



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-5571-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 24 de Julio de 2023

Referencia: 1-0047-2000-000520-21-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000520-21-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS RICHEL 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 LABORATORIOS RICHET 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 TELMISARTAN RICHET y nombre/s genérico/s TELMISARTAN , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHET 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_VERSION04.PDF / 0 - 07/06/2023 15:15:44, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 07/06/2023 15:15:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 07/06/2023 15:15:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 07/06/2023 15:15:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION39.PDF / 0 - 07/06/2023 15:15:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION40.PDF / 0 - 07/06/2023 15:15:44 .

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 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000520-21-0

rp

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.07.24 16:02:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO



TELMISARTAN RICHT

Telmisartán 40 mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Envase conteniendo 14 comprimidos.

Cada comprimido de TELMISARTAN RICHT 40 mg contiene:

Telmisartán.....40 mg
Excipientes: β -Ciclodextrina 41,75 mg, manitol 108,025 mg, croscarmelosa sódica 47,5 mg, hidróxido de sodio 5,35 mg, lauril sulfato de sodio 2,125 mg, estearato de magnesio 4,0 mg, talco 1,25 mg.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

Posología: Ver prospecto adjunto

Partida:

Vencimiento:

NO DEJAR EL MEDICAMENTO AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Director técnico: MARCOS A. PAIRETTI- Farmacéutico



LABORATORIOS RICHT S.A.

Terrero 1251/53/59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1416BMC
Teléfono: 5129-5555 - Fax: 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com

Idéntico texto se utilizara para las presentaciones:

ENVASE CONTENIENDO 28 COMPRIMIDOS

ENVASE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS

ENVASE CONTENIENDO 56 COMPRIMIDOS

ENVASE CONTENIENDO 60 COMPRIMIDOS

ENVASE CONTENIENDO 200 COMPRIMIDOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

ENVASE CONTENIENDO 203 COMPRIMIDOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

ENVASE CONTENIENDO 500 COMPRIMIDOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

ENVASE CONTENIENDO 1000 COMPRIMIDOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Firmado digitalmente por:
MIKULSKYJ Lidia Cristina


LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932
Firmado digitalmente por:
PAIRETTI Marcos Ariel


PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO



TELMISARTAN RICHT Telmisartán 80 mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Envase conteniendo 14 comprimidos.

Cada comprimido de TELMISARTAN RICHT 80 mg contiene:

Telmisartán.....80 mg

Excipientes: β -Ciclodextrina 83,5 mg, manitol 216,05 mg, croscarmelosa sódica 95,0 mg, hidróxido de sodio 10,7 mg, lauril sulfato de sodio 4,25 mg, estearato de magnesio 8,0 mg, talco 2,5 mg.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

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

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

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

Posología: Ver prospecto adjunto

Partida:

Vencimiento:

NO DEJAR EL MEDICAMENTO AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Director técnico: MARCOS A. PAIRETTI- Farmacéutico



LABORATORIOS RICHT S.A.

Terrero 1251/53/59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1416BMC

Teléfono: 5129-5555 - Fax: 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com

Idéntico texto se utilizara para las presentaciones:

ENVASE CONTENIENDO 28 COMPRIMIDOS

ENVASE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS

ENVASE CONTENIENDO 56 COMPRIMIDOS

ENVASE CONTENIENDO 60 COMPRIMIDOS

ENVASE CONTENIENDO 200 COMPRIMIDOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

ENVASE CONTENIENDO 203 COMPRIMIDOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

ENVASE CONTENIENDO 500 COMPRIMIDOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

ENVASE CONTENIENDO 1000 COMPRIMIDOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Firmado digitalmente por:
MIKULSKYJ Lidia Cristina



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932
Firmado digitalmente por:
PAIRETTI Marcos Ariel


PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



TELMISARTAN RICHT

Telmisartan 40 mg – Telmisartan 80 mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento.
Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.**

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.

Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos. Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

Contenido del prospecto:

- 1- Qué es **TELMISARTAN RICHT** y para qué se utiliza?
- 2- Antes de tomar **TELMISARTAN RICHT**
- 3- Cómo tomar **TELMISARTAN RICHT**?
- 4- Cuáles son los posibles efectos adversos de **TELMISARTAN RICHT**?
- 5- Conservación de **TELMISARTAN RICHT**
- 6- Contenido del envase e información adicional.

1- Qué es **TELMISARTAN RICHT y para qué se utiliza?**

TELMISARTAN RICHT contiene el principio activo Telmisartán que pertenece a una clase de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de Angiotensina II.

La Angiotensina II es una sustancia producida en el organismo que provoca el estrechamiento de los vasos sanguíneos, aumentando así la presión arterial.

TELMISARTAN RICHT bloquea el efecto de la Angiotensina II, de manera que los vasos sanguíneos se relajan y la presión arterial se reduce.

TELMISARTAN RICHT es un medicamento de venta bajo receta que se utiliza para:

- El tratamiento de la hipertensión arterial esencial: “esencial” significa que la presión arterial elevada no se debe a una causa conocida. 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 rango normal.
- Prevención de la enfermedad cardiovascular: **TELMISARTAN RICHT** se usa también para disminuir el riesgo de problemas cardiovasculares (cómo los ataques al corazón o infartos cerebrales) en adultos con riesgo elevado de que sucedan estos acontecimientos. Su médico le informará de si usted posee un riesgo elevado de sufrir estos acontecimientos.

2- Antes de tomar **TELMISARTAN RICHT**

No debe tomar **TELMISARTAN RICHEL**:

- Si es alérgico a Telmisartán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está embarazada o en período de amamantamiento.
- Si tiene problemas en el drenaje de la bilis desde el hígado o la vesícula biliar (obstrucción biliar).
- Si padece de problemas hepáticos severos.
- Si es menor de 18 años
- Si tiene diabetes o problemas en los riñones y le están dando un medicamento para la presión arterial que contiene aliskiren.

Tenga especial cuidado con **TELMISARTAN RICHEL**.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **TELMISARTAN RICHEL**.

A continuación se citan otras razones por las que **TELMISARTAN RICHEL** puede no ser adecuado para usted. Si usted se encuentra en alguno de estos casos, informe a su médico antes de tomar este medicamento:

- Si está tomando otros medicamentos para tratar la presión arterial alta como los inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina (por ejemplo: enalapril, ramipril, lisinopril) o como el aliskiren.
- Si está tomando digoxina que es un medicamento que se toma para tratar una arritmia cardíaca con latidos irregulares.
- Está embarazada, planea embarazarse o piensa que puede estarlo.
- Si está amamantando.
- En las personas de raza negra, **TELMISARTAN RICHEL** puede ser menos eficaz en la disminución de la presión arterial.
- Si padece de una enfermedad del riñón o le han realizado un trasplante de riñón.
- Si tiene un estrechamiento de los vasos sanguíneos hacia uno o ambos riñones (estenosis de la arteria renal).
- 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.

Niños y adolescentes:

No se recomienda el uso de **TELMISARTAN RICHEL** en niños y adolescentes menores de 18 años.

Toma de **TELMISARTAN RICHEL** con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Su médico puede tener que cambiar la dosis de estos medicamentos o tomar otras precauciones. Sobre todo con los siguientes medicamentos:

- Litio, que es un medicamento que se utiliza para tratar algunos desórdenes del estado de ánimo.
- Medicamentos que pueden aumentar los niveles de potasio en sangre tales como sustitutos 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 como la aspirina o ibuprofeno), heparina, entre otros.
- Diuréticos si se toman en dosis elevadas pueden producir una pérdida excesiva de agua del organismo y bajar la presión arterial (hipotensión).
- AINEs; el efecto de **TELMISARTAN RICHEL** puede reducirse cuando usted utiliza este tipo de medicamentos.

- **TELMISARTAN RICHEL** puede aumentar el efecto hipotensor de otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada o de medicamentos que potencialmente pueden disminuir la presión arterial

Embarazo y lactancia

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 **TELMISARTAN RICHEL** 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 **TELMISARTAN RICHEL** 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.

No se recomienda administrar **TELMISARTAN RICHEL** a mujeres durante el amamantamiento.

Conducción y uso de máquinas

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

3- Cómo tomar TELMISARTAN RICHEL?

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

TELMISARTAN RICHEL es de uso exclusivo por vía oral.

La dosis recomendada de **TELMISARTAN RICHEL** es de un comprimido al día. Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día.

Para el tratamiento de la presión arterial elevada, la dosis habitual de **TELMISARTAN RICHEL** es de un comprimido de 40 miligramos una vez al día, para controlar la presión arterial a lo largo de 24 horas (no obstante su médico puede recomendarle una dosis más baja de 20 miligramos o una dosis más alta de 80 miligramos).

TELMISARTAN RICHEL puede ser utilizado también en asociación con diuréticos como la hidroclorotiazida, que ha demostrado ejercer un efecto reductor de la presión arterial adicional. Para la reducción del riesgo de enfermedad cardiovascular, la dosis habitual de **TELMISARTAN RICHEL** es de un comprimido de 80 miligramos una vez al día. Si tiene problemas en el funcionamiento del hígado, la dosis normal no debería ser mayor a 40 miligramos por día.

Puede tomar **TELMISARTAN RICHEL** con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse con un poco de agua.

Si toma más TELMISARTAN RICHEL del que debe

Si usted tomó más cantidad de **TELMISARTAN RICHEL** que las indicadas, contacte inmediatamente con su médico, vaya a un centro de atención médica inmediata o consulte con un centro de atención toxicológica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital Nacional de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 / Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Optativamente, otros Centros de Intoxicaciones.

Si olvida tomar TELMISARTAN RICHEL

Si usted olvidó tomar una dosis, no se preocupe y tómelas tan pronto como se acuerde y posteriormente continúe como antes.

Si no tomó el comprimido un día, tomó su dosis habitual el día siguiente. No tome una dosis doble para compensar la que se olvidó.

4- Cuáles son los posibles efectos adversos de **TELMISARTAN RICHEL**?

Al igual que todos los medicamentos, **TELMISARTAN RICHEL** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos efectos adversos pueden ser graves y requieren de atención médica inmediata: Si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas, debe visitar a su médico inmediatamente:

Sepsis (frecuentemente llamada “infección de la sangre”, es una infección grave que implica una reacción inflamatoria de todo el organismo); hinchazón rápida de la piel y las mucosas (angioedema). Estos efectos adversos son raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) pero son extremadamente graves y los pacientes deben dejar de tomar el medicamento y visitar a su médico inmediatamente.

Posibles efectos adversos de TELMISARTAN RICHEL

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): presión arterial baja (hipotensión)

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): infección urinaria, infecciones del tracto respiratorio superior (p. ej. dolor de garganta, sinusitis, resfrío 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), mareo al levantarse (hipotensión ortostática), dificultad para respirar, tos, dolor abdominal, diarrea, molestias en el abdomen, distensión del abdomen, vómitos, picazón, aumento de la sudoración, exantema medicamentoso (reacción de la piel a los medicamentos), dolor de espalda, calambres musculares, dolor muscular (mialgia), insuficiencia renal incluyendo fallo renal agudo, dolor en el pecho, síntomas de debilidad y niveles elevados de creatinina en sangre.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): sepsis (frecuentemente llamada “infección de la sangre”), aumento de los eosinófilos de la sangre, disminución de las plaquetas (trombocitopenia), reacción alérgica grave (reacción anafiláctica), reacción alérgica (exantema, picazón, dificultad para respirar, pitos, hinchazón de la cara o presión arterial baja), niveles de azúcar en sangre bajos (en pacientes diabéticos), sensación de ansiedad, somnolencia, alteración de la visión, aumento del ritmo cardíaco (taquicardia), sequedad de boca, molestias de estómago, alteraciones del gusto (disgeusia), función hepática anormal, hinchazón repentina de la piel y las mucosas que puede ser grave (angioedema), eccema (una alteración de la piel), enrojecimiento de la piel, ronchas (urticaria), 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.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) Fibrosis progresiva del tejido de los pulmones (enfermedad pulmonar intersticial). Sin embargo, se desconoce si Telmisartán fue la causa.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la Ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

5- Conservación de **TELMISARTAN RICHEL**

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

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

6- Contenido del envase e información adicional.

Composición de TELMISARTAN RICHT

El principio activo es Telmisartán.

Cada comprimido de TELMISARTAN RICHT 40 mg contiene:

Telmisartán.....40 mg
Excipientes: β-Ciclodextrina 41,75 mg, manitol 108,025 mg, croscarmelosa sódica 47,5 mg, hidróxido de sodio 5,35 mg, lauril sulfato de sodio 2, 125 mg, estearato de magnesio 4,0 mg, talco 1,25 mg.

