomienda el bloqueo dual del SRAA mediante la utilización combinada de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskiren.

Si se considera imprescindible la terapia de bloqueo dual, ésta sólo se debe llevar a cabo bajo la supervisión de un especialista y sujeta a una estrecha y frecuente monitorización de la función renal, los niveles de electrolitos y la presión arterial.

No se deben utilizar de forma concomitante los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y los antagonistas de los receptores de angiotensina II en pacientes con nefropatía diabética.

### ***Otras situaciones con estimulación del sistema renina-angiotensina-aldosterona***

En pacientes cuyo tono vascular y función renal dependen principalmente de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (p.ej. pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave o enfermedad renal subyacente, incluyendo estenosis de la arteria renal), se ha asociado el tratamiento con fármacos que afectan a este sistema, tales como telmisartán, con hipotensión aguda, hiperazotemia, oliguria o, raramente, fallo renal agudo.

### ***Aldosteronismo primario***

Los 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 telmisartán.

### ***Estenosis valvular aórtica y mitral, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva***

Como sucede con otros vasodilatadores, se recomienda especial precaución en pacientes con estenosis aórtica o mitral o con cardiomiopatía hipertrófica obstructiva.



***Pacientes diabéticos tratados con insulina o antidiabéticos***

En estos pacientes puede aparecer hipoglucemia bajo tratamiento con telmisartán. Por lo tanto, en estos pacientes se debe considerar una adecuada monitorización de la glucosa en sangre. Cuando esté indicado, puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina o de antidiabéticos.

***Hiperpotasemia***

El uso de medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona puede producir hiperpotasemia.

La hiperpotasemia puede ser mortal 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 y/o pacientes con otros episodios clínicos concurrentes.

Debe evaluarse la relación beneficio riesgo cuando se valore la posibilidad de utilizar concomitantemente medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona.

Los principales factores de riesgo a tener en cuenta en relación con la hiperpotasemia son:

- Diabetes mellitus, insuficiencia renal, edad (>70 años)
- La combinación con uno o más medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina- aldosterona y/o suplementos de potasio. Los medicamentos o grupos terapéuticos que pueden producir hiperpotasemia son sustitutivos de la sal que contienen potasio, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs, incluyendo inhibidores selectivos de la COX-2), heparina, inmunosupresores (ciclosporina o tacrolimus) y trimetoprim.
- Otros episodios clínicos concurrentes, en particular deshidratación, descompensación cardíaca aguda, acidosis metabólica, empeoramiento de la función renal, empeoramiento repentino de la enfermedad renal (por ejemplo, enfermedades infecciosas), lisis celular (por ejemplo isquemia aguda de las extremidades, rabdomiolisis, traumatismo intenso).

Se recomienda la estrecha monitorización de los niveles de potasio en suero en pacientes de riesgo.

***Otras***

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 un ictus.



Laboratorios  
RICHMOND

TELCARDIA®

## PRECAUCIONES

### Interacciones Medicamentosas

#### *Digoxina*

Cuando se administró telmisartán 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. Al iniciar, ajustar e interrumpir el tratamiento con telmisartán, se deben monitorizar los niveles de digoxina para mantenerlos en el rango terapéutico.

Al igual que con otros medicamentos que actúan en el sistema renina-angiotensina-aldosterona, telmisartán puede provocar hiperpotasemia. El riesgo puede aumentar en caso de tratamiento combinado con otros medicamentos que también pueden provocar hiperpotasemia (sustitutivos de la sal que contienen potasio, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs, incluyendo inhibidores selectivos de la COX-2), heparina, inmunosupresores (ciclosporina o tacrolimus) y trimetoprim).

La incidencia de hiperpotasemia depende de los factores de riesgo asociados.

