



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

Disposición

Número: DI-2020-8847-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Diciembre de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000411-15-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000411-15-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA 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).

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 el Decreto Nro. 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 LABORATORIO ECZANE PHARMA 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 MITEX 40 - MITEX 80 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 LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.

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 - 11/11/2020 06:43:48, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 11/11/2020 06:43:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 11/11/2020 06:43:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 11/11/2020 06:43:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 11/11/2020 06:43:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 11/11/2020 06:43:48.

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. 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° 1-0047-2000-000411-15-0

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.12.02 14:46:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Información para el paciente

MITEX 40 mg y 80 mg comprimidos

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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es MITEX y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar MITEX
3. Cómo tomar MITEX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MITEX
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es MITEX y para qué se utiliza

MITEX 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. MITEX bloquea el efecto de la angiotensina II, de manera que los vasos sanguíneos se relajan y su presión arterial se reduce.

MITEX se usa para tratar la hipertensión esencial (presión arterial elevada). "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.

MITEX también se usa para reducir acontecimientos cardiovasculares (p.ej. ataques al corazón o infartos cerebrales) en pacientes con riesgo porque su aporte sanguíneo hacia el corazón o las piernas se 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 MITEX

No tome MITEX

- si es alérgico (hipersensible) a telmisartán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 su caso es alguno de los anteriores, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar MITEX.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar MITEX.

Informe a su médico 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.

Si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada, debe informar a su médico. No se recomienda el uso de MITEX 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 MITEX.

No se recomienda el uso de MITEX en niños y adolescentes hasta 18 años.

Como con los otros antagonistas de los receptores de la angiotensina II, MITEX puede ser menos efectivo en la disminución de la presión arterial en pacientes de raza negra.

Toma de MITEX con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría 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 MITEX:

- 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 MITEX, pueden

producir una pérdida excesiva de agua del organismo y bajar la presión arterial (hipotensión).

Al igual que con otros medicamentos que reducen la presión arterial, el efecto de MITEX puede reducirse cuando usted utiliza AINEs (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, p. ej. aspirina o ibuprofeno) o corticoesteroides.

MITEX puede aumentar el efecto hipotensor de otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada.

Toma de MITEX con alimentos y bebidas

Puede tomar MITEX con o sin alimentos.

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 MITEX 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 MITEX 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 MITEX 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

No se dispone de información sobre el efecto de MITEX en la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Algunas personas se sienten mareadas o cansadas cuando están en tratamiento para la presión arterial elevada. Si se siente mareado o cansado no conduzca o utilice máquinas.

MITEX contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar MITEX

Siga exactamente las instrucciones de administración de MITEX indicadas por su médico.

En caso de dudas, pregunte a su médico o farmacéutico.

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

Para el tratamiento de la tensión arterial elevada, la dosis normal de MITEX 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. MITEX puede ser utilizado también en asociación con diuréticos como la hidroclorotiazida, que ha demostrado ejercer un efecto reductor de la presión arterial aditivo con MITEX.

Para la reducción de acontecimientos cardiovasculares, la dosis habitual diaria de MITEX es un comprimido de 80 mg. Al inicio del tratamiento preventivo con MITEX 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 MITEX del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico y concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología, en especial:

Hospital de Niños "Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna): (011) 4300-2115

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

Si olvidó tomar MITEX

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 duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, MITEX puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Estos efectos adversos pueden ocurrir con diferentes frecuencias definidas a continuación:

- muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes
- frecuentes: pueden afectar entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
- poco frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes
- raras: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes
- muy raras: pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes

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 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 MITEX

Los efectos adversos frecuentes pueden incluir:

Presión arterial baja (hipotensión) en usuarios tratados para la reducción de acontecimientos cardiovasculares.

Los efectos adversos poco frecuentes pueden incluir:

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), 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 tensión arterial elevada, mareo al levantarse (hipotensión ortostática), dificultad para respirar, 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.

Los efectos adversos raros pueden incluir:

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 tensión arterial baja), niveles de azúcar en sangre bajos (en pacientes diabéticos), sensación de ansiedad, alteración de la visión, aumento del ritmo cardíaco (taquicardia), sequedad de boca, molestias de estómago, función hepática anormal**, 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 fosfoquinasa en sangre.

* En un estudio a largo plazo, que incluye más de 20.000 pacientes, hubo más pacientes tratados con telmisartán que padecieron sepsis en comparación con los pacientes que no recibieron telmisartán. Esto puede haber sido un hallazgo casual o estar relacionado con un mecanismo actualmente no conocido.

** La mayoría de casos de función hepática anormal y trastorno hepático procedentes de la experiencia postcomercialización con telmisartán se dieron en pacientes japoneses. Los pacientes japoneses muestran más tendencia a experimentar estos efectos adversos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de MITEX

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice MITEX después de la fecha de caducidad que aparece en envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de MITEX

El principio activo es telmisartán. Cada comprimido contiene 40mg ó 80 mg de telmisartán.

Los demás componentes son hidróxido sódico, povidona, meglumina, sorbitol y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

MITEX son comprimidos disponible en envases blíster que contienen 28 comprimidos.

Conservar el producto a una temperatura entre 15 y 30°C

Mantener en su envase original.

***ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA MÉDICA***

***MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS
NIÑOS***

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en: Dean Funes 353 - Av

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



FERNANDEZ RIVEIRA Diego Alejandro
CUIL 20312703204



CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



PROYECTO DE PROSPECTO

MITEX 40
MITEX 80
Telmisartan 40MG /80MG Comprimidos

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA.

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

MITEX 40

Cada comprimido contiene:

Telmisartan 40 mg

Excipientes:

Hidróxido Sódico 3,38 mg

Povidona K25 12 mg

Meglumina 12 mg

Sorbitol 168,64 mg

Estearato Magnésico 4 mg

MITEX 80

Cada comprimido contiene:

Telmisartan 80 mg

Excipiente:

Hidróxido Sódico 6,72 mg

Povidona K25 24 mg

Meglumina 24 mg

Sorbitol 337 mg

Estearato Magnésico 8 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo. Código ATC: C09CA07

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial. Prevención de la morbilidad y la mortalidad cardiovascular, en pacientes mayores de 55 años de edad con riesgo elevado de enfermedad cardiovascular.

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 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 vs. placebo. 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 pre-tratamiento durante un periodo 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 vs. 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 Telmisartan 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 25.620 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= 8.542), 10 mg de ramipril (n= 8.576) o la combinación de 80 mg de Telmisartan más 10 mg de ramipril (n= 8.502), 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 discontinuación 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 fue tan efectivo como 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 vs. 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 etnia, la medicación o las enfermedades subyacentes, al inicio del ensayo.

Además, Telmisartan resultó tan efectivo como ramipril acorde 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 hiperkalemia, insuficiencia renal, hipotensión y síncope. Por lo tanto, en esa población de pacientes, no se recomienda utilizar la combinación de Telmisartan con ramipril.

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 de área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo (AUC_{0-∞}) 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 AUC provoque una disminución de la eficacia terapéutica. Se observaron diferencias en las concentraciones plasmáticas con respecto al sexo (género), siendo la $C_{m\acute{a}x}$ 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. **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 litros.

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 concentración plasmática máxima ($C_{m\acute{a}x}$) 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 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 1.000 ml/min) si se compara con el flujo sanguíneo hepático (alrededor de 1.500 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.

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 efectos 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 significación clínica. No hay evidencia de efecto teratogénico pero los estudios en animales indicaron cierto peligro potencial de Telmisartan en el desarrollo postnatal de la descendencia: peso corporal inferior, retraso en abrir los ojos, mortalidad más elevada. No hubo evidencia de mutagenicidad ni actividad clastogénica relevante en los estudios in vitro, ni evidencia de carcinogenicidad en ratas y ratones.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial

Adultos: La dosis recomendada es de 40 mg en una sola administración diaria. El comprimido no debe ser fraccionado. Ingerir inmediatamente después de extraído 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 cardiovascular. Cuando se inicia el tratamiento con Telmisartan para prevenir la morbilidad y la mortalidad cardiovascular, 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 diálisis.

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: No se recomienda usar MITEX en niños menores de 18 años de edad debido a los datos limitados que existen sobre su seguridad y eficacia.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de MITEX.

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, el uso del mismo está contraindicado (ver "ADVERTENCIAS").

El uso asociado de Mitex con medicamentos con aliskiren está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG < 60 ml/min/1,73 m²)

ADVERTENCIAS

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 Transplante renal

Cuando MITEX 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 MITEX a pacientes con transplante 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 MITEX.

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) a un antagonista del receptor de angiotensina II) deberá ser entonces limitado a casos individualmente definidos, con un monitoreo estrecho de la función renal.

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 han sido asociados 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 Telmisartan.

Estenosis de la válvula aórtica y mitral, cardiomiopatía obstructiva hipertrófica

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

Hiperkalemia

Durante el tratamiento con medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona, podría presentarse hiperkalemia, 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 Telmisartan 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 grave pueden presentar un retardo en su eliminación. MITEX debe ser indicado con precaución en estos pacientes.

Sorbitol

Este producto contiene 338 mg de sorbitol por la máxima dosis diaria recomendada. Pacientes con la rara condición hereditaria de intolerancia a la fructosa no deberían tomar este medicamento.

Otros

Tal como ocurre con los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, los antagonistas específicos de los receptores de la angiotensina II, incluido MITEX 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.

PRECAUCIONES

Interacciones

MITEX 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 AUC₀₋₂₄ 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 antagonistas de la angiotensina II, incluso con MITEX. Por lo tanto, en caso de coadministración con litio, se aconseja monitorear los niveles plasmáticos de litio. El tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos –AINEs-, (por ejemplo el ácido acetilsalicílico a régimen de dosis como antiinflamatorio, inhibidores de la COX-2 y antiinflamatorios no esteroideos no-selectivos) puede dar insuficiencia renal aguda en pacientes con deshidratación. Compuestos que actúan sobre el sistema renina–angiotensina, como Telmisartan, pueden tener un efecto sinérgico. Pacientes que reciben AINEs y MITEX 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 drogas como Telmisartan, durante el uso combinado con AINEs, por inhibición del efecto vasodilatador de las prostaglandinas.

Embarazo y lactancia

No se deberá iniciar tratamiento con antagonistas del receptor de la angiotensina II durante el 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, hiperkalemia).

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. Dado que no se sabe si el Telmisartan 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.

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 MITEX en pacientes tratados para prevenir la morbilidad y la mortalidad cardiovascular 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 postcomercialización. 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 21.642 pacientes tratados con Telmisartan para la prevención de la morbilidad y la mortalidad cardiovascular, durante hasta seis años.

Infecciones: Sepsis, que incluyen resultados fatales, infecciones del tracto respiratorio superior y del tracto urinario (incluso cistitis).

Trastornos del sistema hematológico y linfático: Anemia, trombocitopenia, eosinofilia. **Trastornos del sistema inmune:** Reacción anafiláctica, hipersensibilidad.

Trastornos del metabolismo y la nutrición: Hiperkalemia.

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 hepatobiliares: Función hepática anormal / trastornos hepáticos.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: Angioedema, eczema, eritema, prurito, hiperhidrosis, urticaria, erupción producida por drogas, 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).

Alteraciones de Laboratorio: descenso de la hemoglobina, aumento del ácido úrico sanguíneo, de la creatinina sanguínea, aumento de las enzimas hepáticas, aumento de la creatinina fosfoquinasa (CPK) sanguínea.

SOBREDOSIFICACION

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 una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología, en especial:

Hospital de Niños "Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna): (011) 4300-2115

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

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 28 comprimidos para cada concentración.

Conservar el producto a una temperatura entre 15 y 30°C.

Mantener en su envase original.

***ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA MÉDICA***

***MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS
NIÑOS***

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en: Dean Funes 353 - Avellaneda



FERNANDEZ RIVEIRA Diego Alejandro
CUIL 20312703204



CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

MITEX 40 Telmisartan 40MG Comprimidos

Laboratorio Eczane Pharma s.a

Lote
Vencimiento



FERNANDEZ RIVEIRA Diego Alejandro
CUIL 20312703204



CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

MITEX 80 **Telmisartan 80MG Comprimidos**

Laboratorio Eczane Pharma s.a

Lote
Vencimiento



FERNANDEZ RIVEIRA Diego Alejandro
CUIL 20312703204



CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO

MITEX 40 **Telmisartan 40MG Comprimidos**

Industria Argentina

Lote
Vencimiento

VENTA BAJO RECETA.

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

MITEX 40

Cada comprimido contiene:

Telmisartan 40 mg, *Excipientes: C.S*

ACCIÓN TERAPÉUTICA

VER PROSPECTO ADJUNTO.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 28 comprimidos para cada concentración.

Conservar el producto a una temperatura entre 15 y 30°C

Mantener en su envase original.

***ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA MÉDICA***

***MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS
NIÑOS***

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en: Dean Funes 353 - Avellaneda



FERNANDEZ RIVEIRA Diego Alejandro
CUIL 20312703204



CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO

MITEX 80 **Telmisartan 80MG Comprimidos**

Industria Argentina

Lote
Vencimiento

VENTA BAJO RECETA.

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

MITEX 80

Cada comprimido contiene:
Telmisartan 80 mg, *Excipiente: C.S*

ACCIÓN TERAPÉUTICA

VER PROSPECTO ADJUNTO.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 28 comprimidos para cada concentración.

Conservar el producto a una temperatura entre 15 y 30°C.

Mantener en su envase original.

***ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA MÉDICA***

***MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS
NIÑOS***

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en: Dean Funes 353 - Avellaneda



FERNANDEZ RIVEIRA Diego Alejandro
CUIL 20312703204



CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

3 de diciembre de 2020

DISPOSICIÓN N° 8847

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

CERTIFICADO N° 59347

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000411-15-0

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

TELMISARTAN 40 mg - COMPRIMIDO

664084

TELMISARTAN 80 mg - COMPRIMIDO

664097



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

Buenos Aires, 03 DE DICIEMBRE DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 8847

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59347**

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: LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A

N° de Legajo de la empresa: 7143

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MITEX 40

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

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

TELMISARTAN 40 mg

Excipiente (s)

HIDROXIDO DE SODIO 3,38 mg NÚCLEO 1 PVP K 25 12 mg NÚCLEO 1 MEGLUMINA 12 mg NÚCLEO 1 SORBITOL 168,64 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 4 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: 7 O 14 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 2 O 4 BLISTERS

Presentaciones: 28

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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: AGENTES QUE ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA RENINA-

ANGIOTENSINA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL. PREVENCIÓN DE LA MORBILIDAD Y LA MORTALIDAD CARDIOVASCULAR, EN PACIENTES MAYORES DE 55 AÑOS DE EDAD CON RIESGO ELEVADO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR.

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
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	5982-2019	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	5982-2019	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	5982-2019	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: MITEX 80

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

Nombre Genérico (IFA/s): TELMISARTAN

Concentración: 80 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

TELMISARTAN 80 mg

Excipiente (s)

HIDROXIDO DE SODIO 6,72 mg NÚCLEO 1
PVP K 25 24 mg NÚCLEO 1
MEGLUMINA 24 mg NÚCLEO 1
SORBITOL 337 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 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: 7 O 14 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 2 O 4 BLISTERS

Presentaciones: 28

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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: AGENTES QUE ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL. PREVENCIÓN DE LA MORBILIDAD Y LA MORTALIDAD CARDIOVASCULAR, EN PACIENTES MAYORES DE 55 AÑOS DE EDAD CON RIESGO ELEVADO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR.

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
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	5982-2019	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	5982-2019	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - 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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	5982-2019	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000411-15-0



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932