200 mm

SACTAN®

COMPRIMIDOS

TELMISARTAN

Venta Bajo Receta - Industria Argentina

FÓRMULAS
SACTAN 40 mg
Cada comprimido contiene: TELMISARTAN 40,000 mg. Excipientes: Meglumina 12,500 mg; Celulosa Microcristalina 128,975 mg; Povidona K30 3,750 mg; Manitol 37,500 mg; Almidón Glicolato Sódico 8,000 mg; Croscarmelosa Sódica 12,000 mg; Hidróxido de Sodio 3,525 mg; Estearato de Magnesio 3,750 mg.

SACTAN 80 mg
Cada comprimido contiene: TELMISARTAN 80,000 mg. Excipientes: Meglumina 25,000 mg; Celulosa Microcristalina 257,950 mg; Povidona K30 7,500 mg; Manitol 75,000 mg; Almidón Glicolato Sódico 16,000 mg; Croscarmelosa Sódica 24,000 mg; Hidróxido de Sodio 7,050 mg; Estearato de Magnesio 7,500 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Antihipertensivo.
CODIGO ATC: C09CA

INDICACIONES
Tratamiento de la hipertensión arterial esencial.
Prevención de la morbilidad y la mortalidad cardiovascular, en pacientes mayores de 55 años con riesgo elevado de enfermedad cardiovascular, que no pueden recibir tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA
El telmisartan es un antagonista específico de los receptores de la angiotensina II, (AT1) eficaz por vía oral. Telmisartan 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 acciones conocidas de la angiotensina II. Telmisartan no presenta ninguna actividad agonista parcial en el receptor AT1. Telmisartan se une selectivamente al receptor AT1. La unión es de larga duración. Telmisartan 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 telmisartan. Los niveles plasmáticos de aldosterona son disminuidos por telmisartan. Telmisartan 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 los efectos adversos mediados por la bradiquinina.
En el hombre, una dosis de 80mg de telmisartan 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 a las 48 horas.
Tratamiento de la hipertensión arterial esencial
Después de la administración de la primera dosis de telmisartán el efecto antihipertensivo se hace evidente de manera gradual en el transcurso de 3 horas. La reducción máxima de la presión arterial se alcanza generalmente a las 4 semanas de iniciado el tratamiento y se mantiene en forma sostenida durante el tratamiento a largo plazo.
El efecto antihipertensivo permanece constante durante las 24 horas e incluye las últimas 4 horas antes de la siguiente dosis, tal como se demuestra por mediciones ambulatorias de la presión arterial. Esto fue confirmado mediante índices pico/valle por encima de 80 %, observados en estudios clínicos controlados de telmisartan vs. placebo.
Hay una aparente tendencia a una relación de dosis a un tiempo de recuperación de la PAS basal. En este sentido los datos de la PAD son inconsistentes.
En pacientes hipertensos, telmisartan reduce tanto la presión sistólica como la diastólica, sin afectar el pulso. La eficacia antihipertensiva de telmisartan ha sido comparada con drogas antihipertensivas como amlodipino, atenolol, enalapril, hidroclorotiazida, losartan, lisinopril, ramipril y valsartan.
Después de la interrupción brusca del tratamiento con telmisartan, la presión arterial retorna gradualmente a los valores pre-tratamiento durante un período de varios días, sin evidencia de hipertensión de rebote.
En diferentes estudios clínicos, el tratamiento con telmisartan se ha asociado a reducciones estadísticamente significativas del volumen del ventrículo izquierdo y del índice de masa del ventrículo izquierdo en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda.
El tratamiento con telmisartan ha mostrado en ensayos clínicos (incluyendo comparadores como losartan, ramipril y valsartan) estar asociado con una reducción estadísticamente significativa en la proteinuria (incluyendo microalbuminuria y macroalbuminuria) en pacientes con hipertensión y nefropatía diabética.
La incidencia de tos seca fue significativamente menor en pacientes tratados con telmisartan vs. los tratados con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, en estudios clínicos controlados.
Prevención de la morbilidad y la mortalidad cardiovasculares
En el ensayo clínico denominado ONTARGET (ONgoing Telmisartán Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) se compararon los efectos de telmisartan, ramipril y de la combinación de telmisartan y ramipril, sobre los resultados de eventos cardiovasculares, en 25620 pacientes de 55 años de edad o mayores, con antecedentes de enfermedad arterial coronaria, ataque cerebrovascular, enfermedad vascular periférica o diabetes mellitus acompañada de evidencia de daño de órganos terminales (por ejemplo, retinopatía, hipertrofia del ventrículo izquierdo, macroalbuminuria o microalbuminuria), los cuales representan una amplia fracción de pacientes con riesgo cardiovascular alto.