El riesgo aumenta en caso de combinarse los tratamientos anteriormente mencionados. El riesgo es particularmente alto en combinación con los diuréticos ahorradores de potasio y al combinarse con sustitutivos de la sal que contienen potasio. La combinación con inhibidores de la ECA o con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), por ejemplo, conlleva menor riesgo siempre y cuando se sigan de forma estricta las precauciones de uso.

Uso concomitante no recomendado.

#### *Diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de potasio*

Los antagonistas de los receptores de la angiotensina II, tales como telmisartán, disminuyen la pérdida de potasio debida a los diuréticos. Los diuréticos ahorradores de potasio, como por ejemplo espironolactona, eplerenona, triamtereno o amilorida, los suplementos de potasio, o los sustitutivos de la sal que contienen potasio pueden conducir a un aumento significativo de los niveles de potasio en suero. Si está indicado el uso concomitante debido a hipopotasemia documentada, deben utilizarse con precaución y debe monitorizarse con frecuencia el nivel de potasio en suero.

#### *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 del enzima convertidor de la angiotensina y con antagonistas de los receptores de la angiotensina II, incluyendo telmisartán. Si se considera necesario el uso



Laboratorios  
RICHMOND

TELCARDIA®

de esta combinación, se recomienda la estrecha monitorización de los niveles de litio en suero.

Uso concomitante que requiere precaución.

*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 reducir el efecto antihipertensivo de los antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

En algunos pacientes con la función renal alterada (por ejemplo pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con la función renal alterada), la administración conjunta de antagonistas de los receptores de la angiotensina II y agentes inhibidores de la ciclooxigenasa puede resultar en un mayor deterioro de la función renal, incluyendo posible fallo renal agudo, que normalmente es reversible. Por lo tanto, la combinación debe administrarse con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada. Los pacientes deben ser hidratados de forma adecuada, y debe considerarse la monitorización de la función renal al inicio del tratamiento concomitante y de forma periódica a partir de entonces.

La administración conjunta de telmisartán y ramipril condujo a un aumento de hasta 2,5 veces la AUC<sub>0-24</sub> y C<sub>max</sub> de ramipril y ramiprilato. Se desconoce la relevancia de esta observación.

*Diuréticos (tiazida o diuréticos del asa)*

Los tratamientos anteriores con altas dosis de diuréticos tales como furosemida (diurético del asa) e hidroclorotiazida (diurético tiazida) pueden producir depleción de volumen y riesgo de hipotensión al iniciar tratamiento con telmisartán.

A tener en cuenta en el uso concomitante.

*Otros agentes antihipertensivos*

El efecto hipotensor de telmisartán puede verse incrementado por el uso concomitante de otros medicamentos antihipertensivos.

Se ha demostrado que el bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) mediante el uso combinado de 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 (incluyendo insuficiencia renal aguda) en comparación con el uso de un solo agente con efecto sobre el SRAA.

En base a sus propiedades farmacológicas es posible que los siguientes medicamentos potencien el efecto hipotensor de todos los antihipertensivos incluyendo telmisartán: baclofeno, amifostina.

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





Laboratorios  
RICHMOND

TELCARDIA®

*Corticoesteroides (administración sistémica)*  
Disminución del efecto hipotensor.

### ***Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad***

En los estudios preclínicos de seguridad, 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 en sangre), así como aumento del potasio sérico en animales normotensos. 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 indeseables mediados farmacológicamente, conocidos a partir de estudios preclínicos con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina y antagonistas de los receptores de la angiotensina II, se evitaron mediante a 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 enzima convertidora de la angiotensina y otros antagonistas de los receptores de la angiotensina II, no parecen tener significancia clínica.

No se observó evidencia clara de un efecto teratógeno, sin embargo a niveles de dosis tóxicas de telmisartán se observó un efecto en el desarrollo postnatal de la descendencia como, por ejemplo, peso corporal inferior y retraso en abrir los ojos.

No hubo evidencia de mutagenicidad ni actividad clastogénica relevante en los estudios in vitro, ni evidencia de carcinogenicidad en ratas y ratones.

