

# INDIVAN HCT –

# INDIVAN HCT FORTE®



Comprimidos de 80/12.5 mg  
Comprimidos de 80/25 mg  
caja por 30



NUESTRA EXPERIENCIA ES VIDA

El telmisartán es un antagonista del receptor de la angiotensina II y está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial. Al igual que los otros antagonistas del receptor de la angiotensina II, el telmisartán no afecta de forma significativa la glucemia o el metabolismo de los lípidos.

### COMPOSICIÓN

Indivan comprimidos contiene 40 mg de telmisartán. Indivan Forte comprimidos contiene 80 mg de telmisartán

### FARMACODINÁMICA

El telmisartán es un antagonista de la angiotensina II y actúa especialmente en el receptor AT1, con una afinidad de 3000 veces para el receptor AT1, que para el receptor AT2. La unión es de larga duración. El efecto inhibidor se mantiene durante 24 horas y todavía medible hasta las 48 horas.

La angiotensina II es la principal hormona vasoactiva del sistema renina-angiotensina-aldosterona y juega un rol muy importante en la fisiopatología de la hipertensión arterial y la insuficiencia cardíaca congestiva. La angiotensina II es un potente vasoconstrictor, además estimula la síntesis y liberación de aldosterona, produce estimulación cardíaca y reabsorción renal de sodio. El telmisartán bloquea los efectos de la angiotensina II, con lo cual disminuye la resistencia vascular periférica, sin un marcado cambio de la frecuencia cardíaca.

Debido a que el telmisartán no bloquea la ECA, tampoco inhibe la degradación de la bradicinina; la administración de telmisartán en pacientes hipertensos no produce cambios significativos en los electrolitos séricos, ni en los niveles séricos de colesterol, triglicéridos, glucosa o ácido úrico y parece no afectar el flujo sanguíneo renal, la tasa de filtración glomerular, la resistencia renovascular o el aclaramiento de creatinina en pacientes hipertensos.

### FARMACOCINÉTICA

Después de la administración oral, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente a las 0.5 – 1 horas y el inicio de la actividad antihipertensiva se produce a las 3 horas de la administración de una dosis oral única. La biodisponibilidad es dependiente de la dosis; después de la administración de 40 mg y 160 mg, la biodisponibilidad es de aproximadamente 42 % y 58 % respectivamente, la misma que puede reducirse cuando se administra conjuntamente con los alimentos. Tiene una vida media de eliminación de 24 horas y el telmisartán se une a las proteínas plasmáticas en un alto porcentaje (> 99.5 %); se metaboliza a nivel hepático por conjugación para formar un acil-glucoronido inactivo. Un 97 % de la dosis administrada se elimina en forma inalterada por las heces y cantidades pequeñas por la orina (< 1 % de la dosis).

### INDICACIONES

La principal indicación es el tratamiento de la hipertensión arterial en monoterapia o en combinación con otros agentes antihipertensivos. Prevención cardiovascular. Reducción de la morbilidad cardiovascular en pacientes con enfermedad cardiovascular aterotrombótica manifiesta (historia de enfermedad coronaria, ictus o enfermedad cardiovascular periférica y en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2, con

evidencia de lesión en órganos diana.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes, segundo o tercer trimestre de embarazo, lactancia, insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar, colestasis y trastornos obstructivos de las vías biliares, alteración renal grave y pacientes en diálisis.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El telmisartán se debe administrar con precaución en pacientes con hipovolemia, incluidos los pacientes que reciben altas dosis de diuréticos, debido a un aumento del riesgo de hipotensión sintomática.

Se debe utilizar con precaución en pacientes cuya función renal depende principalmente de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona, como, por ejemplo, los pacientes con insuficiencia cardíaca.

El telmisartán se debe usar con precaución en pacientes con enfermedad hepática. Los pacientes con insuficiencia hepática, incluyendo aquellos que tienen obstrucción biliar, presentan concentraciones plasmáticas de telmisartán más altas en comparación con pacientes con función hepática normal, por lo cual en estos pacientes se recomienda iniciar el tratamiento con dosis bajas de telmisartán y luego ajustar la dosis hasta alcanzar los objetivos clínicos.