Los pacientes fueron asignados al azar a uno de los tres grupos de tratamiento siguientes: 80 mg de telmisartan (n = 8542), 10 mg de ramipril (n = 8576) o la combinación de 80 mg de telmisartan más 10 mg de ramipril (n = 8502), y recibieron seguimiento durante un lapso de observación promedio de 4,5 años. En la población estudiada hubo 73% de varones, 74% de caucásicos y 14% de asiáticos, y el 43% de los individuos tenía 65 años de edad o más. Casi el 83% de los pacientes asignados al azar presentaba hipertensión arterial: en el momento de la asignación aleatoria, el 69% de los pacientes tenía antecedente de hipertensión y un 14% adicional presentó valores de presión arterial por encima de 140/90 mm Hg. Al inicio del ensayo, el porcentaje total de pacientes con historia clínica de diabetes era 38%, y un 3% adicional presentaba niveles plasmáticos elevados de glucosa en ayunas. El tratamiento inicial incluyó la administración de ácido acetilsalicílico (76%), estatinas (62%), bloqueadores de los receptores adrenérgicos beta (57%), bloqueadores de los canales de calcio (34%), nitratos (29%) y diuréticos (28%).
La variable primaria de análisis fue una combinación de muerte de causa cardiovascular, infarto de miocardio no fatal, ataque cerebrovascular no fatal u hospitalización debido a insuficiencia cardíaca congestiva.
La adhesión al tratamiento fue mejor con telmisartan que con ramipril o con la combinación de telmisartan y ramipril, aunque la tolerancia al tratamiento había sido previamente evaluada en la población del estudio con un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina. El análisis de los eventos adversos que condujeron a la interrupción permanente del tratamiento, así como el de los eventos adversos serios, demostraron que la tos y el angioedema fueron reportados con menos frecuencia en los pacientes tratados con telmisartan que en los que recibieron ramipril, mientras que la hipotensión se informó con más frecuencia entre los pacientes tratados con telmisartan.
Telmisartan tuvo similar eficacia que ramipril para disminuir la variable primaria de análisis. La incidencia de la variable primaria de análisis fue similar en los grupos que recibieron telmisartan (16,7%), ramipril (16,5%) y la combinación de telmisartan y ramipril (16,3%). El cociente de riesgo para telmisartan vs. ramipril fue 1,01 (IC del 97,5%: 0,93; 1,10; p (no inferioridad) = 0,0019). Se determinó que el efecto del tratamiento persistió luego de correcciones según las diferencias en la presión arterial sistólica al inicio del estudio, y también con el transcurso del tiempo. No hubo ninguna diferencia en la variable primaria de análisis según la edad, el género, la raza, la medicación o las enfermedades subyacentes, al inicio del ensayo.
Además, telmisartan resultó similarmente efectivo que ramipril acorde a diversas variables secundarias de análisis preespecificadas, incluido un criterio de valoración combinado de muerte cardiovascular, infarto de miocardio no fatal y ataque cerebrovascular no fatal, que constituyó la variable primaria de análisis en el ensayo de referencia HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study), en el cual se investigó el efecto de ramipril en comparación con placebo. El cociente de riesgo para telmisartan vs. ramipril según este criterio de valoración, en el ensayo ONTARGET, fue 0,99 (IC del 97,5%: 0,90; 1,08; p (no inferioridad) = 0,0004).
La combinación de telmisartan con ramipril no aportó ningún beneficio adicional al uso de ramipril o telmisartan solos. Además, en el grupo que recibió tratamiento combinado hubo incidencia significativamente mayor de hiperkalemia, insuficiencia renal, hipotensión y síncope. Por lo tanto, en esa población de pacientes, no se recomienda utilizar la combinación de telmisartan con ramipril.
Población pediátrica
Los efectos sobre el descenso de la presión arterial con dos dosis de telmisartan fueron evaluados en pacientes hipertensos de 6 a <18 años (n = 76) luego de tomar 1 mg/kg (n = 30 tratados o 2 mg/kg (n = 31 tratados) de telmisartan durante un período de tratamiento de cuatro semanas. Luego del ajuste de los efectos según grupo de edad y presión arterial sistólica basal, los valores promedio placebo-corregidos con el cambio de la presión arterial basal (objetivo primario) fueron de, 8,5 mmHg en el grupo de 2 mg/kg con telmisartan, y de -3,6 mmHg en el grupo de 1 mg/kg con telmisartan. El ajuste de placebo-corregido con el cambio de la presión arterial diastólica basal fue de 4,5 mmHg y -4,8 mmHg en los grupos de 1 mg/kg y 2 mg/kg con telmisartan, respectivamente. El cambio fue dosis dependiente. El perfil de seguridad fue comparable al observado en adultos.

