

**Trastornos vasculares** - Poco frecuentes: Hipotensión<sup>1</sup>, hipotensión ortostática.  
**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos** - Poco frecuentes: Disnea, tos. Muy raras: Enfermedad pulmonar intersticial.  
**Trastornos gastrointestinales** - Poco frecuentes: Dolor abdominal, diarrea, dispepsia, flatulencia, vómitos, Raras: Sequedad de boca, molestias estomacales, disgeusia.  
**Trastornos hepatobilarios** - Raras: Función hepática anormal/trastorno hepático.  
**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo** - Poco frecuentes: Prurito, hiperhidrosis, exantema, Raras: Angioedema (también con desenlace fatal), eczema, eritema, urticaria, erupción por reacción a fármaco, erupción cutánea tóxica.  
**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo** - Poco frecuentes: Lumbalgia (p. ej. ciática), espasmos musculares, mialgia.  
**Raras:** Artralgia, dolor en las extremidades, dolor tendinoso (síntomas similares a la tendinitis).  
**Trastornos renales y urinarios** - Poco frecuentes: Insuficiencia renal, incluida insuficiencia renal aguda.  
**Trastornos genitales y alteraciones en el lugar de administración** - Poco frecuentes: Dolor torácico, astenia (debilidad), Raras: Síndrome pseudogripal.  
**Evaluaciones complementarias** - Poco frecuentes: Aumento de creatinina en sangre. Raras: Disminución de hemoglobina, aumento de ácido úrico en sangre, aumento de enzimas hepáticas, aumento de creatina fosforasa en sangre.  
**1,2,3,4- ver Descripción de reacciones adversas seleccionadas.**

#### Descripción de reacciones adversas seleccionadas

#### Sesos

En el ensayo PFOESS, se observó un aumento de la incidencia de septicemia con telmisartán respecto a placebo. El suceso podría ser causal o estar relacionado con un mecanismo actualmente desconocido.

#### Hipertensión

Descrito como frecuente en pacientes con la presión arterial controlada que recibieron telmisartán para reducir la morbilidad cardiovascular de forma adicional a su tratamiento habitual.

#### Función hepática anormal/trastorno hepático

La mayoría de casos de función hepática anormal/trastorno hepático procedentes de la experiencia postcomercialización se dieron en pacientes japoneses. Los pacientes japoneses tienen mayor probabilidad de experimentar estas reacciones adversas.

#### Enfermedad pulmonar intersticial

Se han notificado casos de enfermedad pulmonar intersticial procedentes de la experiencia postcomercialización asociados temporalmente a la toma de telmisartán. Sin embargo, no se ha establecido una relación causal.

#### 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.

#### Sobredosis

La información disponible sobre la sobredosis en seres humanos es limitada.

#### Síntomas

Las manifestaciones más destacadas de la sobredosis con telmisartán son hipotensión y taquicardia; pero también se han descrito bradicardia, mareos, aumento de la creatinina sérica e insuficiencia renal aguda.

#### Tratamiento

Telmisartán no se elimina por hemodíalisis. El paciente debe ser estrechamente monitorizado, y el tratamiento debe ser sintomático y de soporte. El tratamiento depende del tiempo transcurrido desde la ingestión y de la gravedad de los síntomas. Entre las medidas sugeridas se incluyen la inducción del vómito y/lavado gástrico. El carbón activado podría ser útil para el tratamiento de la sobredosis. Los electrolitos y la creatinina en suero se deben monitorizar con frecuencia. Si aparece hipotensión, el paciente debe ser colocado en decúbito supino, con administración rápida de sales y reposición de volumen.

#### Características farmacológicas

##### Acción farmacológica

Telmisartán es un antagonista específico de los receptores de la angiotensina II, (AT-1) a los cuales se une selectivamente. No posee afinidad por otros receptores, no inhibe la renina plasmática ni bloquea los canales de calcio. El telmisartán no inhibe la enzima convertidora de la angiotensina.

