



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 13764

BUENOS AIRES, 20 DE DICIEMBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000021-16-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. 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).

DISPOSICIÓN N° 13764



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 GENERAL 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 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 13764



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. 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 BA NP42-2015 y nombre/s genérico/s TELMISARTAN , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

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_VERSION01.PDF - 12/01/2016 11:25:43, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 12/01/2016 11:25:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 12/01/2016 11:25:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 12/01/2016 11:25:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 12/01/2016 11:25:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 12/01/2016 11:25:43 .

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.

DISPOSICIÓN N° 13764



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 4°.- 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 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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° 1-0047-2000-000021-16-3



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BA NP42-2015

Telmisartan 40 - 80 mg

Cápsulas

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES BA NP42-2015 Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR BA NP42-2015**
- 3. CÓMO TOMAR BA NP42-2015**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE BA NP42-2015**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES BA NP42-2015 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

BA NP42-2015 pertenece a un grupo de medicamentos que actúan sobre una sustancia presente en el organismo (angiotensina II) que estrecha los vasos sanguíneos, lo que en consecuencia produce un aumento de la presión arterial. **BA NP42-2015** actúa bloqueando el efecto de esta sustancia (angiotensina II) ocasionando la relajación de los vasos sanguíneos y reduciendo de este modo, la presión arterial.

BA NP42-2015 cápsulas se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada, también conocida como "hipertensión esencial".

BA NP42-2015 también se utiliza para la prevención de la morbilidad (proporción de personas que enferman en un lugar durante un período de tiempo determinado) y la mortalidad cardiovascular, en pacientes mayores de 55 años con riesgo elevado de enfermedad cardiovascular.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR BA NP42-2015

No tome BA NP42-2015

- Si es alérgico o posee intolerancia al principio activo (Telmisartan) o a cualquiera de los componentes restantes de la cápsula, incluido condiciones hereditarias raras (ver "CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL - Composición de **BA NP42-2015**").

1

- Si está cursando el segundo o tercer trimestre del embarazo.
- Si está en período de lactancia (amamantando).
- Si padece obstrucción biliar (problema en el drenaje de la bilis desde la vesícula biliar).
- Si padece alguna enfermedad grave del hígado.
- El tratamiento con **BA NP42-2015** no debería ser iniciado en el embarazo.
- Si esta bajo tratamiento con un medicamento llamado aliskiren y tiene diabetes o enfermedad renal.

La seguridad y eficacia de **BA NP42-2015** no ha sido establecida aún en menores de 18 años de edad, por lo que no se recomienda su uso en esa población. Está indicado sólo para adultos.

Tenga especial cuidado con BA NP42-2015

- Si presenta enfermedad del riñón o se le ha practicado un trasplante de riñón.
- Si presenta enfermedad del hígado.
- Si presenta vómitos o diarrea excesivos.
- Si presenta problemas de corazón.
- Si presenta niveles elevados en sangre de una hormona llamada aldosterona.

Siempre debe comunicarle a su médico

- Si se encuentra siguiendo una dieta baja en sal.
- Si presenta intolerancia a la fructosa.
- Si tiene conocimiento de poseer niveles elevados de potasio en sangre.

Toma de otros medicamentos

Comuníquese siempre a su médico si se encuentra utilizando o ha finalizado de utilizar recientemente otros medicamentos, inclusive los que no requieran de una receta para ser adquiridos.

- Si usted se encuentra bajo tratamiento con un medicamento llamado litio, su médico le indicará monitorear periódicamente el nivel de este fármaco en sangre.

Otras precauciones

- Es preferible no utilizar **BA NP42-2015** durante los primeros tres meses del embarazo, por lo tanto, debe comunicarle a su médico si quiere quedar embarazada o si queda embarazada mientras lo está utilizando.
- No es probable que **BA NP42-2015** afecte a su capacidad para conducir o utilizar maquinaria, sin embargo durante el tratamiento, pueden aparecer ocasionalmente mareos y cansancio.

3. CÓMO TOMAR BA NP42-2015

Tratamiento de la hipertensión arterial

La dosis habitual para la mayoría de los pacientes es de 1 Cápsula de **BA NP42-2015**, administrado una vez al día (esta dosis controla la presión arterial a lo largo de 24 h). En los casos en que no se logra el requerido descenso de presión arterial, puede aumentarse la dosis hasta un máximo de 1 cápsula de **BA NP42-2015** en una sola administración diaria.

No obstante, su médico podrá recomendarle, de acuerdo a sus necesidades particulares, modificar esta dosis. Alternativamente, Telmisartan puede administrarse en combinación con diuréticos tiazídicos, por ej. hidroclorotiazida, lo que ha demostrado tener un efecto coadyuvante en el descenso de la presión arterial.

Si se considera necesario aumentar la dosis de Telmisartan ha de tenerse en cuenta que el efecto antihipertensivo máximo se alcanza generalmente en 4 a 8 semanas de iniciado el tratamiento.

En pacientes con hipertensión severa, el tratamiento con Telmisartan a dosis de hasta 160 mg

2

(solo o en combinación con hidroclorotiazida 12,5 - 25 mg) por día, resultó efectivo y bien tolerado. En pacientes con problemas de hígado la dosis diaria no debe superar los 40 mg. La cápsula debe ingerirse inmediatamente después de ser extraída de su envase original.