FARMACOCINÉTICA
Absorción: la absorción del telmisartan es rápida aunque la cantidad absorbida varía. La biodisponibilidad absoluta media para telmisartan es de aproximadamente el 50%. Cuando telmisartan se toma con alimentos, la reducción del área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo (AUC0-∞) de telmisartan varía de aproximadamente 6% (dosis de 40mg) a aproximadamente el 19% (dosis de 160mg). A las 3 horas de la administración, las concentraciones plasmáticas son similares si telmisartan se toma en ayunas o con alimento.
No es de esperar que la pequeña disminución del AUC provoque una disminución de la eficacia terapéutica.
Se observaron diferencias en las concentraciones plasmáticas con respecto al sexo (género), siendo la Cmax y la AUC aproximadamente 3 y 2 veces mayores, respectivamente, en las mujeres en comparación con los varones, sin una influencia relevante en la eficacia.
Distribución: el telmisartan se une en una alta proporción a las proteínas plasmáticas (> 99,5 %), principalmente a la albúmina y a la glicoproteína alfa-1 ácida. El volumen de distribución aparente medio en el estado de equilibrio es de aproximadamente 500 L.
Metabolismo: el telmisartan se metaboliza por conjugación al glucurónico. No se ha demostrado actividad farmacológica para el conjugado.
Eliminación: el telmisartan se caracteriza por una farmacocinética de biotransformación biexponencial con una vida media de eliminación terminal de más de 20 horas. La concentración plasmática máxima (Cmax) y, en menor grado, el área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo (AUC) aumentan, de forma no proporcional, con la dosis. No hay evidencia de acumulación clínicamente destacable de telmisartan cuando se toma a la dosis recomendada. Después de la administración oral (e intravenosa), telmisartan se excreta de forma casi exclusiva por las heces principalmente como compuesto inalterado. La excreción urinaria acumulativa es menor al 1 % de la dosis. La depuración plasmática total (CLtot) es elevada (aproximadamente 1000 ml/min) si se compara con el flujo sanguíneo hepático (alrededor de 1.500 ml/min).
Grupos especiales de población
Pacientes ancianos: la farmacocinética de telmisartan no difiere entre los pacientes jóvenes y los ancianos.
Pacientes con insuficiencia renal: se observaron concentraciones plasmáticas inferiores en pacientes con insuficiencia renal sometidos a diálisis. El telmisartan se une en forma elevada a las proteínas plasmáticas, por lo cual, en pacientes con insuficiencia renal no puede ser eliminado por diálisis. La vida media de eliminación no varía en pacientes con insuficiencia renal.
Pacientes con insuficiencia hepática: los estudios farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia hepática mostraron un aumento de la biodisponibilidad absoluta hasta casi el 100%. La vida media de eliminación no varía en pacientes con insuficiencia hepática.
Población pediátrica
La farmacocinética de dos dosis de telmisartan fue evaluada como un objetivo secundario en pacientes hipertensos (n = 57) de 6 a <18 años luego de tomar 1 mg/kg o 2 mg/kg de telmisartan durante un período de tratamiento de cuatro semanas. Los objetivos farmacocinéticos incluyeron la determinación del estado estacionario de telmisartán en niños y adoles-

centes, y la investigación de las diferencias relacionadas con la edad. Aunque el estudio fue demasiado pequeño para una evaluación significativa de la farmacocinética en niños menores de 12 años de edad, los resultados fueron consistentes con los hallazgos en adultos y en confirmar la no linealidad de telmisartan, en particular para la Cmax.

Toxicología
En estudios preclínicos de seguridad, dosis que producían una exposición comparable a la del rango terapéutico clínico, ocasionaron una reducción de los parámetros de la serie roja (eritrocitos, hemoglobina, hematocrito) y alteraciones en la hemodinamia renal (aumento del nitrógeno ureico y de la creatinina en sangre), así como aumento del potasio sérico en animales normotensos. En perros, se observó dilatación tubular renal y atrofia. También se detectaron lesiones de la mucosa gástrica (erosión, úlceras o inflamación) en ratas y en perros. Estos defectos indeseables mediados farmacológicamente, conocidos a partir de estudios preclínicos con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina y antagonistas de la angiotensina II, se evitaron mediante la administración suplementaria de solución salina oral.
En ambas especies se observó una actividad aumentada de la renina plasmática e hipertrofia/hiperplasia de las células yuxtaglomerulares renales. Estas alteraciones, que constituyen también un efecto de clase de los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina y otros antagonistas de la angiotensina II, no parecen tener significancia clínica. Estudios en animales indicaron cierto potencial peligroso de telmisartan en el desarrollo postnatal de la descendencia: peso corporal inferior, retraso en abrir los ojos, mortalidad más elevada.
No se observó una clara evidencia de un efecto teratogénico; a niveles de dosis toxicas, sin embargo, los estudios preclínicos indicaron algún potencial de peligro de telmisartan al desarrollo fetal (aumento del número de resorciones tardías en conejos) y al desarrollo posnatal de la descendencia: bajo peso corporal, retardo en la apertura de los ojos y mortalidad elevada.
No hubo evidencia de mutagenicidad ni actividad clastogénica relevante en los estudios in vitro, ni evidencia de carcinogenicidad en ratas y ratones.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACION
Tratamiento de la hipertensión arterial esencial
Adultos: la dosis recomendada es de 40 mg en una sola administración diaria.
El comprimido no debe ser fraccionado. Ingerir inmediatamente después de extraído de su envase original.
En los casos en que no se logra el requerido descenso de presión arterial, puede aumentarse la dosis de telmisartan hasta un máximo de 80 mg en una sola administración diaria.
Alternativamente, telmisartan puede administrarse en combinación con diuréticos tiazídicos, por ej. hidroclorotiazida, lo que ha demostrado tener un efecto coadyuvante en el descenso de la presión arterial.
Si se considera necesario aumentar la dosis de telmisartan ha de tenerse en cuenta que el efecto antihipertensivo máximo se alcanza generalmente en 4 a 8 semanas de iniciado el tratamiento.
En pacientes con hipertensión severa, el tratamiento con telmisartan a dosis de hasta 160 mg (solo o en combinación con hidroclorotiazida 12,5 - 25 mg) por día, resultó efectivo y bien tolerado.