El efecto del telmisartán se mantiene durante 24 horas y es todavía medible a las 48 horas. Esto le confiere una relación valle/pla (índice TP) superior a 80%. Después de la primera dosis del telmisartán, el efecto antihipertensivo se hace evidente en el transcurso de 3 horas. La máxima reducción 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 del telmisartán permanece constante durante las 24 horas siguientes a la ingesta e incluye las últimas 4 horas antes de la siguiente dosis. Esto fue confirmado mediante índices p/ole o valle por encima de 80% observados en estudios clínicos controlados del telmisartán vs placebo. En pacientes hipertensos, telmisartán reduce tanto la presión sistólica como la diastólica, sin afectar el pulso. La eficacia antihipertensiva del telmisartán es comparable a la de otras clases de antihipertensivos como amlodipina, atenolol, enalapril, hidroclorotiazida, losartán y lisinapril. Esto ha sido demostrado en estudios clínicos comparativos.

La incidencia de los sesos fue significativamente menor en pacientes tratados con telmisartán vs los tratados con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, en estudios clínicos controlados. Telmisartán también está indicado en la reducción del riesgo de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte por causas cardiovasculares en pacientes mayores con alto riesgo de desarrollar eventos cardiovasculares mayores y que no pueden tomar inhibidores de la ECA. Estos riesgos pueden ser evidenciados por un historial de enfermedad arterial coronaria, enfermedad arterial periférica, accidente cerebrovascular, ataque isquémico transitorio, o diabetes de alto riesgo (insulino- dependiente o no dependiente de insulina) con evidencia de lesión de órganos diana.

##### Farmacocinética

-Absorción: la absorción del telmisartán es rápida modificándose levemente con la ingesta de alimentos.

-Distribución: el telmisartán se une en una alta proporción a las proteínas plasmáticas (>99.5%).

-Metabolismo: el telmisartán se metaboliza por conjugación al glucurónico el cual carece de actividad farmacológica.

-Eliminación: el telmisartán se excreta de forma casi exclusiva por las heces principalmente como compuesto inalterado.

La vida media de eliminación terminal es de más de 20 horas.

No hay evidencia de acumulación clínicamente destacable del telmisartán cuando se toma a la dosis recomendada.

**Presentaciones:** Envases conteniendo 14, 28 y 42 comprimidos.

GUÁRDASE LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

# TAROPLEN®

## TELMISARTÁN Comprimidos

#### Composición:

TAROPLEN 40

Cada comprimido de 40 mg contiene:

Telmisartán ..... 40 mg

Excipientes c.s.

TAROPLEN 80

Cada comprimido de 80 mg contiene:

Telmisartán ..... 80 mg

Excipientes c.s.

#### Indicaciones terapéuticas

##### Hipertensión

Tratamiento de la hipertensión esencial en adultos.

##### Prevención cardiovascular

Reducción de la morbilidad cardiovascular en adultos con: i) enfermedad cardiovascular aterotrombótica manifiesta (antecedentes de cardiopatía coronaria, ictus, o arteriopatía periférica) o ii) diabetes mellitus tipo 2 con lesión de órgano diana confirmada.

#### Posología y forma de administración

##### Vía oral

##### Tratamiento de la hipertensión esencial

La dosis efectiva habitual es de 40 mg una vez al día. En los casos en que no se alcance la presión arterial deseada, la dosis de telmisartán se puede aumentar hasta un máximo de 80 mg una vez al día. Alternativamente, el telmisartán se puede usar en combinación con diuréticos tiazídicos como hidroclorotiazida, que ha demostrado tener un efecto hipotensor aditivo cuando se combina con telmisartán.

A la hora de aumentar la dosis, es necesario tener en cuenta que el máximo efecto antihipertensivo se alcanza, por lo general, en un plazo de entre cuatro y ocho semanas después de iniciar el tratamiento.

##### Prevención cardiovascular

La dosis recomendada es de 80 mg una vez al día. Se desconoce si las dosis inferiores a 80 mg de telmisartán son eficaces para reducir la morbilidad cardiovascular. Se recomienda mantener un estricto seguimiento de la presión arterial al iniciar el tratamiento con telmisartán para reducir la morbilidad cardiovascular y, si es necesario, ajustar la medicación antihipertensiva.

##### Pacientes con insuficiencia renal

La experiencia en los pacientes con insuficiencia renal grave o hemodializados es limitada. En dichos pacientes se recomienda comenzar el tratamiento con una dosis inicial baja, de 20 mg. No es necesario un ajuste de la posología en los pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada.

##### Pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, la posología no debe superar los 40 mg una vez al día. Telmisartán está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

##### Pacientes de edad avanzada

No es necesario ningún ajuste de la dosis en los pacientes de edad avanzada.

##### Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de telmisartán en niños y adolescentes menores de 18 años. No se puede hacer una recomendación posológica. Forma de administración

Los comprimidos de telmisartán son para administración oral una vez al día y deben tomarse con líquido, con o sin alimentos.

#### Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

- Segundo y tercer trimestre del embarazo.

- Trastornos biliares obstructivos.

- Insuficiencia hepática grave.

El uso concomitante de Taroplen con medicamentos con **iskirén** está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG < 60 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>).

#### Advertencias y precauciones

##### Embarazo

No se debe iniciar el tratamiento con antagonistas del receptor de la angiotensina II durante el embarazo. A menos que se considere imprescindible el tratamiento continuo con un antagonista del receptor de la angiotensina II, las pacientes que planeen quedarse embarazadas deben optar por otros tratamientos antihipertensivos que posean un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo. Cuando se diagnostique un embarazo, el tratamiento con antagonistas del receptor de la angiotensina II debe suspenderse inmediatamente y, si procede, iniciar un tratamiento alternativo.

##### Insuficiencia hepática

La mayor parte del telmisartán se elimina por la biliar, razón por la cual, los pacientes con colestasis, trastornos obstructivos biliares o insuficiencia hepática grave pueden presentar un retraso en su eliminación, por lo que no se recomienda administrar TAROPLEN en estos pacientes. En los casos de insuficiencia hepática de leve a moderada, TAROPLEN debe usarse con precaución.

##### 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 funcionalmente único, son tratados con fármacos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona.

##### Insuficiencia renal y trasplante renal

Cuando TAROPLEN 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 TAROPLEN a pacientes con trasplante renal reciente.



**LAZAR S.A.**  
 Bivr. Artigas 1158  
 Tel.: 2708 8494  
 MONTEVIDEO

## Hipovolemia intravascular

Los pacientes que presentan un volumen y/o nivel de sodio reducidos debido a un tratamiento diurético intensivo, restricción de sal alimenticia, diarrea o vómitos pueden desarrollar hipotensión sintomática, especialmente después de la primera dosis de telmisartán. Tales situaciones deben ser corregidas antes de administrar telmisartán. La reducción del volumen y/o nivel de sodio debe ser corregida antes de administrar telmisartán.

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

Existe evidencia de que el uso concomitante de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskirán aumenta el riesgo de hipotensión, hipotensión 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 enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskirán.

Si se considera imprescindible la terapia de bloqueo dual, ésta sólo se debe llevar a cabo bajo la supervisión de un especialista y sujeta a una monitorización estrecha y frecuente de la función renal, los niveles de electrolitos y la presión arterial.

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

### 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 cardíaca congestiva o patología renal crónica, incluyendo estenosis de la arteria renal), el tratamiento con otros fármacos que afecten este sistema han sido asociados con hipotensión aguda, hiperpotasemia, oliguria y raramente insuficiencia renal aguda.

### Alдостеронismo primario

Este tipo de pacientes generalmente no responde a los medicamentos antihipertensivos que actúan inhibiendo el sistema renina-angiotensina. Por ello en estos casos, no se recomienda la administración del telmisartán.