Cada comprimido de TELMISARTAN RICHT 80 mg contiene:

Telmisartán.....80 mg
Excipientes: β-Ciclodextrina 83,5 mg, manitol 216,05 mg, croscarmelosa sódica 95,0 mg, hidróxido de sodio 10,7 mg, lauril sulfato de sodio 4,25 mg, estearato de magnesio 8,0 mg, talco 2,5 mg.

Presentaciones:

TELMISARTAN RICHT 40 mg y 80 mg comprimidos:

ENVASE CONTENIENDO 14 COMPRIMIDOS

ENVASE CONTENIENDO 28 COMPRIMIDOS

ENVASE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS

ENVASE CONTENIENDO 56 COMPRIMIDOS

ENVASE CONTENIENDO 60 COMPRIMIDOS

ENVASE CONTENIENDO 200 COMPRIMIDOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

ENVASE CONTENIENDO 203 COMPRIMIDOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

ENVASE CONTENIENDO 500 COMPRIMIDOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

ENVASE CONTENIENDO 1000 COMPRIMIDOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Información a profesionales y usuarios: 0800-777-2924

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por ANMAT: .../.../...

Director técnico: MARCOS A. PAIRETTI- Farmacéutico



LABORATORIOS RICHT S.A.

Terrero 1251/53/59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1416BMC

Teléfono: 5129-5555 – Fax: 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com

Firmado digitalmente por:
MIKULSKYJ Lidia Cristina



Firmado digitalmente por: 5
PAIRETTI Marcos Ariel



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO



TELMISARTAN RICHEL **Telmisartan 40 mg – Telmisartan 80 mg** Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada comprimido de TELMISARTAN RICHEL 40 mg contiene:

Telmisartán.....40 mg

Excipientes: β -Ciclodextrina 41,75 mg, manitol 108,025 mg, croscarmelosa sódica 47,5 mg, hidróxido de sodio 5,35 mg, lauril sulfato de sodio 2,125 mg, estearato de magnesio 4,0 mg, talco 1,25 mg.

Cada comprimido de TELMISARTAN RICHEL 80 mg contiene:

Telmisartán.....80 mg

Excipientes: β -Ciclodextrina 83,5 mg, manitol 216,05 mg, croscarmelosa sódica 95,0 mg, hidróxido de sodio 10,7 mg, lauril sulfato de sodio 4,25 mg, estearato de magnesio 8,0 mg, talco 2,5 mg.

Acción terapéutica:

Antihipertensivo. Código ATC: C09CA07

Indicaciones:

TELMISARTAN RICHEL está indicado:

- En el tratamiento de la hipertensión arterial esencial.
- Para la prevención de la morbilidad y mortalidad cardiovascular en personas mayores de 55 años de edad con riesgo elevado de enfermedad cardiovascular.

Propiedades farmacológicas:

Propiedades farmacodinámicas:

El Telmisartán es un antagonista específico de los receptores de Angiotensina II (AT1) eficaz cuando se administra por vía oral. Esta molécula desplaza a la Angiotensina II con una afinidad muy elevada de su lugar de unión al receptor subtipo AT1; este receptor es el responsable de las acciones conocidas de la Angiotensina II. Telmisartán no presenta actividad alguna agonista parcial en el receptor AT1.

Telmisartán se une selectivamente al receptor AT1. La unión es de larga duración y no muestra afinidad por otros receptores incluyendo a los AT2 y otros receptores de Angiotensina menos caracterizados.

Los niveles séricos de aldosterona son disminuidos por Telmisartán. Telmisartán no inhibe a la Enzima Convertidora de Angiotensina, enzima que también degrada la bradiquinina. En el ser humano, una dosis de 80 mg de Telmisartán, inhibe casi completamente el incremento de la presión arterial producido por la Angiotensina II con un efecto que se mantiene durante 24 horas y puede ser medible a las 48 horas.

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial:

Después de la administración de la primera dosis de Telmisartán, 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. Presenta una relación pico/valle por encima de 80%. En pacientes hipertensos, Telmisartán reduce tanto la presión sistólica como la diastólica, sin afectar el pulso. La eficacia antihipertensiva de Telmisartán ha sido comparada con otros medicamentos antihipertensivos como amlodipina, atenolol, enalapril, hidroclorotiazida, losartán, lisinopril, ramipril y valsartan. Después de la interrupción brusca del tratamiento con Telmisartán, la presión arterial retorna gradualmente a los valores de antes del tratamiento durante un periodo de varios días, sin evidencia de hipertensión de rebote. En diferentes estudios clínicos con pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda, el tratamiento con Telmisartán se ha asociado a reducciones significativas del volumen del ventrículo izquierdo y del índice de masa del ventrículo izquierdo. También está asociado a una reducción significativa de la proteinuria (tanto micro como macroalbuminuria) en pacientes hipertensos con nefropatía diabética.

Prevención de la morbilidad y la mortalidad cardiovasculares:

En el ensayo clínico conocido como “ONTARGET” (ONgoing Telmisartán Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) se compararon los efectos de Telmisartán, ramipril y de la combinación de Telmisartán y ramipril, sobre los resultados de eventos cardiovasculares, en 25.620 pacientes mayores de 55 años de edad con antecedentes de enfermedad arterial coronaria, cerebrovascular, enfermedad vascular periférica o diabetes acompañada de evidencia de “daño de órganos blanco” (por ejemplo, retinopatía, hipertrofia del ventrículo izquierdo, proteinuria) luego de un seguimiento promedio de 4.5 años. La variable primaria fue un resultado combinado de muerte de causa cardiovascular, infarto de miocardio no fatal, ataque cerebrovascular no fatal u hospitalización debido a insuficiencia cardíaca congestiva. La adherencia al tratamiento fue mejor con Telmisartán que con ramipril o con la combinación de Telmisartán y ramipril. La ocurrencia de tos y de angioedema fue reportada con menos frecuencia en los pacientes tratados con Telmisartán que en los que recibieron ramipril, mientras que la hipotensión se informó con más frecuencia entre los pacientes tratados con Telmisartán. Telmisartán fue tan efectivo como ramipril para disminuir el punto final combinado. La incidencia de la variable primaria de análisis fue similar en los grupos que recibieron Telmisartán (16,7%), ramipril (16,5%) y la combinación de Telmisartán y ramipril (16,3%). El cociente de riesgo para Telmisartán vs. ramipril fue 1,01 (IC del 97,5%: 0,93; 1,10; p (no inferioridad) = 0,0019). La combinación de Telmisartán con ramipril no aportó ningún beneficio adicional al uso de ramipril o Telmisartán 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 Telmisartán con ramipril.

Propiedades farmacocinéticas:

Absorción: la absorción del Telmisartán es rápida aunque la cantidad absorbida varía. La biodisponibilidad absoluta media es de aproximadamente el 50%. Cuando Telmisartán se consume junto con alimentos, la reducción de área bajo la curva de concentración plasmática - tiempo (AUC_{0-∞}) de Telmisartán varía de un 6% (dosis de 40 mg) a un 19% (dosis de 160 mg) aproximadamente. A las 3 horas de la administración, las concentraciones plasmáticas son similares si Telmisartán se toma en ayunas o con alimentos. 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, siendo la C_{máx} 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: Telmisartán 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 es de aproximadamente 500 litros.

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

Eliminación: Telmisartán se caracteriza por una farmacocinética de biotransformación biexponencial con una vida media de eliminación terminal de más de 20 horas. La concentración plasmática máxima (C_{máx}) y, en menor grado, el área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo (AUC) aumentan, de forma no proporcional, con la dosis. No hay evidencia de acumulación clínicamente destacable de Telmisartán cuando se toma a la dosis recomendada. Después de su administración oral Telmisartán se excreta de forma casi exclusiva por las heces principalmente como compuesto inalterado. La excreción urinaria acumulativa es menor al 1% de la dosis.

Grupos especiales:

Pacientes ancianos: la farmacocinética de Telmisartán no difiere entre los pacientes jóvenes y los ancianos.

Pacientes con insuficiencia renal: el Telmisartán 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.

Posología y forma de administración:

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial:

La dosis recomendada es de 40 mg en una sola administración diaria. El comprimido no debe ser fraccionado y se recomienda ingerir inmediatamente después de extraerlo de su envase original. Si se considera necesario aumentar la dosis de Telmisartán ha de tenerse en cuenta que el efecto antihipertensivo máximo se alcanza generalmente en 4 a 8 semanas de iniciado el tratamiento.

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

Alternativamente, Telmisartán, 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.

En pacientes con hipertensión severa, el tratamiento con Telmisartán a dosis de hasta 160 mg (solo o en combinación con hidroclorotiazida 12.5 a 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 Telmisartán para prevenir la morbilidad y la mortalidad cardiovascular, es aconsejable monitorear la presión arterial y puede ser necesario ajustar la dosis de otros medicamentos que la disminuyan, si corresponde. Telmisartán 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. Telmisartán no se elimina de la sangre por diálisis.