Prevención de la morbilidad y la mortalidad cardiovascular
La dosis recomendada es 80 mg, una vez por día. Se desconoce si dosis menores a 80 mg son efectivas para prevenir la morbilidad y la mortalidad cardiovasculares.
Cuando se inicia el tratamiento con telmisartán para prevenir la morbilidad y la mortalidad cardiovasculares, es aconsejable monitorear la presión arterial y puede ser necesario ajustar la dosis de medicamentos que la disminuyan, si corresponde.
Telmisartan puede ingerirse durante o lejos de las comidas.
Grupos especiales
Pacientes con insuficiencia renal: no se requieren cambios en la posología en caso de pacientes con insuficiencia renal, incluidos aquellos que reciben hemodiálisis. Telmisartan no se elimina de la sangre por hemodiálisis.
Pacientes con insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada, la dosis de telmisartan no debe exceder los 40 mg en una sola administración diaria.
Pacientes ancianos: no es necesario un ajuste de dosis.
Pacientes pediátricos y adolescentes: la seguridad y eficacia en niños menores de 18 años de edad aún no ha sido establecida.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a alguno de los componentes de SACTAN. Segundo y tercer trimestres del embarazo. Lactancia. Obstrucción biliar. Patología hepática severa.
El uso concomitante de SACTAN con Aliskiren está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (Indice de filtrado glomerular < 60 ml/min/1.73 m²)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Embarazo
Los antagonistas de los receptores de angiotensina II no deben ser iniciados durante el embarazo.
A menos que la terapia con antagonista de los receptores de la angiotensina II se considere esencial, las pacientes que planean quedar en embarazadas deben ser cambiadas a otra alternativa de tratamiento antihipertensivo el cual tenga establecido un perfil de seguridad para su uso en el embarazo. Cuando se diagnostica un embarazo, el tratamiento con antagonistas de los receptores de la angiotensina II debería ser suspendido inmediatamente, y en su caso, un tratamiento alternativo debe iniciarse.
Hipertensión renovascular
Se produce un aumento del riesgo de hipotensión arterial e insuficiencia renal cuando los pacientes que presentan estenosis bilateral de la arteria renal, o bien estenosis de la arteria de un riñón funcionante único, son tratados con fármacos que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona.
Insuficiencia renal y Trasplante renal
Cuando SACTAN se administra a pacientes con insuficiencia renal se recomienda efectuar controles periódicos de los niveles plasmáticos de potasio y creatinina.
No hay experiencia con la administración de SACTAN a pacientes con trasplante renal reciente.
Disminución del volumen plasmático
En los pacientes que presentan disminución del volumen plasmático o de la concentración de sodio en plasma debido a tratamiento diurético intensivo, dieta restrictiva en sal, diarrea o vómitos, puede presentarse hipotensión arterial, especialmente luego de la primera dosis. Por ello, en estas condiciones, especialmente en casos de disminución del volumen plasmático o de la concentración de sodio, deben corregirse dichos trastornos antes de iniciar el tratamiento con SACTAN.
Bloqueo dual del sistema renina - angiotensina -aldosterona
Como consecuencia de la inhibición del sistema renina - angiotensina -aldosterona se han descripto cambios en la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda) en individuos susceptibles, especialmente si se combinan productos medicinales que afectan este sistema. El bloqueo dual del sistema renina - angiotensina -aldosterona (por ejemplo al añadir un Inhibidor de la Enzima Convertidora de Angiotensina II (IECA) o el inhibidor directo de la renina Aliskiren, a un antagonista del receptor de angiotensina II) deberá ser entonces limitado a casos individualmente definidos, con un monitoreo estrecho de la función renal. (ver Contraindicaciones).
Otras patologías que cursan con estimulación del sistema renina-angiotensina-aldosterona
Los pacientes en quienes el tono vascular y la función renal dependen predominantemente de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva severa o patología renal concomitante, incluyendo estenosis de la arteria renal), el tratamiento con fármacos que afectan este sistema ha sido asociados con hipotensión aguda, hiperazoemia, oliguria y raramente insuficiencia renal aguda.
Aldosteronismo Primario
Este tipo de pacientes generalmente no responde a los medicamentos antihipertensivos que actúan inhibiendo el sistema renina-angiotensina. Por ello en este caso no se recomienda la administración de SACTAN.
Estenosis de la válvula aórtica y mitral, cardiomiopatía obstructiva hipertrófica
En estos casos, y al igual que con otros vasodilatadores, se indica especial precaución.
Hiperkalemia
Durante el tratamiento con medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona, podría presentarse hiperkalemia, especialmente en presencia de alteración de la función renal y/o insuficiencia cardiaca. Se recomienda efectuar, en caso de pacientes con riesgo, controles de potasemia.
En base a la experiencia con fármacos que afectan al sistema renina-angiotensina, con el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal a base de potasio u otros productos medicinales que pueden producir aumento del potasio (heparina, etc.), puede presentarse un aumento en los niveles plasmáticos de potasio. Por esta razón, la administración de estos fármacos con SACTAN debe hacerse con prudencia.
Alteraciones en el funcionamiento hepático
La mayor parte del telmisartan se elimina por la bilis, razón por la cual, los pacientes con trastornos obstructivos biliares o insuficiencia hepática pueden presentar un retardo en su eliminación. SACTAN debe ser indicado con precaución en estos pacientes.
Diabetes mellitus
En pacientes diabéticos con un riesgo cardiovascular adicional, por ejemplo pacientes con diabetes mellitus y enfermedad coronaria coexistente, el riesgo de infarto de miocardio fatal y de muerte súbita cardiovascular puede estar incrementado al ser tratado con agentes para disminuir la presión arterial como Bloqueadores de receptores de angiotensina o los inhibidores de la ECA. En los pacientes con diabetes mellitus la enfermedad coronaria puede ser asintomática y por lo tanto no estar diagnosticada. Los pacientes con diabetes mellitus deben ser sometidos a una evaluación diagnóstica apropiada, por ej. Prueba de esfuerzo, para detectar y tratar la enfermedad coronaria adecuadamente antes de iniciar el tratamiento con SACTAN.
Otros
Tal como ocurre con los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, los antagonistas específicos de los receptores de la angiotensina II, incluido SACTAN son aparentemente menos efectivos para bajar la presión arterial en pacientes de raza negra, posiblemente debido a una mayor prevalencia de bajos niveles de renina en la población hipertensa negra.
Al igual que con cualquier otro fármaco antihipertensivo, la disminución excesiva de la presión sanguínea en pacientes con cardiopatía isquémica o enfermedad cardiovascular isquémica puede producir infarto de miocardio o ataque cerebrovascular.