### Estenosis de la válvula aórtica y mitral, cardiomiopatía obstructiva hipertrofica

En estos casos y al igual que con otros vasodilatadores, se indica especial precaución.

### 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 monitorización de la glucosa en sangre. Cuando está indicado, puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina o de antidiabéticos.

### Intolerancia hereditaria a la fructosa

TAROPLEN contiene sorbitol, por lo tanto, no se recomienda la administración de TAROPLEN en este caso.

### Hipertensión

El uso de medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona puede causar hipertensión. En pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal, diabéticos, tratados simultáneamente con otros medicamentos que puedan elevar los niveles de potasio y/o pacientes con otros acontecimientos concurrentes, la hipertensión puede ser mortal.

Antes de considerar el uso concomitante de medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona, debe evaluarse el balance beneficio-riesgo.

### Los principales factores de riesgo a tener en cuenta en relación con la hipotensión son:

- Diabetes mellitus, insuficiencia renal, edad  $>70$  años),
- Combinación con uno o varios medicamentos que afecten al sistema renina-angiotensina-aldosterona y/o suplementos de potasio. Los medicamentos o clases terapéuticas de medicamentos que pueden provocar hipotensión son sustitutos de la sal a base de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, antagonistas del receptor de la angiotensina II, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluidos los inhibidores selectivos de la COX-2), heparina, inmunosupresores (ciclosporina o tacrolimus) y trimetoprim.
- Acontecimientos concurrentes, en particular deshidratación, descompensación cardíaca aguda, acidosis metabólica, empeoramiento de la función renal, empeoramiento repentino de la función renal (p. ej., enfermedades infecciosas), leish cellular (p. ej., isquemia aguda de las extremidades, rabdomiólisis, traumatismo intenso).

En pacientes de riesgo, se recomienda una estrecha monitorización del potasio en suero.

### Diferencias étnicas

Al igual que sucede con los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, telmisartán y otros antagonistas del receptor de la angiotensina II son, aparentemente, menos eficaces a la hora de reducir la presión arterial en las personas de raza negra que en las personas de otras razas, posiblemente, a causa de la mayor prevalencia de niveles bajos de renina entre la población hipertensa de raza negra.

### Otras

Como sucede con cualquier medicamento antihipertensivo, la reducción excesiva de la presión arterial en pacientes con cardiopatía isquémica o enfermedad cardiovascular isquémica, puede provocar un infarto de miocardio o un ictus.

## Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

### Digoxina

Cuando se administró telmisartán conjuntamente con digoxina, se observaron aumentos medios 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 monitorizar los niveles de digoxina para mantenerlos en el rango terapéutico.

Como sucede con otros medicamentos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona, telmisartán puede provocar hipotensión. El riesgo puede aumentar si se combina este tratamiento con otros medicamentos que también pueden provocar hipotensión sustitutos de la sal a base de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, antagonistas del receptor de la angiotensina II, antiinflamatorios no esteroideos (AINE, incluidos los inhibidores selectivos de la COX-2), heparina, inmunosupresores (ciclosporina o tacrolimus) y trimetoprim. La aparición de hipotensión depende de los factores de riesgo asociados. El riesgo aumenta si se dan las combinaciones de tratamiento antes citadas. El riesgo es particularmente elevado si se combina con diuréticos ahorradores de potasio y con sustitutos de la sal a base de potasio. Por ejemplo, una combinación de inhibidores de la ECA y AINEs conlleva un menor riesgo siempre que se cumplan rigurosamente las precauciones de uso.

### Uso concomitante no recomendado

#### Diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de potasio

Los antagonistas del receptor de la angiotensina II, tales como telmisartán, disminuyen la pérdida de potasio provocada por los diuréticos. Los diuréticos ahorradores de potasio, como por ejemplo espironolona, eplerenona, triamtereno o amilorid. Los suplementos de potasio o sus sustitutos de la sal a base de potasio, pueden ser un aumento significativo de los niveles de potasio en suero. Si el uso concomitante está indicado por una hipotensión documentada, deben ser utilizados con precaución y manteniendo un control frecuente del nivel de potasio en suero.