Prevención de la morbilidad y la mortalidad cardiovascular

La dosis recomendada es de 1 cápsula de **BA NP42-2015**, una vez por día. Se desconoce si dosis menores a 80 mg son efectivas para prevenir la morbilidad y la mortalidad cardiovasculares. No obstante, su médico podrá recomendarle, de acuerdo a sus necesidades particulares, modificar esta dosis, si corresponde. Cuando se inicia el tratamiento con Telmisartan para prevenir la morbilidad y la mortalidad cardiovasculares, es aconsejable monitorear la presión arterial y puede ser necesario ajustar la dosis de medicamentos que la disminuyan, si corresponde.

Si olvida tomar el medicamento, debe tomar la dosis tan pronto como lo recuerde en el mismo día. Si por el contrario, no toma su cápsula un día, tome su dosis usual al día siguiente. Nunca tome una dosis doble con el fin de compensar la dosis olvidada.

BA NP42-2015 puede tomarse junto con las comidas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **BA NP42-2015** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los padezcan.

Se han descrito: infecciones generalizadas graves (sepsis) incluyendo casos fatales, infecciones urinarias (incluyendo cistitis), infecciones del tracto respiratorio superior, alteraciones de la sangre (anemia, trombocitopenia, eosinofilia), reacciones alérgicas (anafilaxia), aumento de potasio en sangre (hipercaliemia), disminución del azúcar en la sangre (hipoglucemia) en pacientes diabéticos, ansiedad, insomnio, depresión, desvanecimiento (síncope), alteraciones visuales, vértigo (falta de estabilidad por sensación de movimiento del entorno o de uno mismo), alteración en el ritmo / frecuencia cardíacos (bradicardia, taquicardia), alteración de la presión arterial (hipotensión ortostática: disminución repentina de la presión arterial al querer incorporarse), alteración de la respiración (disnea), dolor abdominal, diarrea, boca seca, ardor o acidez estomacal (dispepsia), gases (flatulencia), malestar gástrico, vómitos, alteración de la función hepática, trastornos hepáticos, acumulación de líquido (angioedema), eczema, eritema, picazón (prurito), exceso de sudoración (hiperhidrosis), urticaria (áreas de la piel roja, inflamada y que produce picazón), erupción producida por drogas, erupción tóxica, *rash*, dolor en las articulaciones (artralgia), dolor de espalda, espasmos musculares (calambres en la piernas) o dolor en las extremidades (dolor de piernas), dolor muscular (mialgia), dolor en los tendones (síntomas similares a la tendinitis), insuficiencia de la función de los riñones incluyendo falla renal aguda, dolor de pecho, síntomas tipo gripe, astenia (debilidad, cansancio), alteraciones de sustancias de la sangre: descenso de la proteína de los glóbulos rojos (hemoglobina), aumento del ácido úrico sanguíneo, de la creatinina sanguínea, aumento de la enzimas hepáticas, aumento de una enzima del músculo llamada creatinina fosfoquinasa sanguínea.

Si considera que alguno de los efectos adversos que padece es grave, o si aprecia algún otro efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Sobredosificación

Hay limitada información disponible en relación a la sobredosificación en humanos. Las manifestaciones más prominentes de sobredosificación con Telmisartan fueron: descenso de la presión por debajo de lo normal (hipotensión) y aumento de los latidos del corazón (taquicardia), también ha ocurrido disminución del número de latidos del corazón (bradicardia).

3

En caso de hipotensión sintomática, debe instaurarse un tratamiento de soporte. El Telmisartan no se elimina por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **BA NP42-2015**, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

5. CONSERVACIÓN DE BA NP42-2015

No utilice **BA NP42-2015** después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

Mantenga **BA NP42-2015** y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de BA NP42-2015

El principio activo de **BA NP42-2015** es Telmisartan.

Cada Cápsula contiene: Telmisartan (como Telmisartan Microgránulos) 40 mg. Los demás componentes son: Hidróxido de Sodio, Meglumina, Celulosa Microcristalina, Manitol, Povidona Reticulada, Carboximetilalmidón, Poloxamer 188, Estearato de Magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Talco, Amarillo Ocaso F.C.F., Dióxido de Titanio, Metilparabeno, Gelatina.

Composición de BA NP42-2015

El principio activo de **BA NP42-2015** es Telmisartan.

Cada Cápsula contiene: Telmisartan (como Telmisartan Microgránulos) 80 mg: Los demás componentes son: Hidróxido de Sodio, Meglumina, Celulosa Microcristalina, Manitol, Povidona Reticulada, Carboximetilalmidón, Poloxamer 188, Estearato de Magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Talco, Amarillo Ocaso F.C.F., Dióxido de Titanio, Metilparabeno, Gelatina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Las Cápsulas son de color naranja y blanco, se presentan en envases conteniendo 14, 28, 56 y 98 Cápsulas para cada concentración.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

Información para el paciente autorizada por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos - Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, BA NP42-2015 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.





APELLA Juan Manuel



anmat
Laboratorios Bagó S.A.
Dirección General

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

6

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

BA NP42-2015
Telmisartan 40 mg

 **Bagó**
Industria Argentina

Lote Nro:
Fecha de Vencimiento

1



APELLA Juan Manuel



anmat
Laboratorios Bagó S.A.
Dirección General

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

2

PROYECTO DE PROSPECTO

BA NP42-2015

Telmisartan 40 – 80 mg

Cápsulas

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

BA NP42-2015: cada Cápsula de contiene: Telmisartan (como Telmisartan Microgránulos) 40 mg. Excipientes: Hidróxido de Sodio, Meglumina, Celulosa Microcristalina, Manitol, Povidona Reticulada, Carboximetilalmidón, Poloxamer 188, Estearato de Magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Talco, Amarillo Ocaso F.C.F., Dióxido de Titanio, Metilparabeno, Gelatina.

BA NP42-2015: cada Cápsula contiene: Telmisartan (como Telmisartan Microgránulos) 80 mg. Excipientes: Hidróxido de Sodio, Meglumina, Celulosa Microcristalina, Manitol, Povidona Reticulada, Carboximetilalmidón, Poloxamer 188, Estearato de Magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Talco, Amarillo Ocaso F.C.F., Dióxido de Titanio, Metilparabeno, Gelatina.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo. Antagonista de la angiotensina II. Código ATC: C09CA07

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial.

Prevención de la morbilidad y la mortalidad cardiovascular, en pacientes mayores de 55 años con riesgo elevado de enfermedad cardiovascular, que no puedan recibir tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

El Telmisartan es un antagonista específico de los receptores de la angiotensina II (AT₁) eficaz por vía oral. Telmisartan 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 acciones conocidas de la angiotensina II. Telmisartan no presenta ninguna actividad agonista parcial en el receptor AT₁. Telmisartan se une selectivamente al receptor AT₁. La unión es de larga duración. Telmisartan no muestra afinidad por otros receptores, incluyendo los AT₂ y otros receptores AT menos caracterizados. El papel funcional de estos receptores no es conocido ni tampoco el efecto de su posible sobrestimulación por la angiotensina II cuyos niveles están aumentados por Telmisartan. Los niveles plasmáticos de aldosterona son disminuidos por Telmisartan. Telmisartan no inhibe la enzima convertidora de la angiotensina (quininasa II), enzima que también degrada la bradiquinina. Por lo tanto no es de esperar una potenciación de los efectos adversos mediados por la bradiquinina.

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

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial

Después de la administración de la primera dosis de Telmisartan el efecto antihipertensivo se hace evidente de manera gradual en el transcurso de 3 horas. La reducción máxima de la presión arterial se alcanza generalmente a las 4 semanas de iniciado el tratamiento y se mantiene en forma sostenida durante el tratamiento a largo plazo.

El efecto antihipertensivo permanece constante durante las 24 horas e incluye las últimas 4 horas antes de la siguiente dosis, tal como se demuestra por mediciones ambulatorias de la presión arterial. Esto fue confirmado mediante índices pico / valle por encima de 80%, observados en estudios clínicos controlados de Telmisartan *versus* placebo.

Hay una aparente tendencia a una relación de dosis a un tiempo de recuperación de la presión arterial sistólica (PAS) basal. En este sentido los datos de la presión arterial diastólica (PAD) son inconsistentes.

En pacientes hipertensos, Telmisartan reduce tanto la presión sistólica como la diastólica, sin afectar el pulso. La eficacia antihipertensiva de Telmisartan ha sido comparada con drogas antihipertensivas como amlodipina, atenolol, enalapril, hidroclorotiazida, losartan, lisinopril, ramipril y valsartan.

Después de la interrupción brusca del tratamiento con Telmisartan, la presión arterial retorna gradualmente a los valores pretratamiento durante un período de varios días, sin evidencia de hipertensión de rebote.

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

El tratamiento con Telmisartan ha mostrado en ensayos clínicos (incluyendo comparadores como losartan, ramipril y valsartan) 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 fue significativamente menor en pacientes tratados con Telmisartan *versus* los tratados con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, en estudios clínicos controlados.

Prevención de la morbilidad y la mortalidad cardiovasculares

En el ensayo clínico denominado ONTARGET (ongoing Telmisartán alone and in combination with ramipril global endpoint trial) se compararon los efectos de Telmisartan, ramipril y de la combinación de Telmisartan y ramipril, sobre los resultados de eventos cardiovasculares, en 25620 pacientes de 55 años de edad o mayores, con antecedentes de enfermedad arterial coronaria, ataque cerebrovascular, enfermedad vascular periférica o diabetes *mellitus* acompañada de evidencia de daño de órganos terminales (por ejemplo, retinopatía, hipertrofia del ventrículo izquierdo, macroalbuminuria o microalbuminuria), los cuales representan una amplia fracción de pacientes con riesgo cardiovascular alto.

Los pacientes fueron asignados al azar a uno de los tres grupos de tratamiento siguientes: 80 mg de Telmisartan (n = 8542), 10 mg de ramipril (n = 8576) o la combinación de 80 mg de Telmisartan más 10 mg de ramipril (n = 8502), y recibieron seguimiento durante un lapso de observación promedio de 4,5 años. En la población estudiada hubo 73% de varones, 74% de caucásicos y 14% de asiáticos, y el 43% de los individuos tenía 65 años de edad o más. Casi el 83% de los pacientes asignados al azar presentaba hipertensión arterial: en el momento de la asignación aleatoria, el 69% de los pacientes tenía antecedente de hipertensión y un 14%

adicional presentó valores de presión arterial por encima de 140/90 mmHg. Al inicio del ensayo, el porcentaje total de pacientes con historia clínica de diabetes era 38%, y un 3% adicional presentaba niveles plasmáticos elevados de glucosa en ayunas. El tratamiento inicial incluyó la administración de ácido acetilsalicílico (76%), estatinas (62%), bloqueadores de los receptores adrenérgicos beta (57%), bloqueadores de los canales de calcio (34%), nitratos (29%) y diuréticos (28%).

La variable primaria de análisis fue una combinación de muerte de causa cardiovascular, infarto de miocardio no fatal, ataque cerebrovascular no fatal u hospitalización debido a insuficiencia cardíaca congestiva.