Interacciones medicamentosas
SACTAN puede aumentar el efecto de otros antihipertensivos.
No se han identificado otras interacciones clínicamente significativas.
La coadministración de telmisartan no resultó en una interacción de significancia clínica con digoxina, warfarina, hidroclorotiazida, glibenclamida, ibuprofeno, paracetamol, simvastatin y amlodipina.
En pacientes a quienes se coadministró digoxina se observó un aumento del 20% del promedio de los niveles plasmáticos valle (39% en un caso), por lo cual se aconseja monitorear los niveles plasmáticos de digoxina.
En un estudio, la coadministración de telmisartan y ramipril llevaron al aumento de hasta 2,5 veces en el AUC0-24 y Cmáx del ramipril y ramiprilato. La relevancia clínica de esta observación es aún desconocida.
Se ha reportado toxicidad y aumentos reversibles de la concentración plasmática de litio en caso de administración concomitante con inhibidores de la enzima convertidota de angiotensina. Casos también han sido reportados con antagonistas del receptor de la angiotensina II, incluyendo SACTAN. Por lo tanto, en caso de coadministración con litio, se aconseja monitorear los niveles plasmáticos de litio.
El tratamiento con Antiinflamatorios no Esteroideos -AINEs, (por ejemplo el ácido acetil salicílico a régimen de dosis como antiinflamatorio, inhibidores de la COX-2 y Antiinflamatorios No Esteroides no-selectivos) puede generar insuficiencia renal aguda en pacientes con deshidratación. Compuestos que actúan sobre el Sistema Renina –Angiotensina, como telmisartan, pueden tener efectos sinérgicos.
Pacientes que reciben AINEs y SACTAN deben ser correctamente hidratados y se debe monitorear la función renal al iniciar el tratamiento conjunto.
Se ha reportado una reducción del efecto antihipertensivo en fármacos como telmisartan, durante el uso combinado con AINEs, por inhibición del efecto vasodilatador de las prostaglandinas.
Fertilidad, embarazo y lactancia

600 mm

200 mm

No se recomienda el uso de antagonistas de los receptores de la angiotensina II durante el primer trimestre de embarazo.
El uso de antagonistas de los receptores de la angiotensina II está contraindicado durante el segundo y tercer trimestre del embarazo.
Estudios preclínicos con telmisartan no indicaron efecto teratogénico, pero si mostraron fetotoxicidad. Se sabe que la exposición a uso de antagonistas de los receptores de la angiotensina II durante el segundo y tercer trimestre induce fetotoxicidad en humanos (disminución de la función renal, oligohidramnios, retardo de la osificación del cráneo) y toxicidad neonatal (insuficiencia renal, hipotensión, hiperkalemia).
A menos que la continuación del tratamiento con antagonistas de los receptores de la angiotensina II sea considerada como esencial, las pacientes que planeen quedar embarazadas deberán cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que posea un perfil de seguridad establecido para su uso durante el embarazo. Cuando se diagnostique el embarazo, el tratamiento con antagonistas de los receptores de la angiotensina II debe ser detenido inmediatamente y si corresponde, se deberá comenzar con una terapia alternativa.
Si hubiera habido exposición a los antagonistas de los receptores de la angiotensina II a partir del segundo trimestre del embarazo, se recomienda realizar una ecografía de chequeo de la función renal y del cráneo. Los niños cuyas madres han tomado antagonistas de los receptores de la angiotensina II deben ser monitoreados de cerca por la hipotensión.
Dado que no se sabe si SACTAN se excreta en la leche materna, su administración está contraindicada durante la lactancia. Estudios en animales han mostrado la excreción de telmisartan en la leche.
Fertilidad
No se han realizado estudios sobre la fertilidad en humanos. Estudios preclínicos con telmisartan no han mostrado efectos sobre la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad de conducir y operar maquinarias
No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias. Sin embargo, al conducir vehículos o manejar maquinaria, se debe tener en cuenta que con el tratamiento antihipertensivo pueden producirse ocasionalmente mareos o somnolencia.