### Litio

Se han descrito aumentos reversibles de las concentraciones séricas de litio y toxicidad durante el curso de la administración simultánea de litio con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina y antagonistas del receptor de la angiotensina II, incluyendo telmisartán. Si el uso de la combinación es imprescindible, se recomienda una estrecha monitorización de los niveles de litio en suero.

### Uso concomitante que requiere precaución

#### Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)

El tratamiento con AINEs (es decir, ácido acetilsalicílico en dosis para tratamiento antiinflamatorio, inhibidores de la COX-2 y AINEs no selectivos) pueden reducir el efecto antihipertensivo de los antagonistas del receptor de la angiotensina II. En algunos pacientes con función renal alterada (p.ej., pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con función renal alterada), la coadministración de antagonistas del receptor de la angiotensina II y de fármacos que inhiben la ciclooxigenasa puede agravar el deterioro de la función renal, incluyendo posible fallo renal agudo, que normalmente es reversible. Por lo tanto, es preciso administrar la combinación con precaución, sobre todo en pacientes de edad avanzada. Los pacientes deben estar correctamente hidratados, y se recomienda llevar a cabo un control periódico de la función renal desde el inicio del tratamiento concomitante. En un estudio la coadministración de telmisartán y ramipril provocó un aumento de hasta 2.5 veces la AUC<sub>0-24</sub> y C<sub>max</sub> de ramipril y ramiprilato. Se desconoce la relevancia de esta observación.

#### Diuréticos (diuréticos tiazídicos o del asa)

El tratamiento previo con dosis elevadas de diuréticos como furosemida (diurético del asa) e hidroclorotiazida (diurético tiazídico) puede provocar hipovolemia, y exponer a una hipotensión si se inicia el tratamiento con telmisartán.

#### A tener en cuenta en el uso concomitante

##### Otros agentes antihipertensivos

El efecto reductor de la presión arterial del telmisartán puede verse incrementado por el uso simultáneo de otros medicamentos antihipertensivos.

Los datos de los estudios clínicos han demostrado que el bloqueo dual del sistema renina-angiotensina aldosterona (SRAA) mediante el uso combinado de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskirán, se asocia con una mayor frecuencia de acontecimientos adversos tales como hipotensión, hipotensión y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda) en comparación con el uso de uno de los afo antes con efecto sobre el SRAA.

Dados sus propiedades farmacológicas, cabe esperar que los siguientes medicamentos puedan potenciar los efectos hipotensores de todos los antihipertensivos: incluido el telmisartán: baclofeno, amifostina. Asimismo, la hipotensión ortostática puede agravarse por el consumo de alcohol, barbitúricos, narcóticos o antidiopresores.

#### Corticosteroides (vía sistémica)

#### Reducción del efecto hipotensor.

## Fertilidad, embarazo y lactancia

**Fertilidad.** En estudios preclínicos, no se han observado efectos de telmisartán en la fertilidad de machos y hembras.

**Embarazo.** No se recomienda el uso de los APRII durante el primer trimestre del embarazo. Está contraindicado el uso de los APRII durante el segundo y tercer trimestre del embarazo.

No existen datos adecuados acerca del uso de telmisartán en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han revelado 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 la posibilidad de que exista un pequeño aumento del riesgo. Si bien no existen datos epidemiológicos controlados sobre el riesgo derivado de los antagonistas del receptor de la angiotensina II, pueden existir riesgos similares para esta clase de medicamentos.

A menos que el tratamiento continuado con antagonistas del receptor de la angiotensina II se considere imprescindible, las pacientes que planean quedarse embarazadas deben optar por otros tratamientos antihipertensivos que posean un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo. Cuando se diagnostique un embarazo, el tratamiento con antagonistas del receptor de la angiotensina II debe suspenderse inmediatamente y, si procede, debe iniciarse un tratamiento alternativo.