La adhesión al tratamiento fue mejor con Telmisartan que con ramipril o con la combinación de Telmisartan y ramipril, aunque la tolerancia al tratamiento había sido previamente evaluada en la población del estudio con un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina. El análisis de los eventos adversos que condujeron a la interrupción permanente del tratamiento, así como el de los eventos adversos serios, demostraron que la tos y el angioedema fueron reportados con menos frecuencia en los pacientes tratados con Telmisartan que en los que recibieron ramipril, mientras que la hipotensión se informó con más frecuencia entre los pacientes tratados con Telmisartan.

Telmisartan tuvo similar eficacia que ramipril para disminuir la variable primaria de análisis. La incidencia de la variable primaria de análisis fue similar en los grupos que recibieron Telmisartan (16,7%), ramipril (16,5%) y la combinación de Telmisartan y ramipril (16,3%). El cociente de riesgo para Telmisartan *versus* ramipril fue 1,01 (IC del 97,5%: 0,93; 1,10; p (no inferioridad) = 0,0019). Se determinó que el efecto del tratamiento persistió luego de correcciones según las diferencias en la presión arterial sistólica al inicio del estudio, y también con el transcurso del tiempo. No hubo ninguna diferencia en la variable primaria de análisis según la edad, el género, la raza, la medicación o las enfermedades subyacentes, al inicio del ensayo.

Además, Telmisartan resultó similarmente efectivo que ramipril acorde a diversas variables secundarias de análisis preespecificadas, incluido un criterio de valoración combinado de muerte cardiovascular, infarto de miocardio no fatal y ataque cerebrovascular no fatal, que constituyó la variable primaria de análisis en el ensayo de referencia HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study), en el cual se investigó el efecto de ramipril en comparación con placebo. El cociente de riesgo para Telmisartan *vs.* ramipril según este criterio de valoración, en el ensayo ONTARGET, fue 0,99 (IC del 97,5%: 0,90; 1,08; p (no inferioridad) = 0,0004).

La combinación de Telmisartan con ramipril no aportó ningún beneficio adicional al uso de ramipril o Telmisartan solos. Además, en el grupo que recibió tratamiento combinado hubo incidencia significativamente mayor de hipercaliemia, insuficiencia renal, hipotensión y síncope. Por lo tanto, en esa población de pacientes, no se recomienda utilizar la combinación de Telmisartan con ramipril.

Población pediátrica

Los efectos sobre el descenso de la presión arterial con dos dosis de Telmisartan fueron evaluados en pacientes hipertensos de 6 a <18 años (n =76) luego de tomar 1 mg/kg (n =30 tratados o 2 mg/kg (n =31 tratados) de Telmisartan durante un período de tratamiento de cuatro semanas. Luego del ajuste de los efectos según grupo de edad y presión arterial sistólica basal, los valores promedio placebo-correctados con el cambio de la presión arterial basal (objetivo primario) fueron de 8,5 mmHg en el grupo de 2 mg/kg con Telmisartan, y de 3,6 mmHg en el grupo de 1 mg/kg con Telmisartan. El ajuste de placebo-correctado con el cambio de la presión arterial diastólica basal fue de 4,5 mmHg y -4,8 mmHg en los grupos de

1 mg/kg y 2 mg/kg con Telmisartan, respectivamente. El cambio fue dosis dependiente. El perfil de seguridad fue comparable al observado en adultos.

Farmacocinética

Absorción: la absorción del Telmisartan es rápida aunque la cantidad absorbida varía. La biodisponibilidad absoluta media para Telmisartan es de aproximadamente el 50%. Cuando Telmisartan se toma con alimentos, la reducción del área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo (ABC_{0-inf}) de Telmisartan varía de aproximadamente 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 Telmisartan se toma en ayunas o con alimento.

No es de esperar que la pequeña disminución del ABC provoque una disminución de la eficacia terapéutica.

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

Distribución: el Telmisartan se une en una alta proporción a las proteínas plasmáticas (>99,5%), principalmente a la albúmina y a la glicoproteína alfa-1 ácida. El volumen de distribución aparente medio en el estado de equilibrio es de aproximadamente 500 L.

Metabolismo: el Telmisartan se metaboliza por conjugación al glucurónico. No se ha demostrado actividad farmacológica para el conjugado.

Eliminación: el Telmisartan se caracteriza por una farmacocinética de biotransformación biexponencial con una vida media de eliminación terminal de más de 20 horas. La C_{máx} y, en menor grado, el ABC aumentan, de forma no proporcional, con la dosis. No hay evidencia de acumulación clínicamente destacable de Telmisartan cuando se toma a la dosis recomendada. Después de la administración oral (e intravenosa), Telmisartan se excreta de forma casi exclusiva por las heces principalmente como compuesto inalterado. La excreción urinaria acumulativa es menor al 1% de la dosis. La depuración plasmática total (CL_{tot}) es elevada (aproximadamente 1000 ml/min) si se compara con el flujo sanguíneo hepático (alrededor de 1500 ml/min).

Grupos especiales de población

Pacientes ancianos

La farmacocinética de Telmisartan no difiere entre los pacientes jóvenes y los ancianos.

Pacientes con insuficiencia renal

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

Pacientes con 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.