EVENTOS ADVERSOS
En los ensayos clínicos controlados realizados en pacientes tratados debido a hipertensión arterial, la incidencia global de eventos adversos reportados con telmisartan (41,4%) fue similar a la informada por quienes recibieron placebo (43,9%). La incidencia de eventos adversos no estuvo relacionada con la dosis y no mostró correlación con el género, edad o raza (etnia) de los pacientes.
El perfil de seguridad de SACTAN en pacientes tratados para prevenir la morbilidad y la mortalidad cardiovasculares fue concordante con el obtenido en los pacientes hipertensos.
Las reacciones adversas medicamentosas que se mencionan a continuación, se recopilaron a partir de ensayos clínicos controlados realizados con pacientes tratados a causa de hipertensión, y de reportes poscomercialización. El listado también considera los eventos adversos serios y los eventos adversos que condujeron a interrumpir la terapia, informados en tres ensayos clínicos a largo plazo, que incluyeron 21642 pacientes tratados con telmisartan para la prevención de la morbilidad y la mortalidad cardiovasculares, por encima de seis años.
- Infecciones e infestaciones: sepsis, que incluyen desenlaces fatales, infecciones del tracto respiratorio superior y del tracto urinario (incluyendo cistitis).
- Trastornos del sistema hematológico y linfático: anemia, trombocitopenia, eosinofilia.
- Trastornos del sistema inmune: reacción anafiláctica, hipersensibilidad.
- Trastornos del metabolismo y la nutrición: hiperkalemia e hipoglucemia (en pacientes diabéticos)
- Trastornos psiquiátricos: ansiedad, insomnio y depresión
- Trastornos del sistema nervioso: síncope (desvanecimiento).
- Trastornos oculares: visión anormal
- Trastornos del oído y del laberinto: vértigo.
- Trastornos cardiacos: bradicardia, taquicardia.
- Trastornos vasculares: hipotensión, hipotensión ortostática.
- Trastornos respiratorios: disnea.
- Trastornos gastrointestinales: dolor abdominal, diarrea, sequedad de boca, dispepsia, flatulencia, malestar estomacal, vómitos.
- Trastornos hepato biliares: función hepática anormal / trastornos hepáticos *.

* La mayor parte de los casos de función hepática anormal / trastornos hepáticos se produjeron pos comercialización con telmisartan, en pacientes en Japón, por ser los que tienen más probabilidades de sufrir estas reacciones adversas.
- Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: angioedema (con desenlace fatal), eczema, eritema, prurito, hiperhidrosis, urticaria, erupción producida por medicamentos, erupción tóxica, rash
- Trastornos músculo-esquelético, tejido conectivo y tejido óseo: artralgia, dolor de espalda, espasmos musculares (calambres en las piernas) o dolor en las extremidades (dolor de piernas), mialgia, dolor en los tendones (síntomas tipo tendinitis).
- Trastornos renales y del tracto urinario: Insuficiencia renal incluyendo falla renal aguda.
- Trastornos generales: dolor torácico, síntomas tipo gripe, astenia (debilidad).
- Laboratorio: descenso de la hemoglobina, aumento del ácido úrico sanguíneo, de la creatinina sanguínea, aumento de las enzimas hepáticas, aumento de la creatinina fosfoquinasa (C CPK) sanguínea.

SOBREDOSIFICACION
Hay información disponible limitada en relación a la sobredosificación en humanos. Las manifestaciones más prominentes de sobredosificación con telmisartan fueron hipotensión y taquicardia, también ha ocurrido bradicardia.
En caso de hipotensión sintomática, debe instaurarse un tratamiento de soporte. El telmisartan no se elimina por hemodiálisis.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIÓN
Envases con 28 comprimidos.

Fecha de última revisión: septiembre de 2019.

FORMA DE CONSERVACIÓN
- Conservar en lugar seco, entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.
Certificado N° 59.057

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
- CONSULTE A SU MÉDICO -

Venta Bajo Receta - Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar SACTAN y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmulas
SACTAN 40 mg
Cada comprimido contiene:
Telmisartan, 40,000 mg. Excipientes: Meglumina, Celulosa Microcristalina, Povidona K30, Manitol, Almidón Glicolato Sódico, Croscarmelosa Sódica, Hidróxido de Sodio, Estearato de Magnesio.

SACTAN 80 mg
Cada comprimido contiene:
Telmisartan, 80,000 mg. Excipientes: Meglumina, Celulosa Microcristalina, Povidona K30, Manitol, Almidón Glicolato Sódico, Croscarmelosa Sódica, Hidróxido de Sodio, Estearato de Magnesio.

¿Qué es SACTAN y para qué se usa?
SACTAN pertenece a un grupo de medicamentos que actúan sobre una sustancia presente en el organismo (angiotensina II) que estrecha los vasos sanguíneos, lo que en consecuencia produce un aumento de la presión arterial. SACTAN actúa bloqueando el efecto de esta sustancia (angiotensina II) ocasionando la relajación de los vasos sanguíneos y reduciendo de este modo, la presión arterial.
SACTAN comprimidos se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada, también conocida como "hipertensión esencial".
SACTAN también se utiliza para la prevención de la morbilidad (proporción de personas que enferman en un lugar durante un periodo de tiempo determinado) y la mortalidad cardiovascular, en pacientes mayores de 55 años con riesgo elevado de enfermedad cardiovascular.