Se sabe que la exposición al tratamiento con un antagonista del receptor de la angiotensina II durante el segundo y el tercer trimestre de gestación puede inducir la toxicidad humana (reducción de la función renal, oligohidramnios, retraso de la osificación craneal) y toxicidad neonatal (insuficiencia renal, hipotensión, hipotermiasmia).

Si la exposición a los antagonistas del receptor de la angiotensina II ha tenido lugar durante el segundo trimestre de embarazo, es recomendable realizar una ecografía de la función renal y craneal.

Los lactantes cuyos madres hayan tomado antagonistas del receptor de la angiotensina II deben ser estrechamente monitorizados por si se produce hipotensión.

**Lactancia.** Dado que no existe información disponible acerca del uso de telmisartán durante la lactancia, no se recomienda el uso de este medicamento; son preferentes otros tratamientos con perfiles de seguridad mejor establecidos durante la lactancia, especialmente en el caso de recién nacidos y prematuros.

## Efectos sobre la capacidad de conducir y operar maquinarias

Si bien no se han realizado estudios específicos, se debe tener en cuenta que durante el tratamiento antihipertensivo, ocasionalmente pueden presentarse mareos o sueño.

## Reacciones adversas

### Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas graves incluyen reacción anafiláctica y angioedema, que pueden ocurrir raramente ( $\geq 1/10,000$  a  $< 1/1,000$ ), e insuficiencia renal aguda. La incidencia global de reacciones adversas descritas con telmisartán (41.4%) resultó, por lo general, similar a la del placebo (43.9%) en ensayos controlados realizados con pacientes hipertensos. La incidencia de reacciones adversas no estuvo relacionada con la dosis y no mostró relación con el sexo, la edad o la raza de los pacientes. El perfil de seguridad de telmisartán en pacientes tratados para reducir la morbidity cardiovascular fue consistente con el obtenido en los pacientes hipertensos.

Las reacciones adversas detalladas a continuación proceden de los ensayos clínicos controlados en pacientes hipertensos y de los informes post-comercialización. El Estado también refleja las reacciones adversas graves y las reacciones adversas que obligaron a suspender el tratamiento, reportadas en tres estudios clínicos a largo plazo en los que participaron 21,642 pacientes tratados hasta seis años con telmisartán para reducir la morbidity cardiovascular.

### Lista tabular de reacciones adversas

Las reacciones adversas han sido clasificadas según frecuencias utilizando la siguiente clasificación: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); Poco frecuentes ( $\geq 1/1,000$  a  $< 1/100$ ); Raras ( $\geq 1/10,000$  a  $< 1/1,000$ ); Muy raras ( $< 1/10,000$ ). Dentro de cada intervalo de frecuencia, las reacciones adversas se muestran en orden decreciente de gravedad.

#### Infecciones e infestaciones

Poco frecuentes: Infección del tracto urinario incluyendo cistitis, infección del tracto respiratorio superior incluyendo faringitis y sinusitis, Raras: Septicemia, incluido deslancele mortal.

Tarmones de la sangre y del sistema linfático - Poco frecuentes: Anemia, Raras: Eosinofilia, trombocitopenia.

Tarmones del sistema inmunológico - Raras: Reacción anafiláctica, hipersensibilidad.

Tarmones del metabolismo y de la nutrición - Poco frecuentes: Hipertensión, Raras: Hipoglucemia (en pacientes diabéticos),

Tarmones psiquiátricos - Poco frecuentes: Insomnio, depresión, Raras: Ansiedad,

Tarmones del sistema nervioso - Poco frecuentes: Sincope, Raras: Somnolencia.

Tarmones oculares - Raras: Trastorno visual.

Tarmones del oído y del laberinto - Poco frecuentes: Vértigo.

Tarmones cardíacos - Poco frecuentes: Bradicardia, Raras: Taquicardia.