Pacientes con insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada, la dosis de Telmisartán 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 Telmisartán en niños y adolescentes menores de 18 años de edad debido a los datos limitados que existen sobre su seguridad y eficacia.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida al principio activo (Telmisartán) o a los excipientes.
- Embarazo (sobre todo durante el segundo y tercer trimestre) y lactancia.
- Obstrucción del tracto biliar.
- Enfermedad hepática severa.

- Menores de 18 años.
- Uso concomitante con aliskiren en pacientes con diabetes y/o con insuficiencia renal.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Hipertensión renovascular: se incrementa el riesgo de hipotensión arterial e insuficiencia renal cuando los pacientes que presentan estenosis bilateral de la arteria renal, o 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 Telmisartán 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 Telmisartán 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 deben corregirse dichos trastornos antes de iniciar el tratamiento con Telmisartán.

Bloqueo doble 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 moléculas que afectan este sistema. El bloqueo doble 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, oliguria y raramente insuficiencia renal aguda.

Aldosteronismo primario: este tipo de pacientes generalmente no responden a los medicamentos antihipertensivos que actúan inhibiendo el sistema renina-angiotensina. Por ello en este caso no se recomienda la administración de Telmisartán.

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. 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, inmunosupresores, trimetoprima, entre otros), puede presentarse un aumento en los niveles plasmáticos de potasio. La administración de estos fármacos con Telmisartán debe hacerse con prudencia.

Alteraciones en el funcionamiento hepático: la mayor parte del Telmisartán 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. Telmisartán debe ser indicado con precaución en estos pacientes.

Otros: al igual que con los Inhibidores de la Enzima Convertidora de la Angiotensina, los antagonistas específicos de los receptores de la angiotensina II, incluido el Telmisartán 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: no se han identificado interacciones clínicamente significativas con Telmisartán. No obstante, puede incrementar el efecto de disminución de la presión cuando es administrado concomitantemente con otros medicamentos antihipertensivos. No se encontraron interacciones de significancia clínica con warfarina, hidroclorotiazida, glibenclamida, ibuprofeno, paracetamol, simvastatina y amlodipina. En pacientes a quienes se coadministró digoxina se observó un aumento promedio del 20% de los niveles plasmáticos, por lo cual se aconseja monitorear los niveles plasmáticos de digoxina. En un estudio, la coadministración de Telmisartán 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 Telmisartán. Por lo tanto, en caso de coadministración con litio, se aconseja monitorear los niveles plasmáticos de litio. Como sucede con otros medicamentos que actúan sobre el sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona, el Telmisartán puede provocar hiperkalemia. El riesgo puede aumentar en caso de combinación de tratamiento con otros medicamentos que también pueden provocar hiperkalemia como: sustitutos de la sal que contienen potasio, diuréticos ahorradores de potasio, Inhibidores de la ECA, antagonistas del receptor de la Angiotensina II, antiinflamatorios no esteroideos, heparina, inmunosupresores (ciclosporina o tacrolimus) y trimetoprima. El riesgo se incrementa en caso de las combinaciones antes mencionadas y es particularmente alto en combinación con diuréticos ahorradores de potasio, y cuando se combina con sustitutos de la sal que contienen potasio. La combinación con los inhibidores de la ECA o con los AINEs, por ejemplo, presenta un menor riesgo siempre que se sigan estrictamente las precauciones de uso. El tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) pueden provocar insuficiencia renal aguda en pacientes con deshidratación. Las moléculas que actúan sobre el sistema renina-angiotensina, como el Telmisartán, pueden tener un efecto sinérgico. Los pacientes que reciben AINEs y Telmisartán 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 Telmisartán, durante el uso combinado con AINEs, por inhibición del efecto vasodilatador de las prostaglandinas. Interacciones con otros agentes antihipertensivos: se ha demostrado que el bloqueo doble del sistema renina-angiotensina-aldosterona mediante el uso combinado de inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskiren está asociado a una mayor frecuencia de eventos adversos como hipotensión, hiperkalemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda). El uso de corticosteroides por vía sistémica puede reducir el efecto antihipertensivo de Telmisartán.

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 está contraindicado durante el segundo y tercer trimestre del embarazo.

Estudios preclínicos con Telmisartán no indicaron efecto teratogénico, pero sí 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). 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 detecte 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 para control del riñón 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 Telmisartán se excreta en la leche materna, su administración está contraindicada durante la lactancia.

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 con hipertensión arterial la incidencia global de eventos adversos reportados con Telmisartán (41,4%) fue similar a la informada por quienes recibieron placebo (43,9%). La incidencia de estos eventos no estuvo relacionada con la dosis y no mostró correlación con el género, edad o raza (etnia) de los pacientes.

Las siguientes reacciones adversas se conocieron a partir de ensayos clínicos controlados y por reportes luego de la comercialización. También se consideran eventos adversos serios informados en tres ensayos clínicos de hasta 6 años de seguimiento que incluyeron más de 21.000 pacientes tratados con Telmisartán para la prevención de la morbimortalidad cardiovascular.

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.

Trastornos oculares: visión anormal. Trastornos del oído y del laberinto: vértigo. Trastornos cardíacos: bradicardia, taquicardia.

Trastornos vasculares: hipotensión, hipotensión ortostática.

Trastornos respiratorios: disnea, enfermedad intersticial pulmonar. 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, eccema, eritema, prurito, hiperhidrosis, urticaria, erupción producida por drogas, erupción tóxica, rash.

Trastornos musculoesquelético, tejido conectivo y tejido óseo: artralgia, dolor de espalda, calambres en las piernas o dolor en las extremidades, mialgia, dolor tendinoso. Trastornos renales y del tracto urinario: Insuficiencia renal incluyendo falla renal aguda.

Trastornos generales: dolor torácico, síntomas tipo gripe, astenia. 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 sanguínea.

Sobredosis:

Hay información limitada en relación a la sobredosificación en humanos. Las manifestaciones más marcadas luego de una sobredosis de Telmisartán fueron hipotensión y taquicardia; también se ha descrito bradicardia.

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital Nacional de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 / Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Optativamente, otros Centros de Intoxicaciones.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

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

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

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

Presentaciones:

TELMISARTAN RICHEL 40 mg y 80 mg comprimidos:

ENVASE CONTENIENDO 14 COMPRIMIDOS

ENVASE CONTENIENDO 28 COMPRIMIDOS

ENVASE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS

ENVASE CONTENIENDO 56 COMPRIMIDOS

ENVASE CONTENIENDO 60 COMPRIMIDOS

ENVASE CONTENIENDO 200 COMPRIMIDOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

ENVASE CONTENIENDO 203 COMPRIMIDOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

ENVASE CONTENIENDO 500 COMPRIMIDOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

ENVASE CONTENIENDO 1000 COMPRIMIDOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Información a profesionales y usuarios: 0800-777-2924

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por ANMAT: .../.../...

Director técnico: MARCOS A. PAIRETTI- Farmacéutico



LABORATORIOS RICHEL S.A.

Terrero 1251/53/59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1416BMC

Teléfono: 5129-5555 – Fax: 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com

Firmado digitalmente por:
MIKULSKYJ Lidia Cristina



Firmado digitalmente por:
PAIRETTI Marcos Ariel



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO



**TELMISARTAN RICHET
TELMISARTAN 40 mg
Comprimidos**

PARTIDA:

VENCIMIENTO:

Firmado digitalmente por:
MIKULSKYJ Lidia Cristina



Firmado digitalmente por:
PAIRETTI Marcos Ariel



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO



**TELMISARTAN RICHET
TELMISARTAN 80 mg
Comprimidos**

PARTIDA:

VENCIMIENTO:

Firmado digitalmente por:
MIKULSKYJ Lidia Cristina



Firmado digitalmente por:
PAIRETTI Marcos Ariel



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

27 de julio de 2023

DISPOSICIÓN N° 5571

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

CERTIFICADO N° 59908

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000520-21-0

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

TELMISARTAN 40 mg - COMPRIMIDO	674284
TELMISARTAN 80 mg - COMPRIMIDO	674297



BARLARO Claudia
Alicia
CUIL 27142711139

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1

Buenos Aires, 27 DE JULIO DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 5571

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59908

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 RICHET S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6652

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: TELMISARTAN RICHET

Nombre Genérico (IFA/s): TELMISARTAN

Concentración: 80 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 80 mg

Excipiente (s)
BETACICLODEXTRINA 83,5 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 95 mg NÚCLEO 1 MANITOL 216,05 mg NÚCLEO 1 LAURIL SULFATO DE SODIO 4,25 mg NÚCLEO 1 HIDROXIDO DE SODIO 10,7 mg NÚCLEO 1 TALCO 2,5 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: 1 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS

1 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 14 COMPRIMIDOS; ENVASE CONTENIENDO 28 COMPRIMIDOS; ENVASE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS; ENVASE CONTENIENDO 56 COMPRIMIDOS; ENVASE CONTENIENDO 60 COMPRIMIDOS; ENVASE CONTENIENDO 200 COMPRIMIDOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO; ENVASE CONTENIENDO 203 COMPRIMIDOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO; ENVASE CONTENIENDO 500 COMPRIMIDOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO Y ENVASE CONTENIENDO 1000 COMPRIMIDOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Presentaciones: 14, 28, 30, 56, 60, 200 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 203 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL PARA

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

PROTEGER EL PRODUCTO DE LA HUMEDAD.

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: Antihipertensivo.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: TELMISARTAN RICHEL está indicado: - En el tratamiento de la hipertensión arterial esencial. -Para la prevención de la morbilidad y mortalidad cardiovascular en personas 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
LABORATORIOS FRASCA S.R.L. (COMO LAB.ALTERNATIVO)	4237/2009	GALICIA 2652/2664/2666	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS RICHEL S.A.	7095/11	TRES ARROYOS 1819/25/29/39 - LUIS BELAUSTEGUI 1808 - M.TRELLES 1550	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

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

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

LABORATORIOS RICHEL S.A.	7095/11	TRES ARROYOS 1819/25/29/39 - LUIS BELAUSTEGUI 1808 - M.TRELLES 1550	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
-----------------------------	---------	--	----------------------------------	------------------------

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHEL S.A.	7095/11	TRES ARROYOS 1819/25/29/39 - LUIS BELAUSTEGUI 1808 - M.TRELLES 1550	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: TELMISARTAN RICHEL

Nombre Genérico (IFA/s): TELMISARTAN

Concentración: 40 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

TELMISARTAN 40 mg

Excipiente (s)

HIDROXIDO DE SODIO 5,35 mg NÚCLEO 1
 BETACICLODEXTRINA 41,75 mg NÚCLEO 1
 LAURIL SULFATO DE SODIO 2,125 mg NÚCLEO 1
 MANITOL 108,025 mg NÚCLEO 1
 ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg NÚCLEO 1
 CROSCARMELOSA SODICA 47,5 mg NÚCLEO 1
 TALCO 1,25 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: 1 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS

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

1 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 14 COMPRIMIDOS; ENVASE CONTENIENDO 28 COMPRIMIDOS; ENVASE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS; ENVASE CONTENIENDO 56 COMPRIMIDOS; ENVASE CONTENIENDO 60 COMPRIMIDOS; ENVASE CONTENIENDO 200 COMPRIMIDOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO; ENVASE CONTENIENDO 203 COMPRIMIDOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO; ENVASE CONTENIENDO 500 COMPRIMIDOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO Y ENVASE CONTENIENDO 1000 COMPRIMIDOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Presentaciones: 14, 28, 30, 56, 60, 200 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 203 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL PARA PROTEGER EL PRODUCTO DE LA HUMEDAD.

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: Antihipertensivo.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: TELMISARTAN RICHET está indicado: - En el tratamiento de la hipertensión arterial esencial. -Para la prevención de la morbilidad y mortalidad cardiovascular en personas mayores de 55 años de edad con riesgo elevado de

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

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
LABORATORIOS FRASCA S.R.L. (COMO LAB.ALTERNATIVO)	4237/2009	GALICIA 2652/2664/2666	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS RICHEL S.A.	7095/11	TRES ARROYOS 1819/25/29/39 - LUIS BELAUSTEGUI 1808 - M.TRELLES 1550	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHEL S.A.	7095/11	TRES ARROYOS 1819/25/29/39-LUIS BELAUSTEGUI 1808 - M.TRELLES 1550	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHEL S.A.	7095/11	TRES ARROYOS 1819/25/29/39 - LUIS BELAUSTEGUI 1808 - M.TRELLES 1550	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

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



Ministerio de Salud
Argentina

Expediente Nº: 1-0047-2000-000520-21-0



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

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

