

FICHA TÉCNICA

Nombre presentación: TENSUREN AM

Laboratorio: Laboratorio Chile S.A. (TEVA Pharmaceuticals)

Principio Activo: TELMISARTAN /AMLODIPINO

Acción terapéutica: Tratamiento de LA HIPERTENSION ARTERIAL (CONTROL DE LA TENSION ARTERIAL ELEVADA)

Bioequivalente: Equivalente Terapéutico

Indicaciones:

Tensuren AM comprimidos está indicado para el tratamiento de la hipertensión, solo o con otros agentes antihipertensivos. Tensuren AM también puede ser usado como terapia inicial en paciente que probablemente necesitan varios fármacos para lograr sus objetivos de presión arterial. La elección de los comprimidos de Tensuren AM como terapia inicial para la hipertensión está basada en una evaluación de los beneficios y riesgos potenciales, incluyendo si el paciente es capaz de tolerar la dosis inicial de Telmisartan AM comprimidos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a Telmisartán, a Amlodipino, a los derivados de dihidropiridina. Segundo y tercer trimestre del embarazo. Trastornos obstructivos biliares e I.H. grave. Choque (incluyendo choque cardiogénico). Obstrucción del flujo de salida del ventrículo izquierdo (p.ej. Estenosis valvular aórtica severa). Insuficiencia cardíaca hemodinámicamente inestable tras infarto 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).

Reacciones adversas:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
Mareo; edema periférico, hinchazón de tobillos.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar 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 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, picores, 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.

INTERACCIONES:

Efecto hipotensor aumentado con: otras sustancias antihipertensivas, por ejemplo, baclofeno, amifostina, neurolépticos o antidepresivos. Además, la hipotensión ortostática puede agravarse por el alcohol.
Efecto antihipertensivo disminuido con: corticosteroides (administración sistémica).

Debidas a Telmisartán:

Potenciación de la toxicidad con: diuréticos ahorradores de potasio, como por ejemplo espironolactona, eplerenona, triamtereno o amilorida, los suplementos de potasio, o los sustitutivos de la sal que contienen potasio pueden conducir a un aumento significativo de los niveles de potasio en suero.

Potencia la toxicidad del litio.

Efecto antihipertensivo disminuido con: AINEs (es decir, ácido acetilsalicílico administrado en dosis propias de un tratamiento antiinflamatorio, inhibidores de la COX-2 y AINEs no selectivos).

Potencia la acción y toxicidad de: digoxina.

Debidas a Amlodipino:

Concentraciones plasmáticas aumentadas con: inhibidor del CYP3A4 eritromicina en pacientes jóvenes y diltiazem en pacientes de edad avanzada respectivamente. No puede descartarse que inhibidores potentes del CYP3A4 (es decir, ketoconazol, itraconazol, ritonavir) puedan incrementar las concentraciones plasmáticas de Amlodipino en niveles superiores que diltiazem. Amlodipino debe utilizarse con precaución junto con inhibidores del CYP3A4.

Concentraciones plasmáticas disminuidas con: inductores potentes del CYP3A4 (por ejemplo, rifampicina, *Hypericum perforatum*).

Aumenta los niveles plasmáticos de: tacrolimus.

Se debe considerar la monitorización de los niveles de ciclosporina en pacientes con trasplante renal que tomen Amlodipino, y deben realizarse las reducciones necesarias en la dosis de ciclosporina.

Aumenta las concentraciones plasmáticas de: simvastatina, en pacientes que reciben Amlodipino, se debe limitar la dosis de simvastatina a 20 mg diarios.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Consulte a su médico antes de empezar a tomar TENSUREN AM® 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 sales en el cuerpo junto con desequilibrios de varios minerales sangre).
- Tensión arterial baja de aldosterona (hipotensión) puede presentarse a retención si de está agua usted y está deshidratado (pérdida excesiva de agua de corporal) o padece de deficiencia de sales debido a un tratamiento con diuréticos, dieta baja en sodio, 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 esfuerzo mínimo (angina de inestable)
- Después de un ataque al corazón ocurrido en las últimas cuatro semanas.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar TENSUREN AM®:

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

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles; de electrolitos en la Sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

- Si es una persona de edad avanzada y es necesario aumentarle la dosis.
- En caso de cirugía o anestesia usted debe comunicar a su médico que está tomando TENSUREN AM®

Embarazo:

Telmisartán: [cat.C (D)].

Amlodipino: cat. C.

No hay datos suficientes. Se desconoce el riesgo potencial en humanos. No deberá usarse a menos que sea claramente necesario.

Lactancia:

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

Efectos sobre la capacidad de conducir:

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, puede experimentar síncope, somnolencia, mareo, o vértigo.

Dosificación y Administración:

La dosis recomendada es de un comprimido al día. Tomar el comprimido cada día a la misma hora.

Dependiendo de la respuesta al tratamiento, el médico puede sugerir una dosis menor o mayor. Se recomiendan dosis de 80 mg de Telmisartán / 5 mg Amlodipino o 80 mg de Telmisartán / 10 mg Amlodipino al día; Dosis máxima en adultos: 80 mg de Telmisartán / 10 mg Amlodipino una vez al día. Se recomienda titulación individual de dosis de cada componente antes de cambiar a la asociación a dosis fijas.

Si el hígado no funciona correctamente, la dosis habitual no debe superar un comprimido de 40 mg/5 mg o un comprimido de 40 mg/10 mg una vez al día.

Puede tomar TENSUREN AM® con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse con un poco de agua u otra bebida no alcohólica.

Composición:

Cada comprimido contiene: Telmisartán 40 mg y Amlodipino (como besilato) 5 mg.

Cada comprimido contiene: Telmisartán 80 mg y Amlodipino (como besilato) 5 mg.

Cada comprimido contiene: Telmisartán 80 mg y Amlodipino (como besilato) 10 mg.

Excipientes c.s.: Hidróxido de sodio, meglumina, povidona, óxido de hierro rojo, manitol, celulosa microcristalina, crospovidona, estearato de magnesio, almidón pregelatinizado, almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal.

Presentación:

Envases con 30 comprimidos de 40 / 5 mg.

Envases con 30 comprimidos de 80 / 5 mg.

Envases con 30 comprimidos de 80 / 10 mg.