



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-3863-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 26 de Abril de 2024

Referencia: 1-0047-2000-000372-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000372-23-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E INDUSTRIAL 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,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.QUIMICA E INDUSTRIAL 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 TAROPLEN A 40 MG / 5 MG - TAROPLEN A 80 MG / 10 MG - TAROPLEN A 80 MG / 5 MG y nombre/s genérico/s TELMISARTAN – AMLODIPINO, 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 DR. LAZAR Y CIA. S.A.QUIMICA E INDUSTRIAL .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 15/02/2024 09:45:42, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 15/02/2024 09:45:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 15/02/2024 09:45:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 15/02/2024 09:45:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 15/02/2024 09:45:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 15/02/2024 09:45:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 15/02/2024 09:45:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 15/02/2024 09:45:42 .

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° 1-0047-2000-000372-23-1

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.04.26 19:11:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

TAROPLEN A® 80/10

TELMISARTAN 80 mg

AMLODIPINO 10 mg

Comprimidos bicapa – Vía oral

Industria Argentina

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I

Lote:.....

Vence:.....

Firmado digitalmente por: ZIFFER
Elena Rut
Fecha y hora: 15.02.2024 09:38:23

 BISO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090
Firmado digitalmente por: CASAS
Daniela Andrea
Fecha y hora: 15.02.2024 09:36:30



PROYECTO DE ROTULO - ESTUCHE

TAROPLEN A® 40/5
TELMISARTAN 40 mg
AMLODIPINO 5 mg
Comprimidos bicapa
Industria Argentina
Venta bajo receta

Contenido:

10 comprimidos bicapa

Fórmula

Cada comprimido bicapa de Taroplen A 40/5 mg:

Telmisartan	40,000 mg
Amlodipino besilato	6,930 mg
Excipientes:	
Meglumina	12,000 mg
Sodio hidróxido	3,360 mg
Lauril sulfato de sodio	0,600 mg
Crospovidona	33,000 mg
Celulosa microcristalina PH101	45,000 mg
Sorbitol	164,540 mg
Estearato de magnesio	1,500 mg
Óxido de hierro negro	0,060 mg
Laca azul brillante	0,060 mg
Fosfato bicalcico	27,300 mg
Almidón glicolato de sodio	7,390 mg
Polietilenglicol 3350	2,250 mg
Celulosa microcristalina PH 102	50,000 mg
Celulosa microcristalina PH 200	53,650 mg
Estearato de magnesio	2,360 mg

Posología

Ver prospecto adjunto.

Conservación:

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855 B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:.....
Vence:.....

NOTA:

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 14, 28, 30, 56 y 60 comprimidos bicapa.

TAROPLEN A® 40/5
TELMISARTAN 40 mg
AMLODIPINO 5 mg
Comprimidos bicapa
Industria Argentina
Venta bajo receta

Contenido:

100 comprimidos bicapa

Fórmula

Cada comprimido bicapa de Taroplen A 40/5 mg:

Telmisartan	40,000 mg
Amlodipino besilato	6,930 mg
Excipientes:	
Meglumina	12,000 mg
Sodio hidróxido	7,260 mg
Lauril sulfato de sodio	1,000 mg
Crospovidona	55,000 mg
Celulosa microcristalina PH101	45,000 mg
Sorbitol	164,540 mg
Estearato de magnesio	1,500 mg
Óxido de hierro negro	1,000 mg
Laca azul brillante	1,060 mg
Fosfato bicalcico	27,300 mg
Almidón glicolato de sodio	7,390 mg
Polietilenglicol 3350	2,250 mg
Celulosa microcristalina PH 102	50,000 mg
Celulosa microcristalina PH 202	53,650 mg
Estearato de magnesio	2,360 mg

Posología

Ver prospecto adjunto.

Conservación:

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855 B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:.....
Vence:.....

Firmado digitalmente por: ZIFFER
Elena Rut
Fecha y hora: 15.02.2024 09:38:23

 BISO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090
Firmado digitalmente por: CASAS
Daniela Andrea
Fecha y hora: 15.02.2024 09:36:31



PROYECTO DE ROTULO - ESTUCHE

TAROPLEN A® 80/5
TELMISARTAN 80 mg
AMLODIPINO 5 mg
Comprimidos bicapa
Industria Argentina
Venta bajo receta

Contenido:

10 comprimidos bicapa

Fórmula

Cada comprimido bicapa de Taroplen A 80/5 mg:

Telmisartan	80,00 mg
Amlodipino besilato	6,930 mg
Excipientes:	
Meglumina	24,00 mg
Sodio hidróxido	6,72 mg
Lauril sulfato de sodio	1,20 mg
Crospovidona	66,00 mg
Celulosa microcristalina PH101	90,00 mg
Sorbitol	329,08 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg
Óxido de hierro negro	0,060 mg
Laca azul brillante	0,060 mg
Fosfato bicalcico	27,300 mg
Almidón glicolato de sodio	7,390 mg
Polietilenglicol 3350	2,250 mg
Celulosa microcristalina PH 102	50,000 mg
Celulosa microcristalina PH 200	53,650 mg
Estearato de magnesio	2,360 mg

Posología

Ver prospecto adjunto.

Conservación:

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855 B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:.....
Vence:.....

NOTA:

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 14, 28, 30, 56 y 60 comprimidos bicapa.

TAROPLEN A® 80/5
TELMISARTAN 80 mg

AMLODIPINO 5 mg

Comprimidos bicapa

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido:

100 comprimidos bicapa

Fórmula

Cada comprimido bicapa de Taroplen A 80/5 mg:

Telmisartan	80,00 mg
Amlodipino besilato	6,930 mg
Excipientes:	
Meglumina	24,00 mg
Sodio hidróxido	6,72
Lauril sulfato de sodio	1,20
Crospovidona	1,00 mg
Celulosa microcristalina PH101	1,00 mg
Sorbitol	29,08 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg
Óxido de hierro negro	0,060 mg
Laca azul brillante	0,060 mg
Fosfato bicalcico	0,060 mg
Almidón glicolato de s	7,390 mg
Polietilenglicol 3350	2,250 mg
Celulosa microcristalina PH 102	50,000 mg
Celulosa microcristalina PH 200	53,650 mg
Estearato de magnesio	2,360 mg

Posología

Ver prospecto adjunto

Conservación:

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LAZAR

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855 B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:.....
Vence:.....

Firmado digitalmente por: ZIFFER
Elena Rut
Fecha y hora: 15.02.2024 09:38:23

 BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090
Firmado digitalm **anmat** : CASAS
Daniela Andrea
Fecha y hora: 15.02.2024 09:36:31

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

TAROPLEN® A TELMISARTAN + AMLODIPINO

Comprimidos bicapa

Industria Argentina

Venta bajo receta

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Fórmula

Cada comprimido bicapa de TAROPLEN® A 40/5 mg:

Telmisartan	40,000 mg
Amlodipino besilato	6,930 mg
Excipientes:	
Meglumina	12,000 mg
Sodio hidróxido	3,360 mg
Lauril sulfato de sodio	0,600 mg
Crospovidona	33,000 mg
Celulosa microcristalina PH101	45,000 mg
Sorbitol	164,540 mg
Estearato de magnesio	1,500 mg
Óxido de hierro negro	0,060 mg
Laca azul brillante	0,060 mg
Fosfato bicalcico	27,300 mg
Almidón glicolato de sodio	7,390 mg
Polietilenglicol 3350	2,250 mg
Celulosa microcristalina PH 102	50,000 mg
Celulosa microcristalina PH 200	53,650 mg
Estearato de magnesio	2,360 mg

Cada comprimido bicapa de TAROPLEN® A 80/5 mg:

Telmisartan	80,00 mg
Amlodipino besilato	6,930 mg
Excipientes:	
Meglumina	24,00 mg
Sodio hidróxido	6,72 mg
Lauril sulfato de sodio	1,20 mg
Crospovidona	66,00 mg
Celulosa microcristalina PH101	90,00 mg
Sorbitol	329,08 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg

Óxido de hierro negro	0,060 mg
Laca azul brillante	0,060 mg
Fosfato bicalcico	27,300 mg
Almidón glicolato de sodio	7,390 mg
Polietilenglicol 3350	2,250 mg
Celulosa microcristalina PH 102	50,000 mg
Celulosa microcristalina PH 200	53,650 mg
Estearato de magnesio	2,360 mg

Cada comprimido bicapa de TAROPLEN® A 80/10 mg:

Telmisartan	80,00 mg
Amlodipino besilato	13,860 mg
Excipientes:	
Meglumina	24,00 mg
Sodio hidróxido	6,72 mg
Lauril sulfato de sodio	1,20 mg
Crospovidona	66,00 mg
Celulosa microcristalina PH101	90,00 mg
Sorbitol	329,08 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg
Óxido de hierro negro	0,120 mg
Laca azul brillante	0,120 mg
Fosfato bicalcico	54,600 mg
Almidón glicolato de sodio	14,780 mg
Polietilenglicol 3350	4,500 mg
Celulosa microcristalina PH 102	100,000 mg
Celulosa microcristalina PH 200	107,300 mg
Estearato de magnesio	4,720 mg

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EL MEDICAMENTO

- Conserve este prospecto.
- Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es **TAROPLEN® A** y para qué se utiliza
2. Antes de empezar a tomar **TAROPLEN® A**

3. Cómo tomar **TAROPLEN® A**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **TAROPLEN® A**
6. Información adicional

1. Qué es **TAROPLEN® A** y para qué se utiliza

TAROPLEN® A es una asociación de dos principios activos, telmisartán y amlodipino en un comprimido. Ambos principios activos ayudan a controlar la tensión arterial elevada.

Telmisartán pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de la angiotensina II. La angiotensina II es una sustancia producida en su organismo que provoca que sus arterias se estrechen y se eleve su tensión arterial. Telmisartán bloquea el efecto de la angiotensina II, de modo que se relajan los vasos sanguíneos y se reduce su tensión arterial.

El amlodipino pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como "bloqueantes de los canales de calcio". El amlodipino relaja la pared de sus arterias evitando que estén contraídos.

Esto quiere decir que ambos principios activos trabajan conjuntamente para evitar que sus vasos sanguíneos estén rígidos. Como resultado, los vasos sanguíneos se relajan y la tensión arterial disminuye.

TAROPLEN® A se utiliza para el tratamiento de la tensión arterial elevada.

- en pacientes adultos cuya tensión arterial no está suficientemente controlada con amlodipino o telmisartán como monoterapia.
- en pacientes adultos que ya reciben telmisartán y amlodipino en comprimidos separados y que por comodidad desean tomar en su lugar las mismas dosis en un solo comprimido.

La tensión arterial elevada, si no se trata, puede dañar los vasos sanguíneos de diversos órganos, lo cual en ocasiones puede provocar un ataque al corazón, fallo del corazón o del riñón, ictus o ceguera. Habitualmente no hay síntomas de tensión arterial elevada antes de que el daño ocurra.

Por lo tanto, es importante controlar de forma periódica la presión arterial para comprobar que se encuentra dentro del rango normal.

2. Antes de empezar a tomar **TAROPLEN® A**

No tome **TAROPLEN® A:**

- si es alérgico a telmisartán, amlodipino o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si es alérgico a otros medicamentos del tipo dihidropiridina (un tipo de bloqueante de los canales de calcio).
- si está embarazada de más de 3 meses. (Es mejor evitar tomar **TAROPLEN® A** también al inicio de su embarazo - ver sección "Embarazo").
- si tiene problemas graves en el hígado u obstrucción biliar (problemas de drenaje de la bilis desde el hígado y la vesícula biliar).
- si tiene un estrechamiento de la válvula cardíaca aórtica (estenosis aórtica) o un choque cardiogénico (trastorno en el que el corazón no puede suministrar sangre suficiente al cuerpo).
- si tiene insuficiencia cardíaca después de un ataque al corazón.
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la tensión arterial que contiene aliskiren

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento si padece o ha padecido alguno de los siguientes trastornos o enfermedades:

- Enfermedad o trasplante de riñón.
- Estrechamiento de los vasos sanguíneos de uno o ambos riñones (estenosis de la arteria renal).
- Enfermedad del hígado.
- Problemas de corazón.
- Niveles elevados de aldosterona (que conducen a retención de agua y sal en el cuerpo junto con desequilibrio de varios minerales de la sangre).
- Tensión arterial baja (hipotensión), que puede presentarse si está usted deshidratado (pérdida excesiva de agua corporal) o padece deficiencia de sales debido a un tratamiento con diuréticos, una dieta baja en sal, diarrea o vómitos.
- Niveles elevados de potasio en la sangre.
- Diabetes.
- Estrechamiento de la aorta (estenosis aórtica).
- Dolor de pecho asociado al corazón en reposo o con un esfuerzo mínimo (angina de pecho inestable).
- Un ataque al corazón ocurrido en las últimas cuatro semanas.

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento:

- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial alta (hipertensión): Un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) (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 tensión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio) a intervalos regulares.
- si es una persona de edad avanzada y es necesario aumentarle la dosis

Si va a ser sometido a una operación quirúrgica (cirugía) o a anestesia, debe informar a su médico de que está tomando telmisartán/amlodipino.

Niños y adolescentes

No se recomienda la utilización de telmisartán/amlodipino en niños y adolescentes de hasta 18 años de edad.

Otros medicamentos y TAROPLEN® A,

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Su médico puede necesitar cambiar la dosis de esos otros medicamentos o tomar otras precauciones. En algunos casos, es posible que deba interrumpir el uso de alguno de estos medicamentos, especialmente si está utilizando junto con **TAROPLEN® A** alguno de los medicamentos indicados a continuación:

- Medicamentos que contienen litio para el tratamiento de algunos tipos de depresión.
- Medicamentos que pueden aumentar los niveles de potasio en sangre tales como sustitutos de la sal que contienen potasio, diuréticos ahorradores de potasio (determinados diuréticos).
- Antagonistas de los receptores de la angiotensina II.
- Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) o aliskiren (ver también la información bajo los encabezados "No tome **TAROPLEN® A**" y "Advertencias y precauciones").
- AINE (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, p. ej., ácido acetilsalicílico o ibuprofeno), heparina, inmunosupresores (p. ej., ciclosporina o tacrólimus) y el antibiótico trimetoprima.
- Rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos).
- Hipérico, conocido como hierba de San Juan.
- Dantroleno (perfusión para las anomalías intensas de la temperatura corporal).
- Medicamentos utilizados para alterar el funcionamiento del sistema inmunitario (p. ej., sirólimus y everólimus).
- Medicamentos usados para el VIH/SIDA (p. ej., ritonavir) o para el tratamiento de infecciones por hongos (p. ej., ketoconazol).
- Diltiazem (medicamento para el corazón).
- Simvastatina para tratar niveles elevados de colesterol.
- Digoxina.

Al igual que con otros medicamentos que disminuyen la tensión arterial, el efecto de **TAROPLEN® A** puede disminuir al utilizar AINE (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, p. ej., ácido acetilsalicílico o ibuprofeno) o corticosteroides.

TAROPLEN® A puede aumentar el efecto de disminución de la tensión arterial de otros medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial alta o de medicamentos que potencialmente pueden disminuir la tensión arterial (p. ej., baclofeno, amifostina, neurolépticos o antidepresivos).

TAROPLEN® A con alcohol, alimentos y otras bebidas

Si bebe alcohol durante el tratamiento con **TAROPLEN® A**, puede provocar que su presión sanguínea disminuya demasiado y experimente mareos, aturdimiento o desmayo. Debe reducir su ingestión de alcohol al mínimo.

No debe consumir pomelo ni zumo de pomelo cuando tome **TAROPLEN® A**. Esto se debe al hecho de que el pomelo y el zumo de pomelo pueden dar lugar a un aumento de los niveles en sangre del principio activo amlodipino en algunos pacientes y pueden aumentar el efecto de disminución de la tensión arterial de **TAROPLEN® A**.

Embarazo

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. **TAROPLEN® A** no está recomendado al principio del embarazo y no se debe tomar cuando esté embarazada de más de 3 meses, ya que puede producir daños serios a su bebé.

Lactancia

Informe a su médico si se encuentra en período de lactancia. Mientras esté tomando **TAROPLEN® A** no se recomienda la lactancia en recién nacidos (primeras semanas después de nacer), y especialmente en bebés prematuros. En el caso de un bebé más mayor, su médico debería aconsejarle sobre los beneficios y riesgos de tomar **TAROPLEN® A** comparado con otros tratamientos.

Conducción y uso de máquinas

Se han detectado ciertos efectos adversos tales como mareo o cansancio con **TAROPLEN® A**, que pueden afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar TAROPLEN® A

Respete las instrucciones de administración indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico si tiene dudas.

La dosis recomendada es de un comprimido al día. Intente tomar el comprimido cada día a la misma hora. Puede tomar telmisartán/amlodipino con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse con un poco de agua u otra bebida no alcohólica. Es importante que tome telmisartán/hidroclorotiazida cada día hasta que su médico le indique lo contrario.

Si su hígado no funciona correctamente, la dosis habitual no debe superar los 40 mg/5 mg o 40 mg/10 mg una vez al día.

Si toma más TAROPLEN® A del que debe

Si usted toma más **TAROPLEN® A** del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Puede ser que usted experimente una bajada de la tensión arterial y latidos rápidos del corazón. También se han comunicado casos de ritmo del corazón lento, mareo, disminución de la función del riñón incluyendo fallo del riñón, tensión arterial baja marcada y prolongada incluyendo shock y muerte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

Hospital de Niños R. Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan (011) 4941-8650

Hospital Posadas (011) 4658-7777 4654-6648

Si olvidó tomar TAROPLEN® A

Si olvida tomar un comprimido, salte la dosis olvidada.

Tome la siguiente dosis tal como se le ha prescrito.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con TAROPLEN® A

Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento, a menos de que se lo haya indicado previamente. Si lo interrumpe su presión sanguínea puede aumentar. Si su presión sanguínea se vuelve muy alta puede afectar a su corazón y a sus riñones.

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, **TAROPLEN® A** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Sepsis (es una infección grave de todo el organismo con fiebre elevada y sensación de estar gravemente enfermo), hinchazón rápida de la piel y las mucosas (angioedema); estos efectos adversos son raros (pueden afectar a no más de 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 no son tratados, pueden ser mortales. Se ha observado un aumento de la incidencia de sepsis con telmisartán solo; sin embargo, no se puede descartar para **TAROPLEN® A**.

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

Mareo, hinchazón de los tobillos (edema).

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

Sensación de sueño, migraña, dolor de cabeza, sensación de hormigueo o adormecimiento de las manos o pies, sensación de vértigo, ritmo del corazón lento, palpitaciones (conciencia de su latido del corazón), tensión arterial baja (hipotensión), mareo al levantarse (hipotensión ortostática), rubor, tos, dolor de estómago (dolor abdominal), diarrea, náusea, picazón, dolor de las articulaciones, espasmos de los músculos, dolor muscular, incapacidad de tener una erección, debilidad, dolor de pecho, cansancio, hinchazón (edema), aumento de los niveles de las enzimas hepáticas.

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

Infección de la vejiga urinaria, sensación de tristeza (depresión), ansiedad, dificultad para dormirse, aturdimiento, daño de los nervios de las manos o los pies, sensación del tacto disminuida, alteraciones del gusto, temblores, vómitos, encías engrosadas, molestias del abdomen, sequedad de boca, eccema (una alteración de la piel), rojez en la piel, exantema, dolor de espalda, dolor de piernas, necesidad de orinar durante la noche, malestar, aumento de los niveles de ácido úrico en sangre.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas)

Cicatrización progresiva del tejido pulmonar (enfermedad pulmonar intersticial, principalmente neumonía del intersticio y neumonía con exceso de eosinófilos).

Los siguientes efectos adversos se han observado con los componentes telmisartán o amlodipino y pueden ocurrir también con **TAROPLÉN® A**:

Telmisartán

Se han descrito adicionalmente los siguientes efectos adversos en pacientes que toman telmisartán solo:

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

Infecciones del tracto urinario, infecciones del tracto respiratorio superior (p. ej., dolor de garganta, sinusitis, resfriado común), deficiencia de glóbulos rojos de la sangre (anemia), niveles de potasio en sangre elevados, falta de aliento, distensión abdominal, aumento de la sudoración, daño del riñón incluyendo una repentina imposibilidad del riñón para funcionar, niveles de creatinina elevados.

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

Aumento de ciertos glóbulos blancos de la sangre (eosinofilia), bajo recuento de plaquetas (trombocitopenia), reacción alérgica (p. ej., exantema, picores, dificultad para respirar, sibilancias, hinchazón de la cara o tensión arterial baja), niveles bajos de azúcar en sangre

(en pacientes diabéticos), alteraciones de la visión, ritmo del corazón rápido, molestias de estómago, función del hígado alterada, urticaria, exantema medicamentoso, inflamación de los tendones, enfermedad pseudogripal (por ejemplo, dolor muscular, malestar general), disminución de la hemoglobina (una proteína de la sangre), aumento de los niveles de creatinina fosfoquinasa en sangre.

Amlodipino

Se han descrito adicionalmente los siguientes efectos adversos en pacientes que toman amlodipino solo:

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

Alteración de los hábitos intestinales, diarrea, estreñimiento, alteraciones visuales, visión doble, hinchazón en los tobillos.

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

Cambios de humor, alteraciones de la visión, pitidos en el oído, falta de aliento, estornudos/rinitis, pérdida de pelo, moretones poco habituales y sangrado (daño en los glóbulos rojos de la sangre), cambio de coloración de la piel, aumento de la sudoración, dificultad al orinar, aumento de la necesidad de orinar especialmente durante la noche, agrandamiento de los senos en varones, dolor, aumento de peso, disminución de peso.

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

Confusión.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas)

Disminución del número de glóbulos blancos de la sangre (leucopenia), bajo recuento de plaquetas (trombocitopenia), reacción alérgica (p. ej., exantema, picazón, dificultad para respirar, sibilancias, hinchazón de la cara o tensión arterial baja), exceso de azúcar en sangre, tics incontrolables o movimientos bruscos, ataque al corazón, latido del corazón irregular, inflamación de los vasos sanguíneos, inflamación del páncreas, inflamación de la capa mucosa del estómago (gastritis), inflamación del hígado, ictericia, aumento de los niveles de enzimas hepáticas acompañado de ictericia, hinchazón rápida de la piel y la mucosa (angioedema), reacciones de la piel graves, urticaria, reacciones alérgicas graves con erupciones con ampollas en la piel y en las membranas mucosas (dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson), aumento de la sensibilidad de la piel al sol, aumento de la tensión muscular.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Reacciones alérgicas graves con erupciones con ampollas en la piel y en las membranas mucosas (necrólisis epidérmica tóxica).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de TAROPLÉN® A

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

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

6. Contenido del envase e información adicional

Presentación:

Envases conteniendo 10, 14, 28, 30, 56, 60 y 100 comprimidos bicapa, siendo el último de uso exclusivo hospitalario.

Qué debo hacer ante una sobredosis o si se administró mayor cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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

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

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011)4961-6001

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

ANMAT Responde

0800-333-1234

"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"

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Última revisión del prospecto:

Firmado digitalmente por: ZIFFER
Elena Rut
Fecha y hora: 15.02.2024 09:38:24

 BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090
Firmado digitalmente por: CASAS
Daniela Andrea
Fecha y hora: 15.02.2024 09:36:32



PROYECTO DE PROSPECTO

TAROPLÉN® A **TELMISARTAN + AMLODIPINO**

Comprimidos bicapa
Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula

Cada comprimido bicapa de TAROPLÉN® A 40/5 mg:

Telmisartan	40,000 mg
Amlodipino besilato	6,930 mg
Excipientes:	
Meglumina	12,000 mg
Sodio hidróxido	3,360 mg
Lauril sulfato de sodio	0,600 mg
Crospovidona	33,000 mg
Celulosa microcristalina PH101	45,000 mg
Sorbitol	164,540 mg
Estearato de magnesio	1,500 mg
Óxido de hierro negro	0,060 mg
Laca azul brillante	0,060 mg
Fosfato bicalcico	27,300 mg
Almidón glicolato de sodio	7,390 mg
Polietilenglicol 3350	2,250 mg
Celulosa microcristalina PH 102	50,000 mg
Celulosa microcristalina PH 200	53,650 mg
Estearato de magnesio	2,360 mg

Cada comprimido bicapa de TAROPLÉN® A 80/5 mg:

Telmisartan	80,00 mg
Amlodipino besilato	6,930 mg
Excipientes:	
Meglumina	24,00 mg
Sodio hidróxido	6,72 mg
Lauril sulfato de sodio	1,20 mg
Crospovidona	66,00 mg
Celulosa microcristalina PH101	90,00 mg

LAZAR

Sorbitol	329,08 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg
Óxido de hierro negro	0,060 mg
Laca azul brillante	0,060 mg
Fosfato bicalcico	27,300 mg
Almidón glicolato de sodio	7,390 mg
Polietilenglicol 3350	2,250 mg
Celulosa microcristalina PH 102	50,000 mg
Celulosa microcristalina PH 200	53,650 mg
Estearato de magnesio	2,360 mg

Cada comprimido bicapa de TAROPLÉN® A 80/10 mg:

Telmisartan	80,00 mg
Amlodipino besilato	13,860 mg
Excipientes:	
Meglumina	24,00 mg
Sodio hidróxido	6,72 mg
Lauril sulfato de sodio	1,20 mg
Crospovidona	66,00 mg
Celulosa microcristalina PH101	90,00 mg
Sorbitol	329,08 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg
Óxido de hierro negro	0,120 mg
Laca azul brillante	0,120 mg
Fosfato bicalcico	54,600 mg
Almidón glicolato de sodio	14,780 mg
Polietilenglicol 3350	4,500 mg
Celulosa microcristalina PH 102	100,000 mg
Celulosa microcristalina PH 200	107,300 mg
Estearato de magnesio	4,720 mg

Acción terapéutica

Antihipertensivo.

Indicaciones

TAROPLÉN® A está indicado como terapia de sustitución en el tratamiento de pacientes con hipertensión esencial que ya estén controlados con telmisartán y amlodipino administrados simultáneamente con el mismo nivel de dosis que en la combinación o similar. También se puede utilizar como terapia adicional en el

tratamiento de pacientes con hipertensión esencial cuya presión sanguínea no esté adecuadamente controlada con monoterapia de telmisartán o amlodipino.

Asimismo, **TAROPLEN® A** puede utilizarse como terapia inicial en pacientes que posiblemente necesiten múltiples medicamentos para alcanzar los niveles deseados de presión sanguínea. La elección de **TAROPLEN® A** como terapia inicial para la hipertensión debería basarse en los potenciales beneficios y riesgos.

Acción farmacológica

Grupo farmacoterapéutico: Agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina, bloqueantes de los receptores de la angiotensina II (BRA) y bloqueantes de los canales de calcio.

Código ATC: C09DB04.

TAROPLEN® A es una asociación de dos compuestos antihipertensivos con mecanismos complementarios para controlar la presión arterial en pacientes con hipertensión esencial: un antagonista de los receptores de la angiotensina II, telmisartán, y un bloqueante de los canales de calcio dihidropiridínico, amlodipino.

La asociación de estos componentes tiene un efecto antihipertensivo aditivo, reduciendo la presión arterial en mayor grado que cualquiera de los componentes solos.

TAROPLEN® A una vez al día produce reducciones eficaces y constantes de la presión arterial dentro de las 24 horas del intervalo de dosis terapéutica.

Telmisartán

El telmisartán es un antagonista específico de los receptores de la angiotensina II (tipo AT1), activo por vía oral. El telmisartán desplaza a la angiotensina II, con una afinidad muy elevada, de su lugar de unión al receptor subtipo AT1, el cual es responsable de las conocidas acciones de la angiotensina II. El telmisartán no presenta ninguna actividad agonista parcial en el receptor AT1. El telmisartán se une selectivamente al receptor AT1. La unión es de larga duración. El telmisartán no muestra afinidad por otros receptores, incluyendo los AT2 y otros receptores AT menos caracterizados. El papel funcional de estos receptores no es conocido, ni tampoco el efecto de su posible sobreestimulación por la angiotensina II, cuyos niveles están aumentados por el telmisartán. Los niveles plasmáticos de aldosterona son disminuidos por el telmisartán. El telmisartán no inhibe la renina plasmática humana ni bloquea los canales iónicos. El telmisartán no inhibe la enzima convertidora de la angiotensina (quininasa II), enzima que también degrada la bradiquinina. Por lo tanto, no es de esperar una potenciación de las reacciones adversas mediadas por la bradiquinina.

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

Después de la administración de la primera dosis de telmisartán, la actividad antihipertensiva se hace gradualmente evidente en 3 horas. La reducción máxima de la presión arterial se

alcanza generalmente a las 4-8 semanas de iniciar el tratamiento y se mantiene durante el tratamiento a largo plazo.

El efecto antihipertensivo persiste de forma constante durante 24 horas después de la administración, incluso durante las últimas 4 horas previas a la siguiente dosis, tal como se demuestra por mediciones ambulatorias de la presión arterial. Esto se confirma por la relación valle/pico constantemente por encima del 80 % observadas después de dosis de 40 y 80 mg de telmisartán en estudios clínicos controlados con placebo. Existe una tendencia aparente a una relación entre la dosis y el tiempo hasta la recuperación de la presión sistólica basal. En cuanto a esto se refiere, los datos de la presión diastólica son discordantes.

En pacientes hipertensos, el telmisartán reduce la presión arterial tanto sistólica como diastólica sin afectar a la frecuencia del pulso. La contribución del efecto diurético y natriurético del medicamento a la actividad hipotensora todavía tiene que definirse. La eficacia antihipertensiva del telmisartán es comparable a la de fármacos representativos de otros grupos de antihipertensivos (tal como se demostró en ensayos clínicos en los cuales se comparó telmisartán con amlodipino, atenolol, enalapril, hidroclorotiazida y lisinopril).

Después de la interrupción brusca del tratamiento con telmisartán, la presión arterial retorna gradualmente a los valores pretratamiento 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 de la enzima convertidora de la angiotensina.

Dos grandes ensayos aleatorizados y controlados (ONTARGET [*ONgoing Telmisartan Alone and in*

combination with Ramipril Global Endpoint Trial] y VA NEPHRON-D [*The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes*]) han estudiado el uso de la combinación de un inhibidor de la ECA con un

antagonista de los receptores de la angiotensina II.

ONTARGET fue un estudio realizado en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular o cerebrovascular o diabetes mellitus tipo 2 acompañada con evidencia de daño en los órganos diana. VA NEPHRON-D fue un estudio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y nefropatía diabética.

Estos estudios no mostraron ningún beneficio significativo sobre los resultados renales y/o cardiovasculares y la mortalidad, mientras que se observó un aumento del riesgo de hiperpotasemia, daño renal agudo y/o hipotensión en comparación con la monoterapia. Dada la similitud de sus propiedades farmacológicas, estos resultados también son relevantes para otros inhibidores de la ECA y antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

En consecuencia, no se deben utilizar de forma concomitante los inhibidores de la ECA y los antagonistas de los receptores de la angiotensina II en pacientes con nefropatía diabética.

ALTITUDE (*Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints*) fue

un estudio diseñado para evaluar el beneficio de añadir aliskireno a una terapia estándar con un inhibidor de la ECA o un antagonista de los receptores de la angiotensina II en

LAZAR

pacientes con diabetes mellitus tipo 2 e insuficiencia renal crónica, enfermedad cardiovascular, o ambas. El estudio se dio por finalizado prematuramente a raíz de un aumento en el riesgo de resultados adversos. La muerte por causas cardiovasculares y los ictus fueron ambos numéricamente más frecuentes en el grupo del aliskireno que en el grupo del placebo, y se notificaron acontecimientos adversos y acontecimientos adversos graves de interés (hiperpotasemia, hipotensión y disfunción renal) con más frecuencia en el grupo del aliskireno que en el del placebo.

Amlodipino

El amlodipino es un inhibidor del flujo de entrada de iones de calcio del grupo de las dihidropiridinas (bloqueante de los canales lentos de calcio o antagonista de los iones de calcio) e

inhibe el flujo de entrada transmembrana de los iones de calcio hacia el músculo cardiaco y el músculo liso vascular. El mecanismo de la acción antihipertensiva del amlodipino se basa en un efecto relajante directo sobre el músculo liso vascular que conduce a reducciones de la resistencia vascular periférica y de la presión arterial. Datos experimentales indican que el amlodipino se une a los lugares de unión dihidropiridínicos y no dihidropiridínicos. El amlodipino es relativamente vasoselectivo, con un mayor efecto en células del músculo liso vascular que sobre células del músculo cardiaco.

En pacientes hipertensos, la dosificación una vez al día produce reducciones clínicamente significativas de la presión arterial en las posiciones supina y erecta durante el intervalo de 24 horas. Debido al comienzo lento de la acción, la hipotensión aguda no es una característica de la administración del amlodipino.

En pacientes hipertensos con función renal normal, las dosis terapéuticas de amlodipino resultaron en una resistencia vascular renal disminuida y en una tasa de filtración glomerular y un flujo de plasma renal eficaz aumentados, sin cambios en la fracción de filtración o proteinuria.

El amlodipino no ha sido relacionado con ningún efecto adverso metabólico o cambios en los lípidos del plasma y es adecuado para su uso en pacientes con asma, diabetes y gota.

Uso en pacientes con insuficiencia cardíaca

Estudios hemodinámicos y ensayos clínicos controlados basados en el ejercicio en pacientes con

insuficiencia cardíaca clase II-IV de la NYHA han demostrado que el amlodipino no ocasionó deterioro clínico según se midió por la tolerancia al ejercicio, la fracción de eyección del ventrículo izquierdo y la sintomatología clínica.

En un estudio controlado con placebo (PRAISE) diseñado para la evaluación de pacientes con

insuficiencia cardíaca clase III-IV de la NYHA, quienes recibían digoxina, diuréticos e inhibidores de la

ECA, se demostró que el amlodipino no produjo un aumento en el riesgo de mortalidad ni en la mortalidad y morbilidad combinadas con insuficiencia cardíaca.

En un estudio de seguimiento a largo plazo de amlodipino controlado con placebo (PRAISE-2) en

pacientes con insuficiencia cardiaca clase III y IV de la NYHA sin síntomas clínicos o resultados

objetivos sugestivos de enfermedad isquémica subyacente, con dosis estables de inhibidores de la ECA, digitálicos y diuréticos, el amlodipino no tuvo ningún efecto en la mortalidad cardiovascular total. En esta misma población, el amlodipino se asoció a un incremento de notificaciones de edema pulmonar.

Telmisartán/Amlodipino

En un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, factorial de 8 semanas de duración con 1.461 pacientes con hipertensión de leve a grave (presión arterial diastólica media en sedestación ≥ 95 y ≤ 119 mmHg), el tratamiento con cada dosis combinada de telmisartan/amlodipino resultó en reducciones de la presión arterial diastólica y sistólica significativamente mayores y en tasas de control más altas en comparación con los respectivos componentes en monoterapia. Telmisartan/amlodipino mostró una reducción en la presión arterial sistólica/diastólica relacionada con la dosis en el intervalo terapéutico de -21,8/-16,5 mmHg (40 mg/5 mg), -22,1/-18,2 mmHg (80 mg/5 mg), -24,7/-20,2 mmHg (40 mg/10 mg) y -26,4/-20,1 mmHg (80 mg/10 mg). La reducción en la presión arterial diastólica de < 90 mmHg se alcanzó en el 71,6 %, el 74,8 %, el 82,1 % y el 85,3 % de los pacientes, respectivamente. Los valores están ajustados al valor basal y al país. La mayor parte del efecto antihipertensivo se alcanzó tras 2 semanas del inicio del tratamiento.

En un subconjunto de 1.050 pacientes con hipertensión de moderada a grave (PAD ≥ 100 mmHg) el

32,7-51,8 % respondió suficientemente a la monoterapia tanto de telmisartán como de amlodipino. Los cambios medios observados en la presión arterial sistólica/diastólica con una terapia combinada que contenía 5 mg de amlodipino (-22,2/-17,2 mmHg con 40 mg/5 mg; -22,5/-19,1 mmHg con 80 mg/5 mg) fueron comparables o superiores a los observados con 10 mg de amlodipino (-21,0/-17,6 mmHg) y se asociaron a tasas de edema significativamente más bajas (1,4 % con 40 mg/5 mg; 0,5 % con 80 mg/5 mg; 17,6 % con 10 mg de amlodipino).

La monitorización ambulatoria de la presión arterial (MAPA) automática realizada en un subconjunto de 562 pacientes confirmó los resultados observados con reducciones clínicas de la presión arterial sistólica y diastólica de forma consistente durante todo el periodo de dosificación de 24 horas.

En un estudio adicional multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos y controlado con tratamiento activo, un total de 1.097 pacientes con hipertensión de leve a grave que no estaban controlados adecuadamente con 5 mg de amlodipino recibieron telmisartan/amlodipino (40 mg/5 mg o 80 mg/5 mg) o amlodipino solo (5 mg o 10 mg). Tras 8 semanas de tratamiento, cada una de las combinaciones mostró superioridad estadísticamente significativa a ambas dosis de amlodipino en monoterapia en la reducción de la presión arterial sistólica y diastólica (-13,6/-9,4 mmHg, -15,0/-10,6 mmHg con 40 mg/5 mg, 80 mg/5 mg frente a -6,2/-5,7 mmHg, -11,1/-8,0 mmHg con 5 mg y 10 mg de amlodipino) y se alcanzaron unas tasas de control de la presión arterial diastólica más altas

en comparación con las respectivas monoterapias (56,7 %, 63,8 % con 40 mg/5 mg y 80 mg/5 mg frente al 42 %, 56,7 % con 5 mg y 10 mg de amlodipino).

Las tasas de edema fueron significativamente más bajas con 40 mg/5 mg y 80 mg/5 mg en comparación con 10 mg de amlodipino (4,4 % frente al 24,9 %, respectivamente).

En otro estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos y controlado con tratamiento activo, un total de 947 pacientes con hipertensión de leve a grave que no estaban controlados adecuadamente con 10 mg de amlodipino recibieron telmisartan/amlodipino (40 mg/10 mg o 80mg/10 mg) o amlodipino solo (10 mg). Tras 8 semanas de tratamiento, cada una de las combinaciones mostró superioridad estadísticamente significativa a la monoterapia con amlodipino en la reducción de la presión arterial sistólica y diastólica (-11,1/-9,2 mmHg, -11,3/-9,3 mmHg con 40 mg/10 mg, 80 mg/10 mg frente a -7,4/-6,5 mmHg con 10 mg de amlodipino) y se alcanzaron tasas de normalización de la presión arterial diastólica más altas en comparación con la monoterapia (63,7 %, 66,5 % con 40 mg/10 mg, 80 mg/10 mg frente al 51,1 % con 10 mg de amlodipino). En dos estudios abiertos de seguimiento a largo plazo realizados durante otros 6 meses adicionales el efecto de telmisartan/amlodipino se mantuvo durante el periodo de estudio. Adicionalmente se demostró que algunos pacientes no controlados adecuadamente con telmisartan/amlodipino 40 mg/10 mg obtuvieron reducciones adicionales de la presión arterial mediante ajuste ascendente de la dosis a telmisartan/amlodipino 80 mg/10 mg. La incidencia global de reacciones adversas con telmisartan/amlodipino en el programa de ensayos clínicos fue baja con solo un 12,7 % de pacientes tratados que experimentaron reacciones adversas. Las reacciones adversas más frecuentes fueron el edema periférico y el mareo, ver también la sección 4.8. Las reacciones adversas notificadas coincidían con aquellas previstas a partir de los perfiles de seguridad de los componentes telmisartán y amlodipino. No se observaron reacciones adversas nuevas o más graves. Los acontecimientos relacionados con edema (edema periférico, edema generalizado y edema) fueron consistentemente más bajos en pacientes que recibieron telmisartan/amlodipino en comparación con pacientes que recibieron 10 mg de amlodipino. En el ensayo de diseño factorial las tasas de edema fueron del 1,3 % con telmisartan/amlodipino 40 mg/5 mg y 80 mg/5 mg, del 8,8 % con telmisartan/amlodipino 40 mg/10 mg y 80 mg/10 mg y del 18,4 % con 10 mg de amlodipino. En pacientes no controlados con 5 mg de amlodipino las tasas de edema fueron del 4,4 % para 40 mg/5 mg y 80 mg/5 mg y del 24,9 % para 10 mg de amlodipino.

El efecto antihipertensivo de telmisartan/amlodipino fue similar independientemente de la edad y el sexo, y fue similar en pacientes con y sin diabetes.

No se ha estudiado telmisartan/amlodipino en otra población de pacientes diferente a los hipertensos. El telmisartán ha sido estudiado en un gran estudio con 25.620 pacientes con elevado riesgo cardiovascular (ONTARGET).

El amlodipino ha sido estudiado en pacientes con angina crónica estable, angina vasoespástica y enfermedad arterial coronaria documentada angiográficamente.

Propiedades farmacocinéticas

Farmacocinética de la combinación a dosis fijas

Absorción

LAZAR

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

Tras la administración oral de dosis terapéuticas, el amlodipino se absorbe bien con niveles plasmáticos máximos entre 6-12 horas tras la administración. Se ha estimado que la biodisponibilidad absoluta está entre el 64 % y el 80 %. La biodisponibilidad del amlodipino no se ve afectada por la ingesta de alimentos.

Distribución

El telmisartán se une en gran medida a las proteínas plasmáticas (> 99,5 %), principalmente a la albúmina y a la glucoproteína alfa-1 ácida. El volumen de distribución aparente en equilibrio (V_{dss}) medio es de aproximadamente 500 litros. El volumen de distribución del amlodipino es de aproximadamente 21 L/kg. Estudios *in vitro* han mostrado que en los pacientes hipertensos aproximadamente el 97,5 % del amlodipino circulante está unido a proteínas plasmáticas.

Biotransformación

El telmisartán se metaboliza por conjugación para formar el glucurónido del compuesto original. El conjugado no ha mostrado actividad farmacológica.

El amlodipino se metaboliza ampliamente (aproximadamente el 90 %) en el hígado a metabolitos inactivos.

Eliminación

El telmisartán se caracteriza por una declinación farmacocinética biexponencial con una semivida de eliminación terminal de > 20 horas. La concentración plasmática máxima (C_{max}) y, en un menor grado, el área bajo la curva de concentración plasmática frente al tiempo (AUC) aumentan desproporcionalmente con la dosis. No hay evidencia de acumulación clínicamente relevante del telmisartán tomado a la dosis recomendada. Las concentraciones plasmáticas fueron más altas en las mujeres que en los hombres, sin influir significativamente en la eficacia.

Después de la administración oral (e intravenosa), el telmisartán es excretado casi exclusivamente en las heces principalmente como fármaco inalterado. La excreción urinaria acumulativa es < 1 % de la dosis. El aclaramiento plasmático total (Cl_{tot}) es elevado (1.000 mL/min aproximadamente) comparado con el flujo sanguíneo hepático (1.500 mL/min aproximadamente).

La eliminación plasmática del amlodipino es bifásica, con una semivida de eliminación terminal de

aproximadamente 30-50 horas compatible con una dosificación una vez al día. Los niveles plasmáticos estacionarios se alcanzan tras la administración continua durante 7-8 días. El diez por ciento del amlodipino original y el 60 % de los metabolitos del amlodipino se excretan en la orina.

Linealidad/No linealidad

LAZAR

No se espera que la pequeña reducción del AUC para el telmisartán cause una reducción de la eficacia terapéutica. No hay una relación lineal entre las dosis y los niveles plasmáticos. La C_{max} y, en menor grado, el AUC aumentan desproporcionadamente a dosis superiores a 40 mg.

El amlodipino exhibe una farmacocinética lineal.

Población pediátrica (menores de 18 años)

No se dispone de datos farmacocinéticos en la población pediátrica.

Sexo

Se observaron diferencias en las concentraciones plasmáticas de telmisartán, con una C_{max} y un AUC aproximadamente 3 y 2 veces más elevados, respectivamente, en las mujeres en comparación con los hombres.

Edad avanzada

La farmacocinética del telmisartán no difiere entre los pacientes jóvenes y los pacientes de edad avanzada.

El tiempo para alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas de amlodipino es similar en pacientes de edad avanzada y en individuos más jóvenes. El aclaramiento del amlodipino en pacientes de edad avanzada tiende a disminuir dando lugar a aumentos en el AUC y la semivida de eliminación.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada y grave las concentraciones plasmáticas de telmisartán fueron el doble. Sin embargo, en pacientes con insuficiencia renal en diálisis se observaron concentraciones plasmáticas más bajas. El telmisartán se une de forma elevada a las proteínas plasmáticas en individuos con insuficiencia renal y no puede eliminarse por diálisis. La semivida de eliminación no varía en pacientes con insuficiencia renal. La farmacocinética del amlodipino no se ve influenciada significativamente por la insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática

Los estudios farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia hepática mostraron un aumento de la biodisponibilidad absoluta del telmisartán hasta casi el 100 %. La semivida de eliminación del telmisartán no varía en pacientes con insuficiencia hepática. Los pacientes con insuficiencia hepática poseen un aclaramiento de amlodipino disminuido ocasionando un aumento del AUC de aproximadamente el 40-60 %.

Datos preclínicos sobre seguridad

Debido a que los perfiles de toxicidad preclínica del telmisartán y del amlodipino no se solapan, no se espera una exacerbación de la toxicidad para la combinación. Esto fue confirmado en un estudio

subcrónico de toxicología en ratas (13 semanas) en el que se probaron niveles de dosis de 3,2/0,8, 10/2,5 y 40/10 mg/kg de telmisartán y amlodipino.

LAZAR

Los datos preclínicos disponibles para los componentes de esta combinación a dosis fijas se presentan a continuación.

Telmisartán

En estudios preclínicos de seguridad, dosis que producen una exposición comparable al intervalo clínico terapéutico causaron una reducción de los parámetros de la serie roja (eritrocitos, hemoglobina, hematocrito), alteraciones de la hemodinámica renal (aumento del nitrógeno ureico en sangre y de la creatinina) y un aumento en el potasio sérico en animales normotensos. En perros se observaron dilatación y atrofia de los túbulos renales. En ratas y perros también se detectaron lesiones de la mucosa gástrica (erosión, úlceras o inflamación). Estos efectos adversos debidos a la farmacología conocidos de estudios preclínicos con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina y antagonistas de los receptores de la angiotensina II se previnieron mediante la suplementación con solución salina oral. En ambas especies, se observó un aumento de la actividad plasmática de la renina y una hipertrofia/hiperplasia de las células renales yuxtaglomerulares. Estos cambios, que son también un efecto de clase de los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina y de otros antagonistas de los receptores de la angiotensina II, no parecen tener relevancia clínica.

No se observó evidencia clara de un efecto teratógeno; sin embargo, a niveles de dosis tóxicas de

telmisartán se observó un efecto en el desarrollo postnatal de la descendencia como, por ejemplo, peso corporal inferior y retraso en abrir los ojos.

En estudios *in vitro* no hubo evidencia de mutagenicidad ni de actividad clastogénica relevante y no se observó evidencia de carcinogenicidad en ratas y ratones.

Amlodipino

Toxicidad para la reproducción

Los estudios de reproducción en ratas y ratones han mostrado una fecha retrasada del parto, una

prolongación de la duración del parto y una disminución de la supervivencia de las crías en dosis

aproximadamente 50 veces mayores que la dosis máxima recomendada en el ser humano basada en mg/kg.

Afectación de la fertilidad

No hubo ningún efecto en la fertilidad de ratas tratadas oralmente con amlodipino maleato (machos durante 64 días y hembras durante 14 días antes del apareamiento) a dosis de hasta 10 mg de amlodipino/kg/día (aproximadamente 8 veces* la dosis máxima recomendada para humanos de 10 mg/día en base a mg/m²).

En otro estudio en ratas en el que se trató a ratas macho con amlodipino besilato durante 30 días en una dosis similar a la dosis en humanos basada en mg/kg, se observó una disminución de la concentración plasmática de hormona foliculoestimulante y de testosterona y una disminución de la densidad de espermatozoides y del número de espermátides maduras y de células de Sertoli.

Carcinogénesis, mutagénesis

LAZAR

Ratas y ratones tratados con amlodipino en la dieta durante dos años, a concentraciones calculadas para proporcionar unos niveles de dosis diaria de 0,5, 1,25 y 2,5 mg/kg diarios, no mostraron signos de carcinogenicidad. La dosis más alta (en ratones, similar a, y en ratas, dos veces mayor* que la dosis clínica máxima recomendada de 10 mg basada en mg/m²) estaba próxima a la dosis máxima tolerada en ratones pero no en ratas.

Los estudios de mutagenicidad no mostraron efectos relacionados con el fármaco a nivel génico ni cromosómico.

*Basada en un peso del paciente de 50 kg

Posología

La dosis recomendada de **T TAROPLEN® A** es de un comprimido bicapa al día.