Antes de usar SACTAN
No use SACTAN si
- Si es alérgico o posee intolerancia al principio activo (telmisartan) o a cualquiera de los componentes restantes del comprimido, incluido condiciones hereditarias raras (ver excipientes).
- Si está cursando el segundo o tercer trimestre del embarazo.
- Si está en periodo de lactancia (amamantando).
- Si padece obstrucción biliar (problema en el drenaje de la bilis desde la vesícula biliar).
- Si padece alguna enfermedad grave del hígado.
- El tratamiento con SACAN no debería ser iniciado en el embarazo.
- Si está bajo tratamiento con Aliskiren y tiene diabetes o enfermedad renal.

Tenga especial cuidado con SACAN
- Si presenta enfermedad del riñón o se le ha practicado un trasplante de riñón.
- Si presenta enfermedad del hígado.
- Si presenta vómitos o diarrea excesivos.
- Si presenta problemas de corazón.
- Si presenta niveles de aldosterona elevados.

Siempre debe comunicarle a su médico
- Si se encuentra siguiendo una dieta baja en sal.
- Si presenta intolerancia a la fructosa.
- Si tiene conocimiento de poseer niveles elevados de potasio en sangre.

Toma simultánea de otros medicamentos
Comuníquele siempre a su médico si se encuentra utilizando o ha finalizado de utilizar recientemente otros medicamentos, inclusive los que no requieran de una receta para ser adquiridos.
- Si usted se encuentra bajo tratamiento con litio, se aconseja monitorear periódicamente sus niveles plasmáticos.

¿Cómo usar SACTAN?
Tratamiento de la hipertensión arterial
La dosis habitual de SACTAN para la mayoría de los pacientes es de un comprimido de 40mg, administrados una vez al día (esta dosis controla la presión arterial a lo largo de 24hs). En los casos en que no se logra el requerido descenso de presión arterial, puede aumentarse la dosis hasta un máximo de 80 mg en una sola administración diaria.
No obstante, su médico podrá recomendarle, de acuerdo a sus necesidades particulares, modificar esta dosis. Alternativamente, telmisartan puede administrarse en combinación con diuréticos tiazídicos, por ej. hidroclorotiazida, lo que ha demostrado tener un efecto coadyuvante en el descenso de la presión arterial.
Si se considera necesario aumentar la dosis de telmisartan ha de tenerse en cuenta que el efecto antihipertensivo máximo se alcanza generalmente en 4 a 8 semanas de iniciado el tratamiento.
En pacientes con hipertensión severa, el tratamiento con telmisartan a dosis de hasta 160 mg (solo o en combinación con hidroclorotiazida 12,5 - 25 mg) por día, resultó efectivo y bien tolerado. En pacientes con

problemas de hígado la dosis diaria no debe superar los 40mg.
El comprimido no debe fraccionarse. Ingerir inmediatamente después de extraído de su envase original.
Prevención de la morbilidad y la mortalidad cardiovascular
La dosis recomendada es 80 mg, una vez por día. Se desconoce si dosis menores a 80 mg son efectivas para prevenir la morbilidad y la mortalidad cardiovasculares. No obstante, su médico podrá recomendarle, de acuerdo a sus necesidades particulares, modificar esta dosis, si corresponde. Cuando se inicia el tratamiento con telmisartán para prevenir la morbilidad y la mortalidad cardiovasculares, es aconsejable monitorear la presión arterial y puede ser necesario ajustar la dosis de medicamentos que la disminuyan, si corresponde

Embarazo y lactancia
Es preferible no utilizar SACTAN durante los primeros tres meses del embarazo, por lo tanto, debe comunicarle a su médico si quiere quedar embarazada o si queda embarazada mientras lo está utilizando.
SACAN no debe utilizarse durante la lactancia.

Uso en niños
La seguridad y eficacia de SACTAN no ha sido establecida aún en menores de 18 años de edad, por lo que no se recomienda su uso en esa población. Está indicado sólo para adultos.
Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos
No es probable que SACTAN afecte a su capacidad para conducir o utilizar maquinaria, sin embargo, durante el tratamiento, pueden aparecer ocasionalmente mareos y cansancio.

***Toma conjunta de SAC