### ***Fertilidad***

En estudios preclínicos, no se han observado efectos de **TELCARDIA®** en la fertilidad de machos y hembras

### ***Embarazo***

No se recomienda el uso de los ARAII durante el primer trimestre del embarazo. Está contraindicado el uso de los ARAII durante el segundo y tercer trimestre del embarazo.

No existen datos suficientes sobre la utilización de **TELCARDIA®** en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad para la reproducción.



Laboratorios  
**RICHMOND**

**TELCARDIA®**

La evidencia epidemiológica sobre el riesgo de teratogenicidad tras la exposición a inhibidores de la ECA durante el primer trimestre de embarazo no ha sido concluyente; sin embargo, no se puede excluir un pequeño aumento del riesgo. Aunque no hay datos epidemiológicos específicos sobre el riesgo que conlleva la administración de Antagonistas de los Receptores de Angiotensina II (ARAII) durante el embarazo, pueden existir riesgos similares para este tipo de medicamentos. Salvo que se considere esencial continuar el tratamiento con ARA II, las pacientes que estén planeando quedarse embarazadas deben cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que tenga un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo. Cuando se diagnostique un embarazo, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con los ARAII y, si procede, iniciar un tratamiento alternativo.

Se sabe que la exposición a ARAII durante el segundo y el tercer trimestre induce fetotoxicidad humana (disminución de la función renal, oligohidramnios, retraso de la osificación craneal) y toxicidad neonatal (fallo renal, hipotensión, hiperpotasemia).

Si se produce una exposición a ARAII a partir del segundo trimestre del embarazo, se recomienda realizar una prueba de ultrasonidos de la función renal y del cráneo.

Los lactantes cuyas madres hayan sido tratadas con ARAII deberán ser cuidadosamente monitorizados por si se produce hipotensión.

### ***Lactancia***

Puesto que no existe información relativa a la utilización de este medicamento durante la lactancia, se recomienda no administrar **TELCARDIA®** durante este periodo. Es preferible cambiar a un tratamiento cuyo perfil de seguridad en el periodo de lactancia sea más conocido, especialmente en recién nacidos o prematuros.

### ***Empleo en pediatría***

No se ha establecido la seguridad y eficacia de telmisartán en niños y adolescentes menores de 18 años.

### ***Empleo en ancianos***

No es necesario un ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada.

### ***Empleo en insuficiencia renal***

Se dispone de una experiencia limitada en pacientes con insuficiencia renal grave o en hemodiálisis. En estos pacientes se recomienda una dosis inicial



Laboratorios  
RICHMOND

TELCARDIA®

menor, de 20 mg. No se precisa un ajuste de la posología en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada.

Cuando se administra **TELCARDIA®** 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 de **TELCARDIA®** en pacientes que han sufrido trasplante renal reciente.

### ***Empleo en insuficiencia hepática***

**TELCARDIA®** está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada; en estos casos la posología no debe superar los 40 mg diarios.

**TELCARDIA®** no debe administrarse a pacientes con colestasis, trastornos obstructivos biliares o insuficiencia hepática grave ya que telmisartán se elimina principalmente con la bilis. Puede esperarse que estos pacientes presenten un aclaramiento hepático de telmisartán reducido.

### ***Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas***

Al conducir vehículos o manejar maquinaria, debe tenerse presente que con el tratamiento antihipertensivo, como por ejemplo con **TELCARDIA®**, pueden producirse, ocasionalmente, mareos o somnolencia.

### ***Diferencias étnicas***

Al igual que sucede con los inhibidores del enzima convertidor de la angiotensina, telmisartán y otros antagonistas 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.

## **REACCIONES ADVERSAS**

### **Resumen del perfil de seguridad**

Las reacciones adversas graves incluyen reacción anafiláctica y angioedema, que pueden ocurrir raramente ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), e insuficiencia renal aguda.

La incidencia de las reacciones adversas no estuvo relacionada con la dosis y no mostró correlación con el sexo, edad o raza de los pacientes. El perfil de



seguridad de telmisartán en pacientes tratados para la reducción de la morbilidad cardiovascular fue consistente con el obtenido en pacientes hipertensos.

Las reacciones adversas detalladas a continuación han sido recogidas de ensayos clínicos controlados de pacientes tratados para la hipertensión y de informes posautorización.

Las reacciones adversas han sido ordenadas según frecuencias utilizando la siguiente clasificación: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ).

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

***Infecciones e infestaciones***

Poco frecuentes: Infección del tracto urinario incluyendo cistitis, infección del tracto respiratorio superior incluyendo faringitis y sinusitis.

Raros: Sepsis incluyendo casos con desenlace mortal<sup>1</sup>

***Trastornos de la sangre y del sistema linfático***

Poco frecuentes: Anemia

Raros: Eosinofilia, trombocitopenia

***Trastornos del sistema inmunológico***

Raros: Reacción anafiláctica, hipersensibilidad

***Trastornos del metabolismo y de la nutrición***

Poco frecuentes: Hiperpotasemia

Raros: Hipoglucemia (en pacientes diabéticos)

***Trastornos psiquiátricos***

Poco frecuentes: Insomnio, depresión

Raros: Ansiedad

***Trastornos del sistema nervioso***

Poco frecuentes: Síncope

Raros: Somnolencia

***Trastornos oculares***

Raros: Trastornos visuales

***Trastornos del oído y del laberinto***

Poco frecuentes: Vértigo



Laboratorios  
RICHMOND

TELCARDIA®

**Trastornos cardíacos**

Poco frecuentes: Bradicardia  
Raros: Taquicardia

**Trastornos vasculares**

Poco frecuentes: Hipotensión<sup>2</sup>, hipotensión ortostática

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Poco frecuentes: Disnea, tos  
Muy raros: Enfermedad pulmonar intersticial<sup>4</sup>

**Trastornos gastrointestinales**

Poco frecuentes: Dolor abdominal, diarrea, dispepsia, flatulencia, vómitos  
Raros: Sequedad de boca, malestar de estómago, disgeusia

**Trastornos hepato biliares**

Raros: Función hepática anormal/trastorno hepático<sup>3</sup>

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Poco frecuentes: Prurito, hiperhidrosis, exantema  
Raros: Angioedema (incluyendo desenlace mortal), eccema, eritema, urticaria, dermatosis medicamentosa, dermatosis tóxica

**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

Poco frecuentes: Dolor de espalda (p. ej. ciática), calambres musculares, mialgia  
Raros: Artralgia, dolor en las extremidades, dolor en los tendones (Síntomas similares a los de tendinitis)

**Trastornos renales y urinarios**

Poco frecuentes: Insuficiencia renal incluyendo fallo renal agudo

*Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración* Poco frecuentes: Dolor torácico, astenia (debilidad)

Raros: Enfermedad pseudogripal

**Exploraciones complementarias**

Poco frecuentes: Aumento de la creatinina en sangre

Raras: Disminución de la hemoglobina, aumento de ácido úrico, aumento de enzimas hepáticas, aumento de creatina fosfocinasa en sangre.

1, 2, 3, 4: ver subsección “*Descripción de reacciones adversas seleccionadas*” para más descripciones.



Laboratorios  
RICHMOND

TELCARDIA®

## Descripción de reacciones adversas seleccionadas

### ***Sepsis***

En un ensayo clínico se observó una mayor incidencia de sepsis con telmisartán en comparación con placebo. Este acontecimiento puede ser un hallazgo casual o estar relacionado con un mecanismo actualmente no conocido.

### ***Hipotensión***

Esta reacción adversa fue reportada como común en pacientes con presión arterial controlada tratados con telmisartán para la reducción de la morbilidad cardiovascular sumado a los cuidados estándar.