La dosis máxima recomendada es de un comprimido de 80 mg de telmisartán/10 mg de amlodipino por día. **TAROPLEN® A** está indicado para tratamientos de larga duración.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o excipientes y a los derivados de la dihidropiridina
- Segundo y tercer trimestres del embarazo
- Trastornos obstructivos biliares e insuficiencia hepática grave.
- Choque (incluyendo choque cardiogénico).
- Obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo (p. ej., estenosis valvular aórtica severa).
- Insuficiencia cardíaca hemodinámicamente inestable tras infarto agudo de miocardio.

El uso concomitante de telmisartán/amlodipino con medicamentos con aliskiren está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG < 60 mL/min/1,73 m²)

Advertencias y precauciones

Insuficiencia hepática

El telmisartán se elimina principalmente con la bilis. Puede esperarse que los pacientes con trastornos obstructivos biliares o insuficiencia hepática presenten un aclaramiento reducido. La semivida del amlodipino se prolonga y los valores del AUC son más altos en pacientes con una función hepática deteriorada; no se han establecido recomendaciones de dosis. Por consiguiente, el tratamiento con amlodipino debe iniciarse en el extremo inferior del intervalo posológico y debe tenerse precaución tanto en el tratamiento inicial como al aumentar la dosis.

Por lo tanto, telmisartán/amlodipino debe emplearse con precaución en estos pacientes.

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 (SRAA), existe un mayor riesgo de hipotensión grave e insuficiencia renal.

Insuficiencia renal y trasplante renal

Cuando se emplea telmisartán/amlodipino en pacientes con insuficiencia renal, se recomienda la vigilancia periódica de los niveles séricos de potasio y creatinina. No se dispone de experiencia respecto a la administración de telmisartán/amlodipino en pacientes con un trasplante renal reciente. El telmisartán y el amlodipino no son dializables.

Hipovolemia intravascular

En pacientes con depleción de volumen y/o sodio ocasionada, por ejemplo, por un tratamiento intensivo con diuréticos, por una dieta restrictiva en sal, por diarreas o por vómitos, puede producirse una hipotensión sintomática, especialmente después de la primera dosis. Estas situaciones deben ser corregidas antes de la administración de telmisartán. Si se da hipotensión con telmisartán/amlodipino, el paciente debe ser colocado en decúbito supino y, si fuera necesario, se le debe administrar una perfusión intravenosa de solución salina isotónica. Una vez que la presión arterial se haya estabilizado se puede continuar con el tratamiento.

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

Existe evidencia de que el uso concomitante de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), antagonistas de los receptores de la angiotensina II o aliskireno 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 ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II o aliskireno.

Si se considera imprescindible la terapia de bloqueo dual, esta solo se debe llevar a cabo bajo la

supervisión de un especialista y sujeta a una estrecha y frecuente vigilancia de la función renal, los

electrólitos y la presión arterial.

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

Otras situaciones con estimulación del sistema renina-angiotensina-aldosterona

En pacientes cuyo tono vascular y cuya 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), el tratamiento con medicamentos

que afectan a este sistema se ha asociado con hipotensión aguda, hiperazoemia, oliguria o, raramente, fallo renal agudo.

Aldosteronismo primario

Los pacientes con aldosteronismo primario no responden, generalmente, a los medicamentos

antihipertensivos que actúan por inhibición del sistema renina-angiotensina. En consecuencia, no se recomienda el uso de telmisartán.

Estenosis valvular aórtica y mitral, miocardiopatía hipertrófica obstructiva

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

Angina de pecho inestable, infarto agudo de miocardio

No hay datos para respaldar el uso de telmisartán/amlodipino en la angina de pecho inestable y durante o en un mes tras un infarto agudo de miocardio.

Pacientes con insuficiencia cardíaca

En un estudio a largo plazo de amlodipino controlado con placebo en pacientes con insuficiencia cardíaca grave (clase III y IV de la NYHA), la incidencia notificada de edema pulmonar fue más alta en el grupo tratado con amlodipino que en el grupo tratado con placebo (ver sección 5.1). Por consiguiente, se debe tratar con precaución a los pacientes con insuficiencia cardíaca.

Los bloqueantes de los canales de calcio, incluido el amlodipino, se deben usar con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, ya que pueden aumentar el riesgo de futuros acontecimientos cardiovasculares y de mortalidad.

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 vigilancia 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 al 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 episodios clínicos concurrentes.

Debe evaluarse la relación beneficio/riesgo antes de considerar el uso concomitante de medicamentos que afectan al 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 al sistema renina-angiotensina-aldosterona y/o suplementos de potasio. Los medicamentos o grupos terapéuticos de

LAZAR

medicamentos que pueden producir hiperpotasemia son sustitutos 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 (AINE, incluyendo inhibidores selectivos de la COX-2), heparina, inmunosupresores (ciclosporina o tacrólimus) y trimetoprima.

- Episodios clínicos concurrentes, en particular deshidratación, descompensación cardíaca aguda, acidosis metabólica, empeoramiento de la función renal, empeoramiento repentino de la situación renal (por ejemplo, enfermedades infecciosas), lisis celular (por ejemplo, isquemia aguda de las extremidades, rabdomiólisis, traumatismo extenso).

En estos pacientes se debe vigilar estrechamente el potasio en suero (ver sección 4.5).

Sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Otras

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

Embarazo

No se debe iniciar ningún tratamiento con antagonistas de los receptores de la angiotensina II durante el embarazo. Salvo que se considere esencial continuar el tratamiento con los antagonistas de los receptores de la angiotensina II, las pacientes que estén planeando quedarse embarazadas deberán cambiar a tratamientos antihipertensivos alternativos que tengan un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo. Cuando se diagnostique un embarazo, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con los antagonistas de los receptores de la angiotensina II y, si procede, iniciar un tratamiento alternativo.

Hay datos limitados relativos al uso de telmisartán/amlodipino en mujeres embarazadas. No se han realizado estudios de toxicidad para la reproducción en animales con telmisartán/amlodipino.

Telmisartán

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

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

Los estudios con telmisartán en animales han mostrado toxicidad para la reproducción.

La evidencia epidemiológica sobre el riesgo de teratogenicidad tras la exposición a inhibidores de la ECA durante el primer trimestre del embarazo no ha sido concluyente; sin embargo, no se puede excluir un pequeño aumento del riesgo. Aunque no hay datos

epidemiológicos controlados sobre el riesgo con antagonistas de los receptores de la angiotensina II, pueden existir riesgos similares para este tipo de medicamentos. Salvo que se considere esencial continuar el tratamiento con antagonistas de los receptores de la angiotensina II, las pacientes que estén planeando quedarse embarazadas deben cambiar a tratamientos antihipertensivos alternativos que tengan un perfil de seguridad establecido para su uso durante el embarazo. Cuando se diagnostique un embarazo, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con los antagonistas de los receptores de la angiotensina II y, si procede, iniciar un tratamiento alternativo.

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

Si se produce una exposición a antagonistas de los receptores de la angiotensina II a partir del segundo trimestre del embarazo, se recomienda realizar una prueba de ultrasonidos de la función renal y del cráneo.

Los lactantes cuyas madres hayan tomado antagonistas de los receptores de la angiotensina II deberán ser cuidadosamente vigilados por si se produce hipotensión (ver las secciones 4.3 y 4.4).

Amlodipino

No se ha establecido la seguridad del amlodipino en el embarazo en humanos.

En los estudios realizados en animales se observó toxicidad para la reproducción a dosis altas

Lactancia

El amlodipino se excreta en la leche materna. La proporción de la dosis materna recibida por el lactante se ha calculado en un intervalo intercuartílico del 3 al 7 %, con un máximo del 15 %. Se desconoce el efecto del amlodipino en los lactantes.

Puesto que no existe información relativa a la utilización de telmisartán durante la lactancia, no se recomienda administrar telmisartán/amlodipino y son preferibles tratamientos con perfiles de seguridad en el periodo de lactancia mejor establecidos, especialmente en recién nacidos o prematuros.

Uso pediátrico

No se ha establecido la seguridad y eficacia de telmisartán/amlodipino en niños de menos de 18 años. No se dispone de datos.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario un ajuste de dosis para pacientes de edad avanzada. Hay poca información disponible en pacientes de edad muy avanzada.

Se recomiendan las pautas posológicas normales de amlodipino en los pacientes de edad avanzada, pero el aumento de la dosis debe realizarse con precaución.

Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción

En los estudios clínicos no se han observado interacciones entre los dos componentes de esta combinación a dosis fijas.

Interacciones relacionadas con la combinación

No se han realizado estudios de interacción farmacológica.

A tener en cuenta en el uso concomitante

. Otros medicamentos antihipertensivos

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

. Medicamentos con potencial hipotensor

En base a sus propiedades farmacológicas se puede esperar que los siguientes medicamentos puedan potenciar el efecto hipotensor de todos los antihipertensivos incluyendo este medicamento, p. ej., baclofeno, amifostina, neurolépticos o antidepresivos. Además, la hipotensión ortostática puede agravarse por el alcohol.

. Corticosteroides (administración sistémica)

Disminución del efecto antihipertensivo.

Interacciones relacionadas con el telmisartán

Uso concomitante no recomendado

. Diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de potasio

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

. Litio

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

. Otros agentes antihipertensivos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA)

Los datos de los ensayos clínicos han demostrado que el bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) mediante el uso combinado de inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II o aliskireno 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.

Uso concomitante que requiere precaución

. Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos

LAZAR

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

En algunos pacientes con función renal comprometida (por ejemplo, pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con la función renal comprometida), la administración conjunta de antagonistas de los receptores de la angiotensina II y medicamentos inhibidores de la ciclooxigenasa puede resultar en un mayor deterioro de la función renal, incluyendo un 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 vigilancia de la función renal tras el inicio del tratamiento concomitante y de forma periódica a partir de entonces.

. Ramipril

En un estudio la administración conjunta de telmisartán y ramipril condujo a un aumento de hasta

2,5 veces el AUC₀₋₂₄ y la C_{max} del ramipril y del ramiprilato. Se desconoce la relevancia clínica de esta observación.

Uso concomitante a tener en cuenta

. Digoxina

Cuando se administró telmisartán conjuntamente con digoxina se observaron aumentos medianos 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 vigilar los niveles de digoxina para mantenerlos en el intervalo terapéutico.

Interacciones relacionadas con el amlodipino

Uso concomitante que requiere precaución

. Inhibidores del CYP3A4

El uso concomitante de amlodipino con inhibidores potentes o moderados del CYP3A4 (inhibidores de la proteasa, antifúngicos azólicos, macrólidos como la eritromicina o la claritromicina, verapamilo o diltiazem) puede dar lugar a un aumento importante de la exposición al amlodipino, lo cual produce un aumento del riesgo de hipotensión. La expresión clínica de estas variaciones farmacocinéticas puede ser más pronunciada en los pacientes de edad avanzada. Por consiguiente, puede ser necesario una vigilancia clínica y un ajuste de la dosis.

. Inductores del CYP3A4

Tras la administración concomitante de inductores conocidos del CYP3A4, la concentración plasmática de amlodipino puede variar. Por lo tanto, se debe vigilar la presión arterial y se debe considerar el ajuste de la dosis tanto durante como después de la medicación concomitante, en particular con inductores potentes del CYP3A4 (p. ej., rifampicina, *Hypericum perforatum* [hierba de san Juan]).

. Dantroleno (perfusión)

En animales, se observan fibrilación ventricular mortal y colapso cardiovascular asociados a hiperpotasemia tras la administración de verapamilo y dantroleno intravenoso. Debido al riesgo de

hiperpotasemia, se recomienda evitar la administración concomitante de bloqueantes de los canales de calcio como el amlodipino en pacientes propensos a sufrir hipertermia maligna y en el tratamiento de la hipertermia maligna.

. Pomelo y zumo de pomelo

No se recomienda la administración de **TAROPLEN® A** con pomelo o zumo de pomelo, puesto que la biodisponibilidad puede aumentar en algunos pacientes y dar lugar a un aumento de los efectos hipotensores.

Uso concomitante a tener en cuenta

. Tacrólimus

Existe el riesgo de un aumento en los niveles de tacrólimus en sangre cuando se administra de manera concomitante con amlodipino, pero el mecanismo farmacocinético de esta interacción no se entiende completamente. Para evitar la toxicidad del tacrólimus, la administración de amlodipino en un paciente tratado con tacrólimus requiere vigilar los niveles de tacrólimus en sangre y ajustar la dosis de tacrolimus cuando sea necesario.

. Ciclosporina

No se han realizado estudios de interacción farmacológica con ciclosporina y amlodipino en voluntarios sanos u otra población excepto en pacientes con trasplante renal, en los que se observaron aumentos variables en la concentración mínima de ciclosporina (media 0 %-40 %). Se debe considerar la vigilancia de los niveles de ciclosporina en pacientes con trasplante renal que tomen amlodipino, y deben realizarse las reducciones necesarias en la dosis de ciclosporina.

. Inhibidores de la diana mecanicista de la rapamicina (mTOR)

Los inhibidores de mTOR como el sirólimus, el temsirólimus y el everólimus son sustratos de CYP3A. El amlodipino es un inhibidor débil de CYP3A. Con el uso concomitante de inhibidores de mTOR, el amlodipino puede aumentar la exposición a estos.

. Simvastatina

La administración concomitante de dosis múltiples de 10 mg de amlodipino con 80 mg de simvastatina dio lugar a un aumento en la exposición a la simvastatina de hasta un 77 % en comparación con la simvastatina sola. Por tanto, en pacientes que toman amlodipino, se debe limitar la dosis de simvastatina a 20 mg diarios.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias

La influencia de **TAROPLEN® A** sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada. Los pacientes deben ser advertidos de que durante el tratamiento pueden experimentar reacciones adversas tales como síncope, somnolencia, mareo o vértigo. Por lo tanto, se recomienda precaución para conducir o utilizar máquinas.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas más comunes incluyen mareo y edema periférico. El síncope grave ocurre raramente (en menos de 1 caso por cada 1.000 pacientes).

LAZAR

Los efectos adversos de Levocetirizina se han definido, según su frecuencia de aparición como: muy frecuentes ($>1/10$), frecuentes ($>1/100$ a $<1/10$), poco frecuentes ($>1/1000$ a $<1/100$); raros ($>1/10000$ a $<1/1000$); muy raros ($<1/10000$).

Infecciones e infestaciones

Telmisartan/amlodipino: Raras: cistitis

Telmisartan: Poco frecuentes: infección del tracto respiratorio superior incluyendo faringitis y sinusitis, infección del tracto urinario incluyendo cistitis; Raras: sepsis incluyendo desenlace mortal.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Telmisartan: Poco frecuentes: anemia; Raras: trombocitopenia, eosinofilia.

Amlodipina: Muy raras: leucocitopenia, trombocitopenia

Trastornos del sistema inmunológico

Telmisartan: Raras: hipersensibilidad, reacción anafiláctica

Amlodipina: Muy raras: hipersensibilidad

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Telmisartan: Poco frecuentes: Hiperpotasemia; Raras: hipoglucemia (en pacientes diabéticos).

Amlodipina: Muy raras: hiperglucemia

Trastornos psiquiátricos

Telmisartan/amlodipino: Raras: depresión, ansiedad, insomnio

Amlodipina: Poco frecuentes: cambios de humor; Raras: confusión

Trastornos del sistema nervioso

Telmisartan/amlodipino: Frecuentes: mareo; Poco frecuentes: somnolencia, migraña, cefalea, parestesia; Raras: síncope neuropatía periférica, hipoestesia, disgeusia, temblores.

Amlodipina: Muy raras: síndrome extrapiramidal, hipertonía.

Trastornos oculares

Telmisartan: Raras: alteraciones visuales

Amlodipina: Frecuentes: alteraciones visuales (incluyendo diplopia); Poco frecuentes: deficiencia visual

Trastornos del oído y del laberinto

Telmisartan/amlodipino: Poco frecuentes: vértigo

Amlodipina: Poco frecuentes: acúfenos

Trastornos cardíacos

Telmisartan/amlodipino: Poco frecuentes: bradicardia, palpitaciones

Telmisartan: Raras: taquicardia

LAZAR

Amlodipina: Muy raras: infarto de miocardio, arritmia, taquicardia ventricular, fibrilación auricular

Trastornos vasculares

Telmisartan/amlodipino: Poco frecuentes: hipotensión, hipotensión ortostática, rubor

Amlodipina: Muy raras: vasculitis

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Telmisartan/amlodipino: Poco frecuentes: tos; Muy raras: enfermedad pulmonar intersticial

Telmisartan: Poco frecuentes: disnea

Amlodipino: Poco frecuentes: disnea, rinitis

Trastornos gastrointestinales

Telmisartan/amlodipino: Poco frecuentes: dolor abdominal, diarrea, náusea; Raras: vómitos, hipertrofia gingival, dispepsia, sequedad de boca.

Telmisartan: Poco frecuentes: flatulencia; Raras: molestias de estómago

Amlodipino: Frecuentes: alteración de los hábitos intestinales (incluyendo diarrea y estreñimiento); Muy raras: pancreatitis, gastritis.

Trastornos hepatobiliares

Telmisartan: función hepática anormal, trastorno hepático.

Amlodipino: Muy raras: hepatitis, ictericia, elevación de las enzimas hepáticas (principalmente relacionada con colestasis).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Telmisartan/amlodipino: Poco frecuentes: prurito; Raras: eccema, eritema, exantema.

Telmisartan: Poco frecuentes: hiperhidrosis; Raras: angioedema (con desenlace mortal), erupción medicamentosa, erupción cutánea tóxica, urticaria.

Amlodipino: Poco frecuentes: alopecia, púrpura, cambio de coloración cutánea, hiperhidrosis; Muy raras: angioedema, eritema multiforme, urticaria, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, fotosensibilidad. Frecuencia no conocida: necrólisis epidérmica tóxica.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Telmisartan/amlodipino: Poco frecuentes: artralgia, espasmos musculares (calambres en las piernas), mialgia; Raras: dolor de espalda, dolor en las extremidades (dolor de piernas)

Telmisartan: Raras: dolor en los tendones (síntomas parecidos a tendinitis)

Amlodipino: Frecuentes: tumefacción en los tobillos

Trastornos renales y urinarios

Telmisartan/amlodipino: Raras: nicturia

Telmisartan: Poco frecuentes: insuficiencia renal incluyendo fallo renal agudo

Amlodipino: Poco frecuentes: trastornos de la micción, polaquiuria

LAZAR

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Telmisartan/amlodipino: Poco frecuentes: disfunción eréctil

Amlodipino: Poco frecuentes: ginecomastia

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Telmisartan/amlodipino: Frecuentes: edema periférico; Poco frecuentes: astenia, dolor en el pecho, fatiga, edema; Raras: malestar

Telmisartan: Raras: enfermedad pseudogripal

Amlodipino: Poco frecuentes: dolor

Exploraciones complementarias

Telmisartan/amlodipino: Poco frecuentes: aumento de las enzimas hepáticas; Raras: aumento del ácido úrico en sangre

Telmisartan: Poco frecuentes: aumento de la creatinina en sangre; Raras: aumento de la creatinina fosfoquinasa en sangre, disminución de la hemoglobina

Amlodipino: Poco frecuentes: aumento de peso, disminución de peso

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Sobredosificación

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Clínicas Gral. San Martín (011) 4961-6001

Hospital de niños R. Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

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

Presentación:

Envases conteniendo 10, 14, 28, 30, 56, 60 y 100 comprimidos bicapa siendo el último para uso exclusivo hospitalario.

Conservación:

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855 B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Última revisión de prospecto:

Firmado digitalmente por: ZIFFER
Elena Rut
Fecha y hora: 15.02.2024 09:38:21

 BISO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090
Firmado digitalm **anmat** : CASAS
Daniela Andrea
Fecha y hora: 15.02.2024 09:36:29



PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

TAROPLEN A® 40/5
TELMISARTAN 40 mg
AMLODIPINO 5 mg
Comprimidos bicapa – Vía oral
Industria Argentina
Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I

Lote:.....

Vence:.....

Firmado digitalmente por: ZIFFER
Elena Rut
Fecha y hora: 15.02.2024 09:38:22

 BISO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090
Firmado digitalmente por: CASAS
Daniela Andrea
Fecha y hora: 15.02.2024 09:36:29



PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

TAROPLEN A® 80/5
TELMISARTAN 80 mg
AMLODIPINO 5 mg
Comprimidos bicapa – Vía oral
Industria Argentina
Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I

Lote:.....
Vence:.....

Firmado digitalmente por: ZIFFER
Elena Rut
Fecha y hora: 15.02.2024 09:38:22

 BISO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090
Firmado digitalmente por: CASAS
Daniela Andrea
Fecha y hora: 15.02.2024 09:36:30

14 de mayo de 2024

DISPOSICIÓN N° 3863

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

CERTIFICADO N° 60134

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000372-23-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
TELMISARTAN 40 mg - AMLODIPINO 5 mg COMO AMLODIPINO BESILATO40 MG / 5 MG 6,93 mg - COMPRIMIDO BICAPA	677768
TELMISARTAN 80 mg - AMLODIPINO 5 mg COMO AMLODIPINO BESILATO80 MG / 5 MG 6,93 mg - COMPRIMIDO BICAPA	677771
TELMISARTAN 80 mg - AMLODIPINO 10 mg COMO AMLODIPINO BESILATO80 MG / 10 MG 13,86 mg - COMPRIMIDO BICAPA	677784



SIERRAS Roberto
Daniel
CUIL 20182858685

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
6101AAA, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1



Buenos Aires, 14 DE MAYO DE 2024.-

DISPOSICIÓN N° 3863

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 60134

La Administradora 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: DR. LAZAR Y CIA. S.A.QUIMICA E INDUSTRIAL

Nº de Legajo de la empresa: 6535

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: TAROPLEN A 80 MG / 10 MG

Nombre Genérico (IFA/s): TELMISARTAN - AMLODIPINO

Concentración: 80 mg - 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO BICAPA

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 - AMLODIPINO 10 mg COMO AMLODIPINO BESILATO 13,86 mg

Excipiente (s)
OXIDO DE HIERRO NEGRO (CI N°77499) 0,12 mg NÚCLEO 2
COLORANTE AZUL BRILLANTE, LACA ALUMINICA (CI 42090) 0,12 mg NÚCLEO 2
HIDROXIDO DE SODIO 6,72 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 14,78 mg NÚCLEO 2
MEGLUMINA 24 mg NÚCLEO 1
SORBITOL 329,08 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO 1
LAURILSULFATO DE SODIO 1,2 mg NÚCLEO 1
CROSPROVIDONA 66 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 101) 90 mg NÚCLEO 1
FOSFATO BICALCICO 54,6 mg NÚCLEO 2
POLIETILENGLICOL 3350 4,5 mg NÚCLEO 2
CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) 100 mg NÚCLEO 2
CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 200) 107,3 mg NÚCLEO 2
ESTEARATO DE MAGNESIO 4,72 mg NÚCLEO 2

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTERS DE 6 Y 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 10, 14, 28, 30, 56, 60 Y 100 COMPRIMIDOS BICAPA SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Presentaciones: 10, 14, 28, 30, 56, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: NO CONSERVAR A TEMPERATURA SUPERIOR A 30°C. CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL PARA PROTEGERLO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

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

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: C09DB04

Acción terapéutica: Grupo farmacoterapéutico: Agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina, bloqueantes de los receptores de la angiotensina II (BRA) y bloqueantes de los canales de calcio.

Código ATC: C09DB04.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: TAROPLÉN® A está indicado como terapia de sustitución en el tratamiento de pacientes con hipertensión esencial que ya estén controlados con telmisartán y amlodipino administrados simultáneamente con el mismo nivel de dosis que en la combinación o similar. También se puede utilizar como terapia adicional en el tratamiento de pacientes con hipertensión esencial cuya presión sanguínea no esté adecuadamente controlada con monoterapia de telmisartán o amlodipino. Asimismo, TAROPLÉN® A puede utilizarse como terapia inicial en pacientes que posiblemente necesiten múltiples medicamentos para alcanzar los niveles deseados de presión sanguínea. La elección de TAROPLÉN® A como terapia inicial para la hipertensión debería basarse en los potenciales beneficios y riesgos.

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
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149/15	AV. VELEZ SARFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149/15	AV. VELEZ SARSFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149/15	V. VELEZ SARSFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: TAROPLÉN A 40 MG / 5 MG

Nombre Genérico (IFA/s): TELMISARTAN - AMLODIPINO

Concentración: 40 mg - 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO BICAPA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

TELMISARTAN 40 mg - AMLODIPINO 5 mg COMO AMLODIPINO BESILATO 6,93 mg

Excipiente (s)

ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg NÚCLEO 1
 OXIDO DE HIERRO NEGRO (CI N°77499) 0,06 mg NÚCLEO 2
 COLORANTE AZUL BRILLANTE, LACA ALUMINICA (CI 42090) 0,06 mg NÚCLEO 2
 FOSFATO BICALCICO 27,3 mg NÚCLEO 2
 ESTEARATO DE MAGNESIO 2,36 mg NÚCLEO 2
 CROSPROVIDONA 33 mg NÚCLEO 1
 CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 101) 45 mg NÚCLEO 1
 SORBITOL 164,54 mg NÚCLEO 1
 ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 7,39 mg NÚCLEO 2
 MEGLUMINA 12 mg NÚCLEO 1
 HIDROXIDO DE SODIO 3,36 mg NÚCLEO 1
 LAURILSULFATO DE SODIO 0,6 mg NÚCLEO 1
 POLIETILENGLICOL 3350 2,25 mg NÚCLEO 2
 CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) 50 mg NÚCLEO 2
 CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 200) 53,65 mg NÚCLEO 2

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

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTERS DE 6 Y 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 10, 14, 28, 30, 56, 60 Y 100 COMPRIMIDOS BICAPA SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Presentaciones: 10, 14, 28, 30, 56, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: NO CONSERVAR A TEMPERATURA SUPERIOR A 30°C. CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL PARA PROTEGERLO DE LA LUZ Y 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: C09DB04

Acción terapéutica: Grupo farmacoterapéutico: Agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina, bloqueantes de los receptores de la angiotensina II (BRA) y bloqueantes de los canales de calcio.

Código ATC: C09DB04.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: TAROPLÉN® A está indicado como terapia de sustitución en el

tratamiento de pacientes con hipertensión esencial que ya estén controlados con telmisartán y amlodipino administrados simultáneamente con el mismo nivel de dosis que en la combinación o similar. También se puede utilizar como terapia adicional en el tratamiento de pacientes con hipertensión esencial cuya presión sanguínea no esté adecuadamente controlada con monoterapia de telmisartán o amlodipino. Asimismo, TAROPLÉN® A puede utilizarse como terapia inicial en pacientes que posiblemente necesiten múltiples medicamentos para alcanzar los niveles deseados de presión sanguínea. La elección de TAROPLÉN® A como terapia inicial para la hipertensión debería basarse en los potenciales beneficios y riesgos.

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
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149/15	AV. VELEZ SANSFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149/15	AV. VELEZ SANSFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149/15	V. VELEZ SANSFIELD 5853/55	MUNRO - 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

Nombre comercial: TAROPLÉN A 80 MG / 5 MG

Nombre Genérico (IFA/s): TELMISARTAN - AMLODIPINO

Concentración: 80 mg - 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO BICAPA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
TELMISARTAN 80 mg - AMLODIPINO 5 mg COMO AMLODIPINO BESILATO 6,93 mg

Excipiente (s)
HIDROXIDO DE SODIO 6,72 mg NÚCLEO 1
LAURILSULFATO DE SODIO 1,2 mg NÚCLEO 1
CROSPROVIDONA 66 mg NÚCLEO 1
OXIDO DE HIERRO NEGRO (CI N°77499) 0,06 mg NÚCLEO 2
CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) 50 mg NÚCLEO 2
CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 200) 53,65 mg NÚCLEO 2
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,36 mg NÚCLEO 2
MEGLUMINA 24 mg NÚCLEO 1
COLORANTE AZUL BRILLANTE, LACA ALUMINICA (CI 42090) 0,06 mg NÚCLEO 2
FOSFATO BICALCICO 27,3 mg NÚCLEO 2
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 7,39 mg NÚCLEO 2
CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 101) 90 mg NÚCLEO 1
SORBITOL 329,08 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO 1
POLIETILENGLICOL 3350 2,25 mg NÚCLEO 2

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTERS DE 6 Y 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 10, 14, 28, 30, 56, 60 Y 100 COMPRIMIDOS BICAPA SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Presentaciones: 10, 14, 28, 30, 56, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: NO CONSERVAR A TEMPERATURA SUPERIOR A 30°C. CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL PARA PROTEGERLO DE LA LUZ Y 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: C09DB04

Acción terapéutica: Grupo farmacoterapéutico: Agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina, bloqueantes de los receptores de la angiotensina II (BRA) y bloqueantes de los canales de calcio.

Código ATC: C09DB04.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: TAROPLEN® A está indicado como terapia de sustitución en el tratamiento de pacientes con hipertensión esencial que ya estén controlados con telmisartán y amlodipino administrados simultáneamente con el mismo nivel de dosis que en la combinación o similar. También se puede utilizar como terapia adicional en el tratamiento de pacientes con hipertensión esencial cuya presión sanguínea no esté adecuadamente controlada con monoterapia de telmisartán o amlodipino. Asimismo, TAROPLEN® A puede utilizarse como terapia inicial en pacientes que posiblemente necesiten múltiples medicamentos para alcanzar los niveles deseados de presión sanguínea. La elección de TAROPLEN® A como terapia inicial para la hipertensión debería basarse en los potenciales beneficios y riesgos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149/15	AV. VELEZ SARFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149/15	AV. VELEZ SARFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149/15	V. VELEZ SARFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000372-23-1

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



anmat



Ministerio de Salud
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
(C1087AA1), CABA

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





Ministerio de Salud
Argentina



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

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