Pacientes pediátricos

La farmacocinética de dos dosis de Telmisartan fue evaluada como un objetivo secundario en pacientes hipertensos (n=57) de 6 a <18 años luego de tomar 1 mg/kg o 2 mg/kg de Telmisartan durante un período de tratamiento de cuatro semanas. Los objetivos farmacocinéticos incluyeron la determinación del estado estacionario de Telmisartan 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 Telmisartan, en particular para la C₁máx.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial

Adultos: la dosis recomendada es de 40 mg en una sola administración diaria.

La cápsula debe ingerirse inmediatamente después de ser extraída de su envase original.

En los casos en que no se logra el requerido descenso de presión arterial, puede aumentarse la dosis de Telmisartan hasta un máximo de 80 mg en una sola administración diaria.

Alternativamente, Telmisartan puede administrarse en combinación con diuréticos tiazídicos, por ej. hidroclorotiazida, lo que ha demostrado tener un efecto coadyuvante en el descenso de la presión arterial.

Si se considera necesario aumentar la dosis de Telmisartan ha de tenerse en cuenta que el efecto antihipertensivo máximo se alcanza generalmente en 4 a 8 semanas de iniciado el tratamiento.

En pacientes con hipertensión severa, el tratamiento con Telmisartan a dosis de hasta 160 mg (solo o en combinación con hidroclorotiazida 12,5-25 mg) por día, resultó efectivo y bien tolerado.

Prevención de la morbilidad y la mortalidad cardiovascular

La dosis recomendada es 80 mg, una vez por día. Se desconoce si dosis menores a 80 mg son efectivas para prevenir la morbilidad y la mortalidad cardiovasculares.

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

Telmisartan puede ingerirse durante o lejos de las comidas.

Grupos especiales

Pacientes con insuficiencia renal: no se requieren cambios en la posología en caso de pacientes con insuficiencia renal, incluidos aquellos que reciben hemodiálisis. Telmisartan no se elimina de la sangre por hemodiálisis.

Pacientes con insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada, la dosis de Telmisartan no debe exceder los 40 mg en una sola administración diaria.

Pacientes ancianos: no es necesario un ajuste de dosis.

Pacientes pediátricos y adolescentes: la seguridad y eficacia en niños menores de 18 años de edad aún no ha sido establecida.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de **BA NP42-2015**.

Segundo y tercer trimestres del embarazo.

Lactancia.

Obstrucción biliar.

Patología hepática severa.

En caso de condición hereditaria rara la cual puede ser incompatible con excipientes del producto (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES") el uso del producto está contraindicado.

El uso concomitante de **BA NP42-2015** con aliskiren está contraindicado en pacientes con diabetes *mellitus* o insuficiencia renal (índice de filtrado glomerular <60 ml/min/1,73 m²).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Embarazo

Los antagonistas de los receptores de angiotensina II no deben ser iniciados durante el embarazo.

A menos que la terapia con antagonista de los receptores de la angiotensina II se considere esencial, las pacientes que planean quedar embarazadas deben ser cambiadas a otra alternativa de tratamiento antihipertensivo el cual tenga establecido un perfil de seguridad para su uso en el embarazo.

Cuando se diagnostica un embarazo, el tratamiento con antagonistas de los receptores de la angiotensina II debería ser suspendido inmediatamente, y en su caso, un tratamiento alternativo debe iniciarse.

Hipertensión renovascular

Se produce un aumento del riesgo de hipotensión arterial e insuficiencia renal cuando los pacientes que presentan estenosis bilateral de la arteria renal, o bien estenosis de la arteria de un riñón funcionante único, son tratados con fármacos que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona.

Insuficiencia renal y trasplante renal

Cuando **BA NP42-2015** 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 **BA NP42-2015** a pacientes con trasplante renal reciente.

Disminución del volumen plasmático

En los pacientes que presentan disminución del volumen plasmático o de la concentración de sodio en plasma debido a tratamiento diurético intensivo, dieta restrictiva en sal, diarrea o vómitos, puede presentarse hipotensión arterial, especialmente luego de la primera dosis. Por ello, en estas condiciones, especialmente en casos de disminución del volumen plasmático o de la concentración de sodio, deben corregirse dichos trastornos antes de iniciar el tratamiento con **BA NP42-2015**.

Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona

Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona se han descrito cambios en la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda) en individuos susceptibles, especialmente si se combinan productos medicinales que afectan este sistema. El bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (por ejemplo, al añadir un Inhibidor de la Enzima Convertidora de Angiotensina II (IECA) o el inhibidor directo de la renina aliskiren, a un antagonista del receptor de angiotensina II) deberá ser entonces limitado a casos individualmente definidos, con un monitoreo estrecho de la función renal (ver "CONTRAINDICACIONES").

Otras patologías que cursan con estimulación del sistema renina-angiotensina-aldosterona

Los pacientes en quienes el tono vascular y la función renal dependen predominantemente de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva severa o patología renal concomitante, incluyendo estenosis de la arteria renal), el tratamiento con fármacos que afectan este sistema ha sido asociado con hipotensión aguda, hiperazoemia, oliguria y raramente insuficiencia renal aguda.

Aldosteronismo primario

Este tipo de pacientes 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 **BA NP42-2015**.

Estenosis de la válvula aórtica y mitral, cardiomiopatía obstructiva hipertrófica

En estos casos, y al igual que con otros vasodilatadores, se indica especial precaución.

Hipercaliemia

Durante el tratamiento con medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona, podría presentarse hipercaliemia, especialmente en presencia de alteración de la función renal y/o insuficiencia cardíaca. Se recomienda efectuar, en caso de pacientes con riesgo, controles de potasemia.