### ***Función hepática anormal/trastorno hepático***

La mayoría de casos de función hepática anormal/trastorno hepático procedentes de la experiencia postcomercialización se dieron en pacientes japoneses. Los pacientes japoneses tienen mayor probabilidad de experimentar estas reacciones adversas.

### ***Enfermedad pulmonar intersticial***

Se han notificado casos de enfermedad pulmonar intersticial procedentes de la experiencia postcomercialización asociados temporalmente a la toma de telmisartán. Sin embargo, no se ha establecido una relación causal.

## **SOBREDOSIFICACION**

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

### ***Síntomas***

Las manifestaciones más destacables de una sobredosis de telmisartán fueron hipotensión y taquicardia; también se han notificado bradicardia, mareo, aumento de la creatinina sérica y fallo renal agudo.

### ***Tratamiento***

Telmisartán no se elimina por hemodiálisis. El paciente debe ser estrechamente monitorizado y el tratamiento debe ser sintomático y de soporte. El tratamiento depende 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 carbón activado puede ser útil en el tratamiento de la sobredosificación. 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.

**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**

**CONSERVACION**

Conservar a temperatura ambiente hasta los 30°C. Conservar en un lugar seco.

**PRESENTACIONES**

TELCARDIA® 40 mg: Envases conteniendo 28 comprimidos

TELCARDIA® 80 mg: Envases conteniendo 28 comprimidos

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N°**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.,**  
Calle 3 N°519 Parque Industrial  
Pilar, Provincia de Buenos Aires

**DIRECTOR TÉCNICO:** Pablo Da Pos – Farmacéutico.

**Elaborado y acondicionado en:**

Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.”



Este Medicamento  
es Libre de Gluten

“Fecha de revisión última.....”



**anmat**

ROZENBERG Myriam Judith  
CUIL 27225026136



**anmat**

ZINI Elvira Beatriz  
CUIL 27127244060



**anmat**

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO**

**TELCARDIA®  
TELMISARTAN 40 mg  
COMPRIMIDOS**

Todos los blísteres son codificados con N° de lote y fecha de vencimiento.



anmat  
ROZENBERG Myriam Judith  
CUIL 27225026136



anmat  
Laboratorios Richmond SACIF  
CUIT 30501152826  
Gerencia

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932





Laboratorios  
RICHMOND

TELCARDIA®

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO**

**TELCARDIA®  
TELMISARTAN 80 mg  
COMPRIMIDOS**

Todos los blísteres son codificados con N° de lote y fecha de vencimiento.

  
anmat

ROZENBERG Myriam Judith  
CUIL 27225026136

  
anmat

Laboratorios Richmond SACIF  
CUIT 30501152826  
Gerencia

  
anmat

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO**

**TELCARDIA®  
TELMISARTÁN 40 mg  
Comprimidos**

Venta Bajo Receta  
Lote

Industria Argentina  
Vencimiento

Cada comprimido de **TELCARDIA®** 40 mg contiene:

<b>Telmisartan</b>	40,000 mg
Hidróxido de Potasio	5,150 mg
Povidona	18,000 mg
Manitol	160,050 mg
Meglumina	12,000 mg
Estearato de Magnesio	4,800 mg
Total	240,00 mg

**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 28 comprimidos.

**POSOLOGÍA**

Ver prospecto adjunto

**CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente hasta los 30°C. Conservar en un lugar seco.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE  
SALUD**

**CERTIFICADO N°**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial  
Pilar, Provincia de Buenos Aires**

**DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico**

**Elaborado y acondicionamiento primario en:**  
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar,  
Provincia de Buenos Aires

**Acondicionamiento secundario en:**  
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar,  
Provincia de Buenos Aires

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.”**



“Fecha de revisión última.....”



anmat

ROZENBERG Myriam Judith  
CUIL 27225026136



anmat

Laboratorios Richmond SACIF  
CUIT 30501152826  
Gerencia



anmat

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO**

**TELCARDIA®  
TELMISARTÁN 80 mg  
Comprimidos**

Venta Bajo Receta  
Lote

Industria Argentina  
Vencimiento

Formula cualicuantitativa:

Cada comprimido de **TELCARDIA®** 80 mg contiene:

<b>Telmisartan</b>	80,000 mg
Hidróxido de Potasio	10,300 mg
Povidona	36,000 mg
Manitol	320,100 mg
Meglumina	24,000 mg
Estearato de Magnesio	9,600 mg
Total	480,00 mg

**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 28 comprimidos.

**POSOLOGÍA**

Ver prospecto adjunto

**CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente hasta los 30°C. Conservar en un lugar seco.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE  
SALUD**

**CERTIFICADO N°**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial  
Pilar, Provincia de Buenos Aires**

**DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico**

**Elaborado y acondicionamiento primario en:**  
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar,  
Provincia de Buenos Aires

**Acondicionamiento secundario en:**  
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar,  
Provincia de Buenos Aires

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema  
médico actual. No lo recomiende a otras personas.”**



Este Medicamento  
es Libre de Gluten

“Fecha de revisión última.....”



anmat

ROZENBERG Myriam Judith  
CUIL 27225026136



anmat

Laboratorios Richmond SACIF  
CUIL 30501152826  
Gerencia



anmat

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

3 de marzo de 2020

## DISPOSICIÓN N° 810

### CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

### CERTIFICADO N° 59177

#### TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000221-19-4

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
TELMISARTAN 40 mg - COMPRIMIDO	660226
TELMISARTAN 80 mg - COMPRIMIDO	660239



SERRESE Fernando Ezequiel  
CUIL 20351122480

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 12 DE FEBRERO DE 2020.-

**DISPOSICIÓN N° 810**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 59177**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: LABORATORIOS RICHMOND SACIF

N° de Legajo de la empresa: 6294

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: TELCARDIA

Nombre Genérico (IFA/s): TELMISARTAN

Concentración: 40 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

TELMISARTAN 40 mg
-------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

HIDROXIDO DE POTASIO 5,15 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 18 mg NÚCLEO 1
MANITOL 160,05 mg NÚCLEO 1
MEGLUMINA 12 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 4,8 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 14 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 28 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 28

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09CA07

Acción terapéutica: TELCARDIA® es un antagonista específico de los receptores de

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



la angiotensina II (tipo AT1), activo por vía oral.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: TELCARDIA® está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial. Prevención de la morbilidad y la mortalidad cardiovascular, en pacientes mayores de 55 años con riesgo elevado de enfermedad cardiovascular, que no pueden recibir tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	DI-2019-1066-APN-ANMAT#MSYD	CALLE 3 N° 519, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	DI-2019-1066-APN-ANMAT#MSYDS	CALLE 3 N° 519, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	DI-2019-1066-APN-ANMAT#MSYDS	CALLE 3 N° 519, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: TELCARDIA

Tei. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Nombre Genérico (IFA/s): TELMISARTAN

Concentración: 80 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

TELMISARTAN 80 mg
-------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

HIDROXIDO DE POTASIO 10,3 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 36 mg NÚCLEO 1
MANITOL 320,1 mg NÚCLEO 1
MEGLUMINA 24 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 9,6 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 14 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 28 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 28

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAF), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09CA07

Acción terapéutica: TELCARDIA® es un antagonista específico de los receptores de la angiotensina II (tipo AT1), activo por vía oral.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: TELCARDIA® está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial. Prevención de la morbilidad y la mortalidad cardiovascular, en pacientes mayores de 55 años con riesgo elevado de enfermedad cardiovascular, que no pueden recibir tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	DI-2019-1066-APN-ANMAT#MSYDS	CALLE 3 N° 519, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	DI-2019-1066-APN-ANMAT#MSYDS	CALLE 3 N° 519, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	DI-2019-1066-APN-ANMAT#MSYDS	CALLE 3 Nº 519, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000221-19-4



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA