



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-7294-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 5 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000347-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000347-18-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma IVAX ARGENTINA 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 GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su

competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.
Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA 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 TEVA 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 IVAX ARGENTINA S.A. .

ARTÍCULO 2º.- Autorízase 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 - 18/07/2019 10:12:19, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 18/07/2019 10:12:19, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 29/10/2018 13:54:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 29/10/2018 13:54:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 18/07/2019 10:12:19, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 18/07/2019 10:12:19 .

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

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

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

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000347-18-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.09.05 14:11:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUI.30715117584
Date: 2019.09.05 14:11:10 -0300



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TELMISARTAN TEVA® TELMISARTAN 40mg y 80mg Comprimidos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada comprimido de 40 mg de TELMISARTAN TEVA® contiene:

Telmisartán 40mg.

Excipientes: Manitol 164.25 mg, Croscarmelosa Sódica 16.20mg, Povidona 12.00mg, Estearato de Magnesio 2.40mg, Hidróxido de Potasio 5.15mg.

Cada comprimido de 80 mg de TELMISARTAN TEVA® contiene:

Telmisartán 80mg.

Excipientes: Manitol 328.50 mg, Croscarmelosa Sódica 32.40mg, Povidona 24.00mg, Estearato de Magnesio 4.80mg, Hidróxido de Potasio 10.30mg.

El comprimido de **TELMISARTAN TEVA® 40mg** se puede dividir en dosis iguales a través de su ranura.

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, **CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO**

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, **DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.**

Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es TELMISARTAN TEVA® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar TELMISARTAN TEVA®?
3. ¿Cómo tomar TELMISARTAN TEVA®?
4. Posibles efectos adversos
- 5 Conservación de TELMISARTAN TEVA®
6. Contenido del envase

1. ¿Qué es Telmisartán y para qué se utiliza?

TELMISARTAN TEVA® contiene el principio activo Telmisartán que pertenece a una clase de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

La angiotensina II es una sustancia producida en el organismo que provoca el estrechamiento de sus vasos sanguíneos, aumentando así la presión arterial. Telmisartán bloquea el efecto de la angiotensina II, de manera que los vasos sanguíneos se relajan y su presión arterial se reduce.

Telmisartán se usa para:

- El tratamiento de la hipertensión esencial (presión arterial elevada) en adultos. "Esencial" significa que la presión arterial elevada no se debe a cualquier otra causa. La presión arterial elevada, si no se trata, puede dañar los vasos sanguíneos en diversos órganos lo que puede conducir, en algunos casos, a ataques de corazón, insuficiencia cardíaca o renal, infartos cerebrales o



ceguera. Generalmente no se presentan síntomas de presión arterial elevada antes de que se produzcan las lesiones. Así pues, es importante medir regularmente la presión arterial para verificar si ésta se encuentra dentro de los valores recomendados.

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

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar TELMISARTAN TEVA®?

No tome Telmisartán

- 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 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 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.

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

Advertencias y precauciones

Consulte 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.

Consulte a su médico antes de tomar Telmisartán:

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

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

- si está tomando digoxina.



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

Niños y adolescentes

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

Uso de Telmisartán 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. 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 Telmisartán:

- 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 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 Telmisartán puede reducirse cuando usted utiliza este tipo de medicamentos.
- Telmisartán 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 un embarazo. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Telmisartán al momento de planificar un embarazo o si está embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar. No se recomienda utilizar Telmisartán 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 Telmisartán a mujeres durante el amamantamiento.

Conducción y uso de máquinas

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

3. ¿Cómo tomar TELMISARTAN TEVA®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

Para el tratamiento de la presión arterial elevada, la dosis habitual de Telmisartán 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).

Telmisartán 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 Telmisartán 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.

Si toma más TELMISARTAN TEVA® del que debe

Si usted tomó más cantidad de Telmisartán que las indicadas, contacte inmediatamente a su médico, concorra al hospital más cercano o comuníquese con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Poşadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó tomar TELMISARTAN TEVA

Si olvida tomar una dosis, no se preocupe. Tómela tan pronto como se acuerde y continúe como antes.

Si no toma su comprimido un día, tome su dosis normal al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

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

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

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

Posibles efectos adversos de Telmisartán:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

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

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

Infecciones del tracto urinario, infecciones del tracto respiratorio superior (p. ej. dolor de garganta, sinusitis, resfriado común), disminución de glóbulos rojos (anemia), niveles elevados de potasio, dificultad para dormirse (insomnio), sensación de tristeza (depresión), desmayo (síncope), sensación de pérdida del equilibrio (vértigo), ritmo del corazón lento (bradicardia), presión arterial baja (hipotensión) en usuarios tratados para la presión arterial elevada, mareo al levantarse (hipotensión ortostática), dificultad para respirar, tos, dolor abdominal, diarrea, molestias en el abdomen, distensión del abdomen, vómitos, picor, aumento de la sudoración, exantema medicamentoso (reacción de la piel a los medicamentos), dolor de espalda, calambres musculares, dolor muscular (mialgia), insuficiencia renal incluyendo fallo renal agudo, dolor en el pecho, síntomas de debilidad y niveles elevados de creatinina en sangre.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Sepsis (frecuentemente llamada "infección de la sangre", es una infección grave que implica una

reacción inflamatoria de todo el organismo y que puede producir la muerte), aumento de ciertas células blancas sanguíneas (eosinofilia), recuento de plaquetas bajo

teva

(trombocitopenia), reacción alérgica grave (reacción anafiláctica), reacción alérgica (p. ej. exantema, picor, dificultad para respirar, pitos, hinchazón de la cara o presión arterial baja), niveles de azúcar en sangre bajos (en pacientes diabéticos), sensación de ansiedad, somnolencia, alteración de la visión, aumento del ritmo cardíaco (taquicardia), sequedad de boca, molestias de estómago, alteraciones del gusto (disgeusia), función hepática anormal (los pacientes japoneses muestran más tendencia a experimentar este efecto adverso), hinchazón repentina de la piel y las mucosas que puede causar la muerte (angioedema incluyendo desenlace mortal), eccema (una alteración de la piel), enrojecimiento de la piel, ronchas (urticaria), exantema medicamentoso grave, dolor en las articulaciones (artralgia), dolor en las extremidades, dolor en los tendones, enfermedad pseudogripal, descenso de la hemoglobina (una proteína de la sangre), aumento de los niveles sanguíneos de ácido úrico, aumento de los enzimas hepáticos o creatina 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.

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

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

5. Conservación de TELMISARTAN TEVA

Conservar en su envase original para proteger el producto de la humedad. Almacenar a temperatura ambiente hasta 30°C.

6. Contenido del envase

TELMISARTAN TEVA® 40mg y 80mg: Envases conteniendo 14 y 28 comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° XX.XXX.
IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Bs. As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)
Para mayor información contactarse al 0800-666-3342.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:/.....

[LOGO]



GRANDOSO Jorge Luis
CUIL 20182339483



COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

TELMISARTAN TEVA® TELMISARTAN 40mg y 80mg Comprimidos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada comprimido de 40 mg de TELMISARTAN TEVA® contiene:

Telmisartán 40mg.

Excipientes: Manitol 164.25 mg, Croscarmelosa Sódica 16.20mg, Povidona 12.00mg, Estearato de Magnesio 2.40mg, Hidróxido de Potasio 5.15mg.

Cada comprimido de 80 mg de TELMISARTAN TEVA® contiene:

Telmisartán 80mg.

Excipientes: Manitol 328.50 mg, Croscarmelosa Sódica 32.40mg, Povidona 24.00mg, Estearato de Magnesio 4.80mg, Hidróxido de Potasio 10.30mg.