En base a la experiencia con fármacos que afectan al sistema renina-angiotensina, con el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal a base de potasio u otros productos medicinales que pueden producir aumento del potasio (heparina, etc.), puede presentarse un aumento en los niveles plasmáticos de potasio. Por esta razón, la administración de estos fármacos con **BA NP42-2015** debe hacerse con prudencia.

Alteraciones en el funcionamiento hepático

La mayor parte del Telmisartan se elimina por la bilis, razón por la cual, los pacientes con trastornos obstructivos biliares o insuficiencia hepática pueden presentar un retardo en su eliminación. **BA NP42-2015** debe ser indicado con precaución en estos pacientes.

Diabetes mellitus

En pacientes diabéticos con un riesgo cardiovascular adicional, por ejemplo pacientes con diabetes *mellitus* y enfermedad coronaria coexistente, el riesgo de infarto de miocardio fatal y de muerte súbita cardiovascular puede estar incrementado al ser tratado con agentes para disminuir la presión arterial como bloqueadores de receptores de angiotensina o los inhibidores de la ECA. En los pacientes con diabetes *mellitus* la enfermedad coronaria puede ser asintomática y por lo tanto no estar diagnosticada. Los pacientes con diabetes *mellitus* deben ser sometidos a una evaluación diagnóstica apropiada, por ej. prueba de esfuerzo, para detectar y tratar la enfermedad coronaria adecuadamente antes de iniciar el tratamiento con **BA NP42-2015**.

Otras precauciones

Tal como ocurre con los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, los antagonistas específicos de los receptores de la angiotensina II, incluido **BA NP42-2015** son aparentemente menos efectivos para bajar la presión arterial en pacientes de raza negra, posiblemente debido a una mayor prevalencia de bajos niveles de renina en la población hipertensa negra.

Al igual que con cualquier otro fármaco antihipertensivo, la disminución excesiva de la presión sanguínea en pacientes con cardiopatía isquémica o enfermedad cardiovascular isquémica puede producir infarto de miocardio o ataque cerebrovascular.

Interacciones medicamentosas

BA NP42-2015 puede aumentar el efecto de otros antihipertensivos.

No se han identificado otras interacciones clínicamente significativas.

La coadministración de Telmisartan no resultó en una interacción de significancia clínica con digoxina, warfarina, hidroclorotiazida, glibenclamida, ibuprofeno, paracetamol, simvastatin y amlodipina.

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

En un estudio, la coadministración de Telmisartan y ramipril llevaron al aumento de hasta 2,5 veces en el ABC0-24 y C_{máx} del ramipril y ramiprilato. La relevancia clínica de esta observación es aún desconocida.

Se ha reportado toxicidad y aumentos reversibles de la concentración plasmática de litio en

caso de administración concomitante con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina. Casos también han sido reportados con antagonistas del receptor de la angiotensina II, incluyendo **BA NP42-2015**. Por lo tanto, en caso de coadministración con litio, se aconseja monitorear los niveles plasmáticos de litio.

El tratamiento con Antiinflamatorios no Esteroides -AINEs-, (por ejemplo, el ácido acetil salicílico a régimen de dosis como antiinflamatorio, inhibidores de la COX-2 y antiinflamatorios no esteroides no selectivos) puede generar insuficiencia renal aguda en pacientes con deshidratación. Compuestos que actúan sobre el sistema renina -angiotensina, como Telmisartan, pueden tener efectos sinérgicos.

Pacientes que reciben AINEs y **BA NP42-2015** deben ser correctamente hidratados y se debe monitorear la función renal al iniciar el tratamiento conjunto.

Se ha reportado una reducción del efecto antihipertensivo en fármacos como Telmisartan, durante el uso combinado con AINEs, por inhibición del efecto vasodilatador de las prostaglandinas.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se recomienda el uso de antagonistas de los receptores de la angiotensina II durante el primer trimestre de embarazo.

El uso de antagonistas de los receptores de la angiotensina II esta contraindicado durante el segundo y tercer trimestre del embarazo.

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

Se sabe que la exposición a uso de antagonistas de los receptores de la angiotensina II durante el segundo y tercer trimestre induce fetotoxicidad en humanos (disminución de la función renal, oligohidramnios, retardo de la osificación del cráneo) y toxicidad neonatal (insuficiencia renal, hipotensión, hipercalemia).

A menos que la continuación del tratamiento con antagonistas de los receptores de la angiotensina II sea considerada como esencial, las pacientes que planeen quedar embarazadas deberán cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que posea un perfil de seguridad establecido para su uso durante el embarazo. Cuando se diagnostique el embarazo, el tratamiento con antagonistas de los receptores de la angiotensina II debe ser detenido inmediatamente y si corresponde, se deberá comenzar con una terapia alternativa.

Si hubiera habido exposición a los antagonistas de los receptores de la angiotensina II a partir del segundo trimestre del embarazo, se recomienda realizar una ecografía de chequeo de la función renal y del cráneo. Los niños cuyas madres han tomado antagonistas de los receptores de la angiotensina II deben ser monitoreados de cerca por la hipotensión.

Lactancia

Dado que no se sabe si **BA NP42-2015** se excreta en la leche materna, su administración está contraindicada durante la lactancia. Estudios en animales han mostrado la excreción de Telmisartan en la leche.

Fertilidad

No se han realizado estudios sobre la fertilidad en humanos. Estudios preclínicos con **BA NP42-2015** no han mostrado efectos sobre la fertilidad.