**Embarazo:** el telmisartán es categoría D y no se debe usar durante el segundo y tercer trimestre de embarazo, a menos que los beneficios superen los riesgos potenciales. Los fármacos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona se han asociado con lesiones fetales y neonatales cuando son administrados a mujeres embarazadas; entre los efectos están: hipotensión, hipoplasia craneal neonatal, anuria, insuficiencia renal reversible o irreversible y muerte.

También se ha descrito oligohidramnios, que se atribuye a la disminución de la función renal fetal y está asociado con contracturas de las extremidades fetales, deformación craneofacial, y un desarrollo pulmonar hipoplásico. Los efectos sobre la morbilidad y mortalidad fetal/neonatal no parecen ser el resultado de la exposición al fármaco limitada al primer trimestre del embarazo. Sin embargo, una vez que se detecta el embarazo, se debe hacer todo lo posible para interrumpir el tratamiento con telmisartán. En raras ocasiones, cuando no hay alternativa a un antagonista del receptor de angiotensina II, las madres deben ser informadas sobre los riesgos potenciales para sus fetos, y deben realizarse ecografías para evaluar el entorno intra-amniótico. Si se observa oligohidramnios, el telmisartán debe interrumpirse. **Lactancia:** se desconoce si el telmisartán se excreta por la leche materna, se debe tomar la decisión de interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con telmisartán. **Pediatría:** no se ha establecido la seguridad del telmisartán en niños.

En pacientes sometidos a cirugía mayor o durante la anestesia con agentes que reducen la presión arterial, el telmisartán puede aumentar los efectos hipotensores, por lo tanto, el telmisartán se debe usar con precaución antes de la cirugía.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La administración concomitante de telmisartán y digoxina puede provocar un aumento de la concentración plasmática de digoxina, por lo que se recomienda que las concentraciones séricas de digoxina sean monitorizadas al inicio, durante el ajuste de la dosis o la interrupción del telmisartán.

El telmisartán puede aumentar el efecto hipotensor de otros agentes diuréticos o antihipertensivos si se administran de forma conjunta; este efecto aditivo puede ser deseable, pero se debe ajustar la dosis.

El uso concomitante de telmisartán con diuréticos ahorradores de potasio, sales de potasio o sustitutos de sal que contiene potasio, puede conducir a una hiperkalemia.

No se observan interacciones clínicamente significativas cuando se administra telmisartán juntamente con acetaminofén, amlodipina, hidroclorotiazida o ibuprofeno.

### EFFECTOS ADVERSOS

El telmisartán generalmente es bien tolerado. Las reacciones adversas son generalmente leves y transitorias y en pocas ocasiones han determinado la suspensión del tratamiento.

Los siguientes efectos indeseables ocurrieron en 1 % o más de los pacientes tratados con telmisartán y con una frecuencia mayor que en los pacientes tratados con placebo: infección del tracto respiratorio superior, dolor de espalda, sinusitis, diarrea, mareos y faringitis. La incidencia de tos es menor con el uso de telmisartán que con los inhibidores de la ECA.

Se ha reportado raramente angioedema (hinchazón de cara, labios, faringe y/o lengua) con el uso de telmisartán.

Se han reportado en raras ocasiones enzimas hepáticas elevadas, reacciones cutáneas que incluyen erupción cutánea, dermatitis eczema y prurito.

### POSOLÓGIA

Adultos: la dosis de inicio es 40 mg por vía oral una vez al día, a menos que el paciente presente depleción de volumen, en esas condiciones se recomienda iniciar el tratamiento con 20 mg por vía oral una vez al día. El intervalo de dosificación es de 20 – 80 mg por vía oral una vez al día. La máxima reducción de la presión arterial se presenta generalmente después de 4 semanas. Si la presión arterial no se controla sólo con el telmisartán, se puede añadir un diurético, como la hidroclorotiazida.

Ancianos: no es necesario hacer ajustes de dosis.

Niños y adolescentes: No se ha establecido la seguridad del medicamento.

### PRESENTACIONES COMERCIALES

Indivan comprimidos de 40 mg, caja por 30. Indivan Forte comprimidos de 80 mg por 30

# INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR