

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis o intoxicación, llamar al Centro de Toxicología de Emergencias Médicas. Teléfono: 220.418/9.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO

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

La dosis recomendada de **SINITEN 80** es de un comprimido al día. Intente tomar el comprimido a la misma hora todos los días.

Puede tomar **SINITEN 80** con o sin alimentos.

Los comprimidos se deben tragar con un poco de agua u otra bebida no alcohólica.

Es importante que tome **SINITEN 80** cada día hasta que su médico le indique lo contrario.

Si estima que el efecto de **SINITEN 80** es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico,

Los comprimidos con línea de rotura se pueden dividir en dos mitades iguales.

Para el tratamiento de la presión arterial elevada, la dosis normal de Telmisartán para la mayoría de pacientes es de 40 mg una vez al día, para controlar la presión arterial a lo largo de 24 horas. Sin embargo, algunas veces su médico puede recomendar una dosis menor de 20 mg o mayor, de 80 mg.

SINITEN 80 puede ser utilizado también en asociación con diuréticos como Hidroclorotiazida, que ha demostrado ejercer un efecto reductor de la presión arterial aditivo con Telmisartán.

Para la reducción de acontecimientos cardiovasculares, la dosis habitual diaria de **SINITEN 80** es de 80 mg. Al inicio del tratamiento preventivo con **SINITEN 80**, la presión arterial se debe controlar con frecuencia.

Insuficiencia Renal: Se dispone de una experiencia limitada en pacientes con insuficiencia renal grave o hemodialisis. En estos pacientes se recomienda una dosis inicial menor de 20 mg. No se precisa un ajuste de la posología en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. **Insuficiencia Hepática:** Telmisartán está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave. En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada, la posología no debe superar los 40 mg diarios.

PRESENTACIONES

Caja x 30 comprimidos ranurados

Pack x 100 blisters x 10 comprimidos ranurados (HOSPITALAR)

Vía de Administración: ORAL

Venta Bajo Receta

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C a 30°C

Mantener fuera del alcance de los niños.

D.T.: Q. F. Juana Rosa Laviosa - Reg. N° 1137

Venta autorizada por DINAVIS

Reg. San. N° 25486-01-EF



Elaborado para CIENTIFICA RAGUSA S.A.
Salvador del Mundo N° 839 - Tel.: 3385611
Por GUAYAKI S.A.
Futsal 88 N° 2416.
Asunción, Paraguay.

SINITEN 80

Telmisartán 80 mg

FORMULA

Cada comprimido ranurado contiene:

Telmisartán.....80 mg

Excipientes c.s.p.....1 comprimido ranurado

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo

PROPIEDADES

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

INDICACIONES

SINITEN 80 se usa para tratar la hipertensión esencial (presión arterial elevada) en adultos. "Esencial" significa que la presión arterial elevada no se debe a cualquier otra causa. La presión arterial elevada, si no se trata, puede dañar los vasos sanguíneos en diversos órganos lo que puede conducir, en algunos casos, ataques de corazón, insuficiencia cardíaca o renal, infartos cerebrales o ceguera. Generalmente no se presentan síntomas de presión arterial elevada antes de que se produzcan las lesiones. Por tanto, es importante medir regularmente la presión arterial para verificar si ésta se encuentra dentro del intervalo normal.

SINITEN 80 también se usa para reducir acontecimientos cardiovasculares (p.ej., ataques al corazón o infartos cerebrales) en adultos con riesgo porque su aporte sanguíneo hacia el corazón o las piernas está reducido o bloqueado o han sufrido un infarto cerebral o tienen un elevado riesgo de sufrir diabetes. Su médico le informará acerca de si posee un riesgo elevado de sufrir estos acontecimientos.

CONTRAINDICACIONES

NO tome **SINITEN 80**: si es alérgico a Telmisartán o a alguno de los demás componentes de este medicamento, si está embarazada de más de 3 meses (En cualquier caso, es mejor evitar tomar **SINITEN 80** también al inicio de su embarazo), si tiene problemas hepáticos graves como colestasis u obstrucción biliar (problemas con el drenaje de la bilis desde el hígado y la vesícula biliar) o cualquier otra enfermedad hepática grave, si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén. Si su caso es alguno de los anteriores, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos efectos adversos pueden ser serios y necesitan atención médica inmediata. Consulte inmediatamente a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

* Sepsis* (a menudo llamada "envenenamiento de la sangre", es una infección grave con una respuesta inflamatoria en todo el cuerpo), hinchazón rápido de la piel y mucosas (angioedema), estos efectos adversos son raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes) pero son extremadamente graves y los pacientes deben dejar de tomar este medicamento y consultar inmediatamente a su médico. Si estos efectos no se tratan inmediatamente, pueden ser mortales.

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

*presión arterial baja (hipotensión) en usuarios atendidos para la reducción de eventos cardiovasculares.

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

infecciones del tracto urinario, infecciones del tracto respiratorio superior (p. j., dolor de garganta, sinusitis, resfriado), deficiencia en los glóbulos rojos (anemia), niveles elevados de potasio, dificultad para conciliar el sueño (insomnio), sensación de tristeza (depresión), desmayo (síncope), sensación de movimiento (vértigo), frecuencia cardíaca lenta (bradicardia), presión arterial baja (hipotensión) en pacientes con tratamiento para la presión arterial alta, sensación de mareo al levantarse (hipotensión ortostática), falta de aliento, tos, dolor abdominal, diarrea, malestar en el abdomen, sensación de saciedad, vómitos, picores, aumento de la sudoración, erupción por medicamentos, dolor de espalda, calambres musculares, dolor muscular (mialgia), insuficiencia renal incluyendo fallo renal agudo, dolor en el pecho, sensación de debilidad, aumento del nivel de creatinina en la sangre.

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

sepsis * (a menudo llamada "envenenamiento de la sangre", es una infección grave con una respuesta inflamatoria en todo el cuerpo que puede conducir a muerte), aumento en ciertas células blancas (eosinofilia), recuento bajo de plaquetas (trombocitopenia), reacción alérgica grave (reacción anafiláctica), reacción alérgica (p. ej., erupción, picor, dificultad para respirar, sibilancias, hinchazón de la cara o baja presión sanguínea), niveles de glucosa sanguínea baja (en pacientes diabéticos), sensación de ansiedad, somnolencia, problemas de visión, aceleración del corazón (taquicardia), boca seca, molestias en el estómago, alteración del gusto (disgeusia) función anormal del hígado (los pacientes japoneses son más propensos a experimentar este efecto adverso), rápida hinchazón de la piel y las mucosas que puede conducir a muerte (angioedema también con desenlace fatal), eczema (una enfermedad de la piel), enrojecimiento de la piel, ronchas (urticaria), erupción grave por medicamentos, dolor en las articulaciones (artralgia), dolor en las extremidades, dolor en los tendones, síntomas gripales-como enfermedad, disminución de la hemoglobina (una proteína de la sangre), aumento de los niveles de ácido úrico, aumento de las enzimas hepáticas o creatina fosfoquinasa en sangre.

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

Cicatrización progresiva del tejido pulmonar (enfermedad pulmonar intersticial).

La reacción puede ocurrir por casualidad o estar relacionado con un medicamento actualmente no conocido. Se han detectado casos de cicatrización progresiva del tejido pulmonar durante la ingesta de Telmisartán. Aun así, no se sabe si Telmisartán fue la causa de esto.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Su médico puede tener que cambiar la dosis de estos otros medicamentos o tomar otras precauciones.

En algunos casos puede tener que dejar de tomar uno de los medicamentos.

Esto es aplicable especialmente a los siguientes medicamentos cuando se toman conjuntamente con **SINITEN 80**: medicamentos que contienen litio para tratar algunos tipos de depresión, medicamentos que pueden aumentar los niveles de potasio en sangre tales como sustitutivos de la sal que contienen potasio, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II, AINEs (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, p. ej., ácido acetilsalicílico o ibuprofeno), heparinas, inmunosupresores (p.ej., ciclosporina o tacrolimus) y el antibiótico trimetoprim, diuréticos, especialmente si se toman en dosis elevadas junto con telmisartán, pueden producir una pérdida excesiva de agua en el organismo y bajar la presión arterial (hipotensión), un inhibidor de ECA o aliskirén, digoxina.

El efecto de Telmisartán se puede reducir cuando usted utiliza AINEs (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, p. ej., ácido acetilsalicílico o ibuprofeno) o corticosteroides. Telmisartán puede aumentar el efecto hipotensor de otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada o de medicamentos con potencial de bajar la presión arterial (p. ej., baclofeno, amifostina).

Además, la baja presión sanguínea puede verse agravada por alcohol, barbitúricos, narcóticos o antidepresivos. Puede notar mareo al levantarse. Consulte con su médico si necesita ajustar la dosis de otro medicamento mientras tome Telmisartán. Telmisartán se puede tomar con o sin alimentos.

MECANISMO DE ACCIÓN Y FARMACOCINÉTICA

Telmisartán es un antagonista específico de los receptores de la angiotensina II (tipo At1), activo por vía oral. 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. Telmisartán no presenta ninguna actividad agonista parcial en el receptor AT1. Telmisartán se une selectivamente al receptor At1.

La unión es de larga duración. Telmisartán no muestra una 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 sobre estimulación por la angiotensina II, cuyos niveles están aumentados por Telmisartán. Los niveles plasmáticos de aldosterona son disminuidos por Telmisartán. Telmisartán no inhibe la renina plasmática humana ni bloquea los canales de iones. Telmisartán no inhibe el enzima convertidor de la angiotensina (quininasa II), enzima que también degrada la bradiquinina. Por lo tanto, no es de esperar una potenciación de los efectos adversos mediados por 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 inhibidor se mantiene durante 24 horas y es todavía medible hasta las 48 horas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Consulte a su médico si está sufriendo o ha sufrido alguna vez cualquiera de los siguientes trastornos o enfermedades: enfermedad del riñón o trasplante de riñón, estenosis de la arteria renal (estrechamiento de los vasos sanguíneos hacia uno o ambos riñones), enfermedad del hígado, problemas de corazón, niveles de aldosterona elevados (retención de agua y sales en el cuerpo junto con desequilibrio de varios minerales en la sangre), tensión arterial baja (hipotensión) que probablemente pueda ocurrir si está deshidratado (pérdida excesiva de agua del organismo) o tiene deficiencia salina debido a un tratamiento con diuréticos, dieta baja en sal, diarrea o vómitos, niveles elevados de potasio en sangre, diabetes. Consulte a su médico antes de empezar a tomar **SINITEN 80** si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta: inhibidor de la ECA (p. ej., enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes, Aliskirén, si está tomando digoxina. Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (p. ej., potasio), a intervalos regulares.

Embarazo

Si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada, debe informar a su médico. No se recomienda el uso de Telmisartán al inicio del embarazo y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo porque puede causar daños graves al bebé (ver sección "Embarazo"). En caso de cirugía o anestesia, informe a su médico que está tomando **SINITEN 80**.

Niños y adolescentes

No está recomendado el uso de **SINITEN 80** en niños y adolescentes hasta 18 años de edad.

Lactancia

Puesto que no existe información relativa a la utilización de Telmisartán durante la lactancia, se recomienda no administrar Telmisartán durante este periodo. Es preferible cambiar a un tratamiento cuyo perfil de seguridad en el periodo de lactancia sea más conocido, especialmente en recién nacidos o prematuros.

Conducción y uso de máquinas

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

RESTRICCIONES DE USO

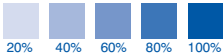
Uso en niños: No está recomendado el uso de **SINITEN 80** en niños y adolescentes hasta la edad de 18 años.

Uso en pacientes que presentan alteración de la función hepática:

Si su hígado no funciona correctamente, la dosis normal no debe superar los 40 mg una vez al día.

Uso en pacientes que presentan alteración de la función renal:

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con la función renal alterada. Si usted tiene alteración renal severa o está en tratamiento de diálisis su médico le debe prescribir una dosis menor a 20 mg.



Azul
Pant. 2945 C