Toxicología

En 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 en perros. Estos defectos indeseables mediados farmacológicamente, conocidos a partir de estudios preclínicos con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina y antagonistas de la angiotensina II, se evitaron mediante la 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 la angiotensina II, no parecen tener significancia clínica.

Estudios en animales indicaron cierto potencial peligroso de Telmisartan en el desarrollo posnatal de la descendencia: peso corporal inferior, retraso en abrir los ojos, mortalidad más elevada.

No se observó una clara evidencia de un efecto teratogénico; a niveles de dosis tóxicas, sin embargo, los estudios preclínicos indicaron algún potencial de peligro de Telmisartan al desarrollo fetal (aumento del número de resorciones tardías en conejos) y al desarrollo posnatal de la descendencia: bajo peso corporal, retardo en la apertura de los ojos y mortalidad elevada.

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

Efectos sobre la capacidad de conducir y operar maquinarias

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias. Sin embargo, al conducir vehículos o manejar maquinaria, se debe tener en cuenta que con el tratamiento antihipertensivo pueden producirse ocasionalmente mareos o somnolencia.

REACCIONES ADVERSAS

En los ensayos clínicos controlados realizados en pacientes tratados debido a hipertensión arterial, la incidencia global de eventos adversos reportados con Telmisartan (41,4%) fue similar a la informada por quienes recibieron placebo (43,9%). La incidencia de eventos adversos no estuvo relacionada con la dosis y no mostró correlación con el género, edad o raza (etnia) de los pacientes.

El perfil de seguridad de Telmisartan en pacientes tratados para prevenir la morbilidad y la mortalidad cardiovasculares fue concordante con el obtenido en los pacientes hipertensos.

Las reacciones adversas medicamentosas que se mencionan a continuación, se recopilaron a partir de ensayos clínicos controlados realizados con pacientes tratados a causa de hipertensión, y de reportes poscomercialización. El listado también considera los eventos adversos serios y los eventos adversos que condujeron a interrumpir la terapia, informados en tres ensayos clínicos a largo plazo, que incluyeron 21642 pacientes tratados con Telmisartan para la prevención de la morbilidad y la mortalidad cardiovasculares, por encima de seis años.

- Infecciones: sepsis, que incluyen desenlaces fatales, infecciones del tracto respiratorio superior y del tracto urinario (incluyendo cistitis).
- Trastornos del sistema hematológico y linfático: anemia, trombocitopenia, eosinofilia.
- Trastornos del sistema inmune: reacción anafiláctica, hipersensibilidad.
- Trastornos del metabolismo y la nutrición: hipercaliemia e hipoglucemia (en pacientes diabéticos).
- Trastornos psiquiátricos: ansiedad, insomnio y depresión.
- Trastornos del sistema nervioso: síncope (desvanecimiento).
- Trastornos oculares: visión anormal.
- Trastornos del oído y del laberinto: vértigo.

- Trastornos cardíacos: bradicardia, taquicardia.
 - Trastornos vasculares: hipotensión, hipotensión ortostática.
 - Trastornos respiratorios: disnea.
 - Trastornos gastrointestinales: dolor abdominal, diarrea, sequedad de boca, dispepsia, flatulencia, malestar estomacal, vómitos.
 - Trastornos hepato biliares: función hepática anormal / trastornos hepáticos(*).
 - Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: angioedema (con desenlace fatal), eczema, eritema, prurito, hiperhidrosis, urticaria, erupción producida por medicamentos, erupción tóxica, *rash*.
 - Trastornos musculoesquelético, tejido conectivo y tejido óseo: artralgia, dolor de espalda, espasmos musculares (calambres en las piernas) o dolor en las extremidades (dolor de piernas), mialgia, dolor en los tendones (síntomas tipo tendinitis).
 - Trastornos renales y del tracto urinario: insuficiencia renal incluyendo falla renal aguda.
 - Trastornos generales: dolor torácico, síntomas tipo gripe, astenia (debilidad).
 - Laboratorio: descenso de la hemoglobina, aumento del ácido úrico sanguíneo, de la creatinina sanguínea, aumento de la enzimas hepáticas, aumento de la creatinina fosfoquinasa (CPK) sanguínea.
- (*) La mayor parte de los casos de función hepática anormal / trastornos hepáticos se produjeron poscomercialización con Telmisartan, en pacientes en Japón, por ser los que tienen más probabilidades de sufrir estas reacciones adversas.

SOBREDOSIFICACIÓN

Hay información disponible limitada en relación a la sobredosificación en humanos. Las manifestaciones más prominentes de sobredosificación con Telmisartan fueron hipotensión y taquicardia, también ha ocurrido bradicardia.

En caso de hipotensión sintomática, debe instaurarse un tratamiento de soporte. El Telmisartan no se elimina por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **BA NP42-2015**, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*

Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 14, 28, 56 y 98 Cápsulas de color naranja y blanco para cada concentración.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, BA NP42-2015 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro

Fecha de última revisión:

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. - Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



APELLA Juan Manuel



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat
Laboratorios Bagó S.A.
Dirección General

11



PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

BA NP42-2015
Telmisartan 80 mg


Industria Argentina

Lote Nro:
Fecha de Vencimiento

1



APELLA Juan Manuel



Laboratorios Bagó S.A.
Dirección General

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

2

PROYECTO DE RÓTULO

BA NP42-2015
Telmisartan 40 mg
Cápsulas

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada Cápsula de **BA NP42-2015** contiene: Telmisartan (como Telmisartan Microgránulos) 40 mg. Excipientes: Hidróxido de Sodio, Meglumina, Celulosa Microcristalina, Manitol, Povidona Reticulada, Carboximetilalmidón, Poloxamer 188, Estearato de Magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Talco, Amarillo Ocaso F.C.F, Dióxido de Titanio, Metilparabeno, Gelatina.