El comprimido de TELMISARTAN TEVA® 40mg se puede dividir en dosis iguales a través de su ranura.

ACCION TERAPEUTICA:

Antagonistas de angiotensina II, monoterapia. CODIGO ATC: C09CA

INDICACIONES:

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial.

Prevención de la morbilidad y la mortalidad cardiovascular, en pacientes mayores de 55 años con riesgo elevado de enfermedad cardiovascular.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

ACCION FARMACOLOGICA

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

El efecto antihipertensivo persiste de forma constante hasta 24 horas después de la administración, incluso durante las últimas 4 horas previas a la administración siguiente, tal como se demuestra por mediciones ambulatorias de la presión arterial. Presenta una relación pico/valle por encima de 80%.



En pacientes hipertensos, telmisartán reduce la presión arterial tanto sistólica como diastólica sin afectar a la frecuencia del pulso. La eficacia antihipertensiva de Telmisartán ha sido comparada con otros medicamentos antihipertensivos como amlodipina, atenolol, enalapril, hidroclorotiazida, losartan, lisinopril, ramipril y valsartan. Después de la interrupción brusca del tratamiento con telmisartán, la presión arterial retorna gradualmente a los valores pre-tratamiento durante un periodo de varios días, sin evidencia de hipertensión de rebote.

En los ensayos clínicos, donde se comparó directamente los dos tratamientos antihipertensivos, la incidencia de tos seca fue significativamente menor en pacientes tratados con telmisartán que en aquellos tratados con inhibidores del enzima convertidor de la angiotensina.

Población pediátrica

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

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 ($AUC_{0-\infty}$) 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.

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

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_{max}) y, en menor grado, el área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo (AUC) aumentan, de forma no proporcional, con la dosis. No hay evidencia de acumulación clínicamente destacable de Telmisartán cuando se toma a la dosis recomendada. Las concentraciones plasmáticas fueron superiores en mujeres que en varones, sin influencia destacable en la eficacia.

Después de 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:

Población pediátrica

Como objetivo secundario se evaluó la farmacocinética de dos dosis de telmisartán en pacientes hipertensos (n=57) de 6 a < 18 años de edad después de la administración de telmisartán 1 mg/kg o 2 mg/kg durante un período de tratamiento de cuatro semanas. Los objetivos farmacocinéticos incluyeron la determinación del estado estacionario de telmisartán en niños y adolescentes y la investigación de diferencias relacionadas con la edad. Aunque el estudio fue demasiado pequeño para una evaluación significativa de la farmacocinética en niños menores de 12 años, los resultados en general concuerdan con los obtenidos en adultos y confirman la no-linealidad de telmisartán, particularmente para la C_{max} .

Género:



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.

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

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

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.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial:

La dosis recomendada es de 40 mg una vez al día. Se recomienda ingerir el comprimido 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

Insuficiencia hepática

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

Telmisartán debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada.

Hipertensión renovascular

En pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria de un único riñón funcional, tratados con medicamentos que afecten al sistema renina-angiotensina-aldosterona, existe un riesgo aumentado de hipotensión grave e insuficiencia renal.

Insuficiencia renal y trasplante renal

Cuando se administra Telmisartán a pacientes con función renal insuficiente, es recomendable la monitorización periódica de los niveles séricos de potasio y creatinina. No se dispone de experiencia con respecto a la administración de Telmisartán en pacientes que han sufrido trasplante renal reciente.

Hipovolemia intravascular

En pacientes con depleción de volumen y/o sodio, ocasionada por un tratamiento intensivo con diuréticos, por una dieta restrictiva en sal, por diarreas o vómitos, puede producirse una hipotensión sintomática, especialmente después de la primera dosis de Telmisartán. Estas situaciones deben ser corregidas antes de la administración de Telmisartán. La depleción de volumen y/o sodio debe corregirse antes de la administración de Telmisartán.

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

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

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

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

Otras situaciones con estimulación del sistema renina-angiotensina-aldosterona

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

Aldosteronismo primario



Los pacientes con aldosteronismo primario no responden, generalmente, a los medicamentos antihipertensivos que actúan por inhibición del sistema renina-angiotensina. En consecuencia, no se recomienda el uso de telmisartán.

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.

Estenosis valvular aórtica y mitral, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva

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

Pacientes diabéticos tratados con insulina o antidiabéticos

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

Hiperpotasemia

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

La hiperpotasemia puede ser mortal en pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal, diabéticos, pacientes tratados de forma concomitante con otros medicamentos que puedan aumentar los niveles de potasio y/o pacientes con otros episodios clínicos concurrentes.

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

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

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

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

Diferencias étnicas

Al igual que sucede con los inhibidores del enzima convertidor de la angiotensina, telmisartán y otros antagonistas de los receptores de la angiotensina II son, aparentemente, menos eficaces en la disminución de la presión arterial en la población de raza negra que en las demás, posiblemente, por una mayor prevalencia de niveles bajos de renina entre la población hipertensa de raza negra.

Otras

Como sucede con cualquier fármaco antihipertensivo, un descenso excesivo de la presión arterial en pacientes con cardiopatía isquémica o enfermedad cardiovascular isquémica, puede producir un infarto de miocardio o un ictus.

Interacciones con otros medicamentos:

Digoxina



Cuando se administró telmisartán conjuntamente con digoxina se observaron aumentos medios en el pico de la concentración plasmática (49%) y en el valle de la concentración plasmática (20%) de digoxina. Al iniciar, ajustar e interrumpir el tratamiento con telmisartán, se deben monitorizar los niveles de digoxina para mantenerlos en el rango terapéutico.

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

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

Uso concomitante no recomendado

Diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de potasio

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

Litio

Se han descrito aumentos reversibles de las concentraciones de litio en suero y de la toxicidad durante la administración concomitante de litio con inhibidores del enzima convertidor de la angiotensina y con antagonistas de los receptores de la angiotensina II, incluyendo telmisartán. Si se considera necesario el uso de esta combinación, se recomienda la estrecha monitorización de los niveles de litio en suero.

Uso concomitante que requiere precaución

Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)

El tratamiento con AINEs (es decir, ácido acetilsalicílico administrado en dosis propias de un tratamiento antiinflamatorio, inhibidores de la COX-2 y AINEs no selectivos) pueden reducir el efecto antihipertensivo de los antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

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

Diuréticos (tiazida o diuréticos del asa)

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

A tener en cuenta en el uso concomitante



Otros agentes antihipertensivos

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

Los datos de los estudios clínicos han demostrado que el bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) mediante el uso combinado de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskiren se asocia con una mayor frecuencia de acontecimientos adversos tales como hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda) en comparación con el uso de un solo agente con efecto sobre el SRAA.

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

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

Corticoesteroides (administración sistémica)

Disminución del efecto hipotensor.

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.

EFFECTOS ADVERSOS

Resumen del perfil de seguridad

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

La incidencia global de reacciones adversas descrita con telmisartán fue, por lo general, comparable a la del placebo (41,4 % vs. 43,9 %), en ensayos controlados en pacientes tratados para la hipertensión.



La incidencia de las reacciones adversas no estuvo relacionada con la dosis y no mostró correlación con el sexo, edad o raza de los pacientes. El perfil de seguridad de telmisartán en pacientes tratados para la reducción de la morbilidad cardiovascular fue consistente con el obtenido en pacientes hipertensos.

Las reacciones adversas detalladas a continuación han sido recogidas de ensayos clínicos controlados de pacientes tratados para la hipertensión y de informes post-autorización. El listado también contempla las reacciones adversas graves y las reacciones adversas que suponen la discontinuación del tratamiento reportadas en tres estudios clínicos a largo plazo que incluyeron 21.642 pacientes tratados con telmisartán para la reducción de la morbilidad cardiovascular durante 6 años.

Resumen tabulado de reacciones adversas

Las reacciones adversas han sido ordenadas según frecuencias utilizando la siguiente clasificación:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$).

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

Infecciones e infestaciones

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

Raros: Sepsis incluyendo casos con desenlace mortal

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes: Anemia

Raros: Eosinofilia, trombocitopenia

Trastornos del sistema inmunológico

Raros: Reacción anafiláctica, hipersensibilidad

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: Hiperpotasemia

Raros: Hipoglucemia (en pacientes diabéticos)

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: Insomnio, depresión

Raros: Ansiedad

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: Síncope

Raros: Somnolencia

Trastornos oculares

Raros: Trastornos visuales

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: Vértigo

Trastornos cardíacos

Poco frecuentes: Bradicardia

Raros: Taquicardia

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: Hipotensión, hipotensión ortostática

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: Disnea, tos

Muy raros: Enfermedad pulmonar intersticial⁴

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: Dolor abdominal, diarrea, dispepsia, flatulencia, vómitos

Raros: Sequedad de boca, malestar de estómago, disgeusia

Trastornos hepatobiliares

Raros: Función hepática anormal/trastorno hepático

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Prurito, hiperhidrosis, exantema

teva

Raros: Angioedema (incluyendo desenlace mortal), eccema, eritema, urticaria, dermatosis medicamentosa, dermatosis tóxica

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: Dolor de espalda (p. ej. ciática), calambres musculares, mialgia

Raros: Artralgia, dolor en las extremidades, dolor en los tendones (síntomas similares a los de tendinitis)

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: Insuficiencia renal incluyendo fallo renal agudo

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: Dolor torácico, astenia (debilidad)

Raros: Enfermedad pseudogripal

Exploraciones complementarias

Poco frecuentes: Aumento de la creatinina en sangre

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

SOBREDOSIFICACIÓN

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

- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original para proteger el producto de la humedad. Almacenar a temperatura ambiente hasta 30°C.

PRESENTACIONES

TELMISARTAN TEVA® 40mg y 80mg: Envases conteniendo 14 y 28 comprimidos.

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

IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Bs. As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Para mayor información contactarse al 0800-666-3342.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión: / /

[LOGO]

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



anmat

GRANDOSO Jorge Luis
CUIL 20182339483



anmat

COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712



anmat

teva

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

TELMISARTAN TEVA®
TELMISARTAN 40mg
Laboratorio IVAX Argentina S.A.

Lote N°:
Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



anmat

GRANDOSO Jorge Luis
CUIL 20182339483



anmat

COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712



anmat

teva

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

TELMISARTAN TEVA®
TELMISARTAN 80mg
Laboratorio IVAX Argentina S.A.

Lote N°:
Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



anmat

GRANDOSO Jorge Luis
CUIL 20182339483



anmat

COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712



anmat

teva

PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 14 comprimidos (*)

TELMISARTAN TEVA®
TELMISARTAN 40mg
COMPRIMIDOS
VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada comprimido de 40 mg de TELMISARTAN TEVA® contiene:

Telmisartán 40mg.

Excipientes: Manitol 164.25 mg, Croscarmelosa Sódica 16.20mg, Povidona 12.00mg, Estearato de Magnesio 2.40mg, Hidróxido de Potasio 5.15mg.

Posología: Ver prospecto interior.

Lote N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original para proteger el producto de la humedad. Almacenar a temperatura ambiente hasta 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 -Piso 18 (C1008) Ciudad Autónoma de Bs.As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 28 comprimidos.

[LOGO]



GRANDOSO Jorge Luis
CUIL 20182339483



COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

teva

PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 14 comprimidos (*)

TELMISARTAN TEVA®
TELMISARTAN 80mg
COMPRIMIDOS
VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada comprimido de 80 mg de TELMISARTAN TEVA® contiene:

Telmisartán 80mg.

Excipientes: Manitol 328.50 mg, Croscarmelosa Sódica 32.40mg, Povidona 24.00mg, Estearato de Magnesio 4.80mg, Hidróxido de Potasio 10.30mg.

Posología: Ver prospecto interior.

Lote N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original para proteger el producto de la humedad. Almacenar a temperatura ambiente hasta 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 -Piso 18 (C1008) Ciudad Autónoma de Bs.As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 28 comprimidos.

[LOGO]



anmat

GRANDOSO Jorge Luis
CUIL 20182339483



anmat

COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

16 de septiembre de 2019

DISPOSICIÓN N° 7294

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

CERTIFICADO N° 59056

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000347-18-6

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
TELMISARTAN 40 mg - COMPRIMIDO	657913
TELMISARTAN 80 mg - COMPRIMIDO	657926



SERRESE Fernando Ezequiel
CUIL 20351122480

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 05 DE SEPTIEMBRE DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 7294

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59056

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: IVAX ARGENTINA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6023

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: TELMISARTAN TEVA

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)

MANITOL 328,5 mg NÚCLEO 1
 CROSCARMELOSA SODICA 32,4 mg NÚCLEO 1
 POVIDONA 24 mg NÚCLEO 1
 ESTEARATO DE MAGNESIO 4,8 mg NÚCLEO 1
 HIDROXIDO DE POTASIO 10,3 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: BLISTER POR 7 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 2 BLISTERS
 CONTENIENDO 14 COMPRIMIDOS

ENVASES CONTENIENDO 4 BLISTERS CONTENIENDO 28 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 14, 28

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL PARA
 PROTEGER EL PRODUCTO DE LA HUMEDAD. ALMACENAR A TEMPERATURA
 AMBIENTE HASTA 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

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

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09CA

Acción terapéutica: Antagonistas de angiotensina II, monoterapia

Vía/s de administración: ORAL

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

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
CRAVERI S.A.I.C.	1942/16	ARENGREEN N°830	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
IVAX ARGENTINA S.A.	11047/16	JUAN JOSE CASTELLI N°6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CRAVERI S.A.I.C.	1942/16	ARENGREEN N°830	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
IVAX ARGENTINA S.A.	11047/16	JUAN JOSE CASTELLI N°6701	VILLA ADELINA - 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
(C1087AAT), CABA

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CRAVERI S.A.I.C.	1942/16	ARENGREEN N°830	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
IVAX ARGENTINA S.A.	11047/16	JUAN JOSE CASTELLI N°6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: TELMISARTAN TEVA

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)
MANITOL 164,25 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 16,2 mg NÚCLEO 1 POVIDONA 12 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 2,4 mg NÚCLEO 1 HIDROXIDO DE POTASIO 5,15 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: BLISTER POR 7 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 2 BLISTERS
CONTENIENDO 14 COMPRIMIDOS

ENVASES CONTENIENDO 4 BLISTERS CONTENIENDO 28 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
(C1087AAJ), CABA

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

Presentaciones: 14, 28

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL PARA PROTEGER EL PRODUCTO DE LA HUMEDAD. ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

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: C09CA

Acción terapéutica: Antagonistas de angiotensina II, monoterapia

Vía/s de administración: ORAL

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

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
CRAVERI S.A.I.C.	1942/16	ARENGREEN N°830	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
IVAX ARGENTINA S.A.	11047/16	JUAN JOSE CASTELLI N°6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CRAVERI S.A.I.C.	1942/16	ARENGREEN N°830	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
IVAX ARGENTINA S.A.	11047/16	JUAN JOSE CASTELLI N°6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CRAVERI S.A.I.C.	1942/16	ARENGREEN N°830	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
IVAX ARGENTINA S.A.	11047/16	JUAN JOSE CASTELLI N°6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000347-18-6



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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