Contenido: 14 Cápsulas.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.
www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 28, 56 y 98 Cápsulas, llevarán el mismo texto.



APELLA Juan Manuel



anmat
Laboratorios Bagó S.A.
Dirección General

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE RÓTULO

BA NP42-2015
Telmisartan 80 mg
Cápsulas

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada cápsula de **BA NP42-2015** contiene: Telmisartan (como Telmisartan Microgránulos) 80 mg. Excipientes: Hidróxido de Sodio, Meglumina, Celulosa Microcristalina, Manitol, Povidona Reticulada, Carboximetilalmidón, Poloxamer 188, Estearato de Magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Talco, Amarillo Ocaso F.C.F, Dióxido de Titanio, Metilparabeno, Gelatina.

Contenido: 14 Cápsulas.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

 **Bagó**

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.
www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 28, 56 y 98 Cápsulas, llevarán el mismo texto.



APELLA Juan Manuel



anmat
Laboratorios Bagó S.A.
Dirección General

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

22 de diciembre de 2016

DISPOSICIÓN N° 13764

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

CERTIFICADO N° 58229

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000021-16-3

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

TELMISARTAN 40 mg COMO TELMISARTAN MICROGRANULOS AL 20 % 40 mg - CAPSULA
DURA

644639

TELMISARTAN 80 mg COMO TELMISARTAN MICROGRANULOS AL 20 % 80 mg - CAPSULA
DURA

644642


anmat

SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

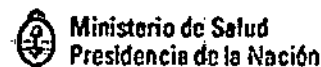
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. CRÁSTON 1401

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



Buenos Aires, 20 DE DICIEMBRE DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 13764

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58229

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 BAGO S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6202

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: BA NP42-2015

Nombre Genérico (IFA/s): TELMISARTAN

Concentración: 40 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

TELMISARTAN 40 mg COMO TELMISARTAN MICROGRANULOS AL 20 % 40 mg

Excipiente (s)

HIDROXIDO DE SODIO 4,8 mg MICROGRANULADO
MEGLUMINA 15,6 mg MICROGRANULADO
CELULOSA MICROCRISTALINA 70,4 mg MICROGRANULADO
MANITOL 20 mg MICROGRANULADO
POVIDONA RETICULADA 30 mg MICROGRANULADO
CARBOXIMETIL ALMIDON 10 mg MICROGRANULADO
POLOXAMERO 188 6 mg MICROGRANULADO
ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg MICROGRANULADO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2 mg MICROGRANULADO
TALCO 0,2 mg MICROGRANULADO
COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,0328 mg CÁPSULA
DIOXIDO DE TITANIO 0,4138 mg CÁPSULA
METILPARABENO 0,1043 mg CÁPSULA
GELATINA 62,4491 mg CÁPSULA

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: 7, 14 CAPSULAS/BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 14, 28, 56 Y 98 CAPSULAS

Presentaciones: 14, 28, 56, 98

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C.

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09CA07

Acción terapéutica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial. Prevención de la morbilidad y la mortalidad cardiovascular, en pacientes mayores de 55 años con riesgo elevado de enfermedad cardiovascular, que no puedan 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 BAGÓ S.A.	2756/14,8126/14	CALLE 4 N°1429	CIRCUNVALACION - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	2756/14,8126/14	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	---	------------------------	-----------	------

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

LABORATORIOS BAGÓ S.A.	2756/14,8126/14	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
---------------------------	-----------------	-----------------	-------------------------------	------------------------

Nombre comercial: BA NP42-2015

Nombre Genérico (IFA/s): TELMISARTAN

Concentración: 80 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

TELMISARTAN 80 mg COMO TELMISARTAN MICROGRANULOS AL 20 % 80 mg

Excipiente (s)

HIDROXIDO DE SODIO 9,6 mg MICROGRANULADO
MEGLUMINA 31,2 mg MICROGRANULADO
CELULOSA MICROCRISTALINA 140,8 mg MICROGRANULADO
TALCO 0,4 mg MICROGRANULADO
COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,051 mg CÁPSULA
DIOXIDO DE TITANIO 0,6437 mg CÁPSULA
MANITOL 40 mg MICROGRANULADO
POVIDONA RETICULADA 60 mg MICROGRANULADO
CARBOXIMETIL ALMIDON 20 mg MICROGRANULADO
POLOXAMERO 188 12 mg MICROGRANULADO
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg MICROGRANULADO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4 mg MICROGRANULADO
METILPARABENO 0,1622 mg CÁPSULA
GELATINA 97,1431 mg CÁPSULA

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: 7, 14 CAPSULAS/BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 14, 28, 56 Y 98 CAPSULAS

Presentaciones: 14, 28, 56, 98

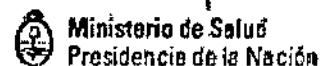
Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA NO MAYOR DE 30 °C. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09CA07

Acción terapéutica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial. Prevención de la morbilidad y la mortalidad cardiovascular, en pacientes mayores de 55 años con riesgo elevado de enfermedad cardiovascular, que no puedan 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 BAGÓ S.A.	2756/14,8126/14	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

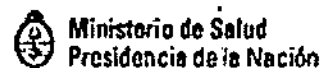
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	2756/14,8126/14	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	2756/14,8126/14	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000021-16-3



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA