

Bertel®

Telmisartán 40 mg

Telmisartán 80 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta
Industria Española

Fórmula:

Cada comprimido de Bertel® 40 mg contiene: 40 mg de Telmisartán. Excipientes: hidróxido de sodio, povidona, megliumina, manitol, estearato de magnesio, crospovidona.

Cada comprimido de Bertel® 80 mg contiene: 80 mg de Telmisartán. Excipientes: hidróxido de sodio, povidona, megliumina, manitol, estearato de magnesio, crospovidona.

Acción terapéutica:

Antihipertensivo. Código ATC: C09CA

Indicaciones:

Bertel® está indicado:

- En el tratamiento de la hipertensión arterial esencial.
- Para la prevención de la morbilidad y mortalidad cardiovascular en personas mayores de 55 años de edad con riesgo elevado de enfermedad cardiovascular.

Propiedades farmacológicas:

Propiedades farmacodinámicas:

El Telmisartán es un antagonista específico de los receptores de Angiotensina II (AT1) eficaz cuando se administra por vía oral. Esta molécula desplaza a la Angiotensina II con una afinidad muy elevada de su lugar de unión al receptor subtipo AT1; este receptor es el responsable de las acciones conocidas de la Angiotensina II. Telmisartán no presenta actividad alguna agonista parcial en el receptor AT1.

Telmisartán se une selectivamente al receptor AT1. La unión es de larga duración y no muestra afinidad por otros receptores incluyendo a los AT2 y otros receptores de Angiotensina menos caracterizados.

Los niveles séricos de aldosterona son disminuidos por Telmisartán. Telmisartán no inhibe a la Enzima Convertidora de Angiotensina, enzima que también degrada la bradiquina. En el ser humano, una dosis de 80 mg de Telmisartán, inhibe casi completamente el incremento de la presión arterial producida por la Angiotensina II con un efecto que se mantiene durante 24 horas y puede ser 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 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. Presenta una relación dosis/efecto por encima de 80%.

En pacientes hipertensos, Telmisartán reduce tanto la presión sistólica como la diastólica, sin afectar el pulso. La eficacia antihipertensiva de Telmisartán es comparable a otros medicamentos antihipertensivos como amlodipina, atenolol, enalapril, hidroclorotiazida, losartán, lisinopril, ramipril y valsartán. Después de la interrupción brusca del tratamiento con Telmisartán, la presión arterial retorna gradualmente a los valores de antes del tratamiento durante un periodo de varios días, sin evidencia de hipertensión de rebote. En diferentes estudios clínicos con pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda, el tratamiento con Telmisartán se ha asociado a reducciones significativas del volumen del ventrículo izquierdo y del índice de masa del ventrículo izquierdo. También está asociado a una reducción significativa de la proteinuria (tanto micro como macroalbuminuria) en pacientes hipertensos con nefropatía diabética.

Prevención de la morbilidad y la mortalidad cardiovasculares:

En el ensayo clínico conocido como "ONTARGET" (ONgoing Telmisartán Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) se compararon los efectos de Telmisartán, ramipril y de la combinación de Telmisartán y ramipril, sobre los resultados de eventos cardiovasculares, en 25.620 pacientes mayores de 55 años de edad con antecedentes de enfermedad arterial coronaria, cerebrovascular, enfermedad vascular periférica o diabetes acompañada de evidencia de "daño de órganos blanco" (por ejemplo, retinopatía, hipertrofia del ventrículo izquierdo, proteinuria) luego de un seguimiento promedio de 4.5 años. La variable primaria fue un resultado combinado de muerte de causa cardiovascular, infarto de miocardio no fatal, ataque cerebrovascular no fatal u hospitalización debida a insuficiencia cardíaca congestiva. La adherencia al tratamiento fue mejor con Telmisartán que con ramipril o con la combinación de Telmisartán y ramipril. La ocurrencia de tos y de angioedema fue reportada con menos frecuencia en los pacientes tratados con Telmisartán que en los que recibieron ramipril, mientras que la hipertensión se informó con más frecuencia entre los pacientes tratados con Telmisartán. Telmisartán fue tan efectivo como ramipril para disminuir el punto final combinado. La incidencia de la variable primaria de análisis fue similar en los grupos que recibieron Telmisartán (16.7%), ramipril (16.5%) y la combinación de Telmisartán y ramipril (16.3%). El cociente de riesgo para Telmisartán vs. ramipril fue 1,01 (IC del 97,5%: 0,93; 1,10; p (no inferioridad) = 0,0019). La combinación de Telmisartán con ramipril no aportó ningún beneficio adicional al uso de ramipril o Telmisartán 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 Telmisartán con ramipril.

Propiedades farmacocinéticas:

Absorción: la absorción del Telmisartán es rápida aunque la cantidad absorbida varía. La biodisponibilidad absoluta media es de aproximadamente el 50%. Cuando Telmisartán se consume junto con alimentos, la reducción de área bajo la curva de concentración plasmática - tiempo (AUC0-∞) de Telmisartán varía de un 6% (dosis de 40 mg) a un 19% (dosis de 160 mg) aproximadamente. A las 3 horas de la administración, las concentraciones plasmáticas son similares si Telmisartán se toma en ayunas o con alimentos. 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, siendo la C_{max} 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: Telmisartán se une en una alta proporción a las proteínas plasmáticas (>99.5%), principalmente a la albúmina y a la glicoproteína alta-1 ácida. El volumen de distribución es de aproximadamente 500 litros.

Metabolismo: el Telmisartán se metaboliza por conjugación al glucurónico. No se ha demostrado actividad farmacológica para el conjugado.

Eliminación: Telmisartán se caracteriza por una farmacocinética de biotransformación biexponencial con una vida media de eliminación terminal de más de 20 horas. La concentración plasmática máxima (C_{max}) 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 Telmisartán cuando se toma a la dosis recomendada. Después de su administración oral Telmisartán se excreta de forma casi exclusiva por los heces principalmente como compuesto inalterado. La excreción urinaria acumulativa es menor al 1% de la dosis.

Grupos especiales:

Pacientes ancianos: la farmacocinética de Telmisartán no difiere entre los pacientes jóvenes y los ancianos.

Pacientes con insuficiencia renal: el Telmisartán 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.

Posología y forma de administración:

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial:

La dosis recomendada es de 40 mg en una sola administración diaria. El comprimido no debe ser fraccionado y se recomienda ingerir inmediatamente después de extraerlo de su envase original. Si se considera necesario aumentar la dosis de Telmisartán ha de tenerse en cuenta que el efecto antihipertensivo máximo se alcanza generalmente en 4 o 8 semanas de iniciado el tratamiento.

En los casos en que no se logra el descenso esperado de la presión arterial, puede aumentarse la dosis de Telmisartán hasta un máximo de 80 mg en una sola administración diaria. Alternativamente, Telmisartán, 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.

En pacientes con hipertensión severa, el tratamiento con Telmisartán a dosis de hasta 160 mg (solo o en combinación con hidroclorotiazida 12.5 a 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 cardiovascular. Cuando se inicia el tratamiento con Telmisartán para prevenir la morbilidad y la mortalidad cardiovascular, es aconsejable monitorear la presión arterial y puede ser necesario ajustar la dosis de otros medicamentos que la disminuyan, si corresponde. Telmisartán 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. Telmisartán no se elimina de la sangre por diálisis.

Pacientes con insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada, la dosis de Telmisartán no debe exceder los 40 mg en una sola administración diaria.

Pacientes ancianos: no es necesario un ajuste de dosis.

Pacientes pediátricos y adolescentes: no se recomienda usar Telmisartán en niños y adolescentes menores de 18 años de edad debido a los datos limitados que existen sobre su seguridad y eficacia.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida al principio activo (Telmisartán) o a los excipientes.
- Embarazo (sobre todo durante el segundo y tercer trimestre) y lactancia.
- Obstrucción del tracto biliar.
- Enfermedad hepática severa.
- Menores de 18 años.
- Uso concomitante con aiskiren en pacientes con diabetes y/o con insuficiencia renal.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Hipertensión renovascular: se incrementa el riesgo de hipotensión arterial e insuficiencia renal cuando los pacientes que presentan estenosis bilateral de la arteria renal, o estenosis de la arteria de un riñón funtante único, son tratados con fármacos que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona.

Insuficiencia renal y trasplante renal: cuando Telmisartán 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 Telmisartán a pacientes con trasplante renal reciente.

Disminución del volumen plasmático: en los pacientes que presenten 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 deben corregirse dichos trastornos antes de iniciar el tratamiento con Telmisartán.

Bloqueo doble del sistema renina-angiotensina-aldosterona: como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona se han descrito cambios en la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda) en individuos susceptibles, especialmente si se combinan moléculas que afectan este sistema. El bloqueo doble del sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona (por ejemplo al añadir un inhibidor de la Enzima Convertidora de Angiotensina II (ECA) a un antagonista del receptor de angiotensina II) deberá ser entonces limitado a casos individualmente definidos, con un monitoreo estrecho de la función renal.

Otros 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 severa o patología renal concomitante, incluyendo estenosis de la arteria renal), el tratamiento con fármacos que afectan este sistema han sido asociados con hipotensión aguda, oliguria y raramente insuficiencia renal aguda.

Aldosteronismo primario: este tipo de pacientes generalmente no responden a los medicamentos antihipertensivos que actúan inhibiendo el sistema renina-angiotensina. Por ello en este caso no se recomienda la administración de Telmisartán.

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 cardíaca. Se recomienda efectuar, en caso de pacientes con riesgo, controles de potasemia. 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, inmunosupresores, trimetoprima, entre otros), puede presentarse un aumento en los niveles plasmáticos de potasio. La administración de estos fármacos con Telmisartán debe hacerse con prudencia.

Alteraciones en el funcionamiento hepático: la mayor parte del Telmisartán se elimina por la bilis, razón por la cual, los pacientes con trastornos obstructivos biliares o insuficiencia hepática grave pueden presentar un retraso en su eliminación. Telmisartán debe ser indicado con precaución en estos pacientes.

Otros: al igual que con los Inhibidores de la Enzima Convertidora de la Angiotensina, los antagonistas específicos de los receptores de la angiotensina II, incluido el Telmisartán 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: no se han identificado interacciones clínicamente significativas con Telmisartán. No obstante, puede incrementarse el efecto de disminución de la presión cuando es administrado concomitantemente con otros medicamentos antihipertensivos. No se encontró interacciones de significancia clínica con warfarina, hidroclorotiazida, glibenclámda, ibuprofeno, paracetamol, simvastatina y amlopírida. En pacientes a quienes se coadministró digoxina se observó un aumento promedio del 20% de los niveles plasmáticos, por lo cual se aconseja monitorear los niveles plasmáticos de digoxina. En un estudio, la coadministración de Telmisartán y ramipril llevaron al aumento de hasta 2.5 veces en el AUC₀₋₂₄ y C_{max} 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 antagonistas de la Angiotensina II, incluso con Telmisartán. Por lo tanto, en caso de coadministración con litio, se aconseja monitorear los niveles plasmáticos de litio. Como sucede con otros medicamentos que actúan sobre el sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona, el Telmisartán puede provocar hiperkalemia. El riesgo puede aumentar en caso de combinación de tratamiento con otros medicamentos que también pueden provocar hiperkalemia (sustitutos de la sal que contienen potasio, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, antagonistas del receptor de la Angiotensina II, antiinflamatorios no esteroideos, heparina, inmunosupresores (ciclosporina o tacrolimus) y trimetoprima. El riesgo se incrementa en caso de las combinaciones antes mencionadas y es particularmente alto en combinación con diuréticos ahorradores de potasio, y cuando se combina con sustitutos de la sal que contienen potasio. La combinación con los inhibidores de la ECA o con los AINEs, por ejemplo, presenta un menor riesgo siempre que se sigan estrictamente las precauciones de uso. El tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) pueden provocar insuficiencia renal aguda en pacientes con deshidratación. Las moléculas que actúan sobre el sistema renina-angiotensina, como el Telmisartán, pueden tener un efecto sinérgico. Los pacientes que reciben AINEs y Telmisartán 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 drogas como Telmisartán, durante el uso combinado con AINEs, por inhibición del efecto vasodilatador de los prostaglandinas. Interacciones con otros agentes antihipertensivos: se ha demostrado que el bloqueo doble del sistema renina-angiotensina-aldosterona mediante el uso combinado de inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aiskiren está asociado a una mayor frecuencia de eventos adversos como hipotensión, hiperkalemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda). El uso de corticosteroides por vía sistémica puede reducir el efecto antihipertensivo de Telmisartán.

Embarazo y lactancia: no se deberá iniciar tratamiento con antagonistas del receptor de la angiotensina II durante el embarazo. 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 Telmisartán no indicaron efecto teratogénico, pero sí 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, retraso de la osificación del cráneo) y toxicidad neonatal (insuficiencia renal, hipotensión, hiperkalemia). 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 detecte 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 para control del riñón 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 el Telmisartán se excreta en la leche materna, su administración está contraindicada durante la lactancia.

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.

Reacciones adversas:

En los ensayos clínicos controlados realizados en pacientes con hipertensión arterial la incidencia global de eventos adversos reportados con Telmisartán (41,4%) fue similar a la informada por quienes recibieron placebo (43,9%). La incidencia de estos eventos no estuvo relacionada con la dosis y no mostró correlación con el género, edad o raza (etnia) de los pacientes.

Las siguientes reacciones adversas se conocieron a partir de ensayos clínicos controlados y por reportes luego de la comercialización. También se consideran eventos adversos serios informados en tres ensayos clínicos de hasta 6 años de seguimiento que incluyeron más de 21.000 pacientes tratados con Telmisartán para la prevención de la morbimortalidad cardiovascular.

Infecciones: sepsis, que incluyen resultados fatales, infecciones del tracto respiratorio superior y del tracto urinario (incluso cistitis).

Trastornos del sistema hematológico y linfático: anemia, trombocitopenia, eosinofilia.

Trastornos del sistema inmune: reacción anafiláctica, hipersensibilidad.

Trastornos del metabolismo y la nutrición: hiperkalemia.

Trastornos psiquiátricos: ansiedad, insomnio y depresión.

Trastornos del sistema nervioso: síncope.

Trastornos oculares: visión anormal.

Trastornos del oído y del laberinto: vértigo.

Trastornos cardíacos: bradicardia, taquicardia.

Trastornos vasculares: hipotensión, hipotensión ortostática.

Trastornos respiratorios: disnea, enfermedad intersticial pulmonar.

Trastornos gastrointestinales: dolor abdominal, diarrea, sequedad de boca, dispepsia, flatulencia, malestar estomacal, vómitos.

Trastornos hepatobiliares: función hepática anormal / trastornos hepáticos.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: angioedema, ecema, eritema, prurito, hiperhidrosis, urticaria, erupción producida por drogas, erupción tóxica, rash.

Trastornos musculoesquelético, tejido conectivo y tejido óseo: artralgia, dolor de espalda, calambres en las piernas o dolor en las extremidades, mialgia, dolor tendinoso. Trastornos renales y del tracto urinario: insuficiencia renal incluyendo falla renal aguda.

Trastornos generales: dolor torácico, síntomas tipo gripe, astenia.

Alteraciones de laboratorio: descenso de la hemoglobina, aumento del ácido úrico sanguíneo, de la creatinina sanguínea, aumento de las enzimas hepáticas, aumento de la creatinina fosfoquinasa sanguínea.

Sobredosis:

Hay información limitada en relación a la sobredosificación en humanos. Las manifestaciones más marcadas luego de una sobredosis de Telmisartán fueron hipotensión y taquicardia; también se ha descrito bradicardia.

En caso de hipotensión sintomática, debe instaurarse un tratamiento de soporte. El Telmisartán no se elimina por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobre dosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología.

- Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-3330-0160.

Para otras consultas:

Ctro. de atención telefónica de Lab. Etea Phoenix 0800-333-3532.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Preferentemente entre 15°C hasta 30°C.

22675



22675



22675

22675



Presentaciones:

Envases conteniendo 28 comprimidos (2 blisters de 14 comprimidos cada uno).

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento. Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.

Este medicamento ha sido prescripto para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos. Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es *Berte®* y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar *Berte®*.
3. Cómo tomar *Berte®*?
4. Cuáles son los posibles efectos adversos de *Berte®*?
5. Conservación de *Berte®*
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es *Berte®* y para qué se utiliza?

Berte® contiene el principio activo Telmisartán que pertenece a una clase de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de Angiotensina II.

La Angiotensina II es una sustancia producida en el organismo que provoca el estrechamiento de los vasos sanguíneos, aumentando así la presión arterial.
Berte® bloquea el efecto de la Angiotensina II, de manera que los vasos sanguíneos se relajan y la presión arterial se reduce.

Berte® es un medicamento de venta bajo receta que se utiliza para:

- El tratamiento de la hipertensión arterial esencial: "esencial" significa que la presión arterial elevada no se debe a una causa conocida. La presión arterial elevada, si no se trata, puede dañar los vasos sanguíneos en diversos órganos lo que puede conducir, en algunos casos, a 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. Así pues, es importante medir regularmente la presión arterial para verificar si ésta se encuentra dentro del rango normal.

- Prevención de la enfermedad cardiovascular: *Berte®* se usa también para disminuir el riesgo de problemas cardiovasculares (como los ataques al corazón o infartos cerebrales) en adultos con riesgo elevado de que sucedan estos acontecimientos. Su médico le informará de si usted posee un riesgo elevado de sufrir estos acontecimientos.

2. Antes de tomar *Berte®*.

No debe tomar *Berte®*:

- Si es alérgico a Telmisartán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está embarazada o en periodo de amamantamiento.
- Si tiene problemas en el drenaje de la bilis desde el hígado o la vesícula biliar (obstrucción biliar).
- Si padece de problemas hepáticos severos.
- Si es menor de 18 años
- Si tiene diabetes o problemas en los riñones y le están dando un medicamento para la presión arterial que contiene aliskiren.

Tenga especial cuidado con *Berte®*.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar *Berte®*.

A continuación se citan otras razones por las que *Berte®* puede no ser adecuado para usted. Si usted se encuentra en alguno de estos casos, informe a su médico antes de tomar este medicamento:

- Si está tomando otros medicamentos para tratar la presión arterial alta como los inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina (por ejemplo: enalapril, ramipril, lisinapril) o como el aliskiren.
- Si está tomando digoxina que es un medicamento que se toma para tratar una arritmia cardíaca con latidos irregulares.
- Está embarazada, planea embarazarse o piensa que puede estarlo.
- Si está amamantando.
- En las personas de raza negra, *Berte®* puede ser menos eficaz en la disminución de la presión arterial.
- Si padece de una enfermedad del riñón o le han realizado un trasplante de riñón.
- Si tiene un estrechamiento de los vasos sanguíneos hacia uno o ambos riñones (estenosis de la arteria renal).
- 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).
- Presión 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.

Niños y adolescentes:

No se recomienda el uso de *Berte®* en niños y adolescentes menores de 18 años.

Toma de *Berte®* con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Su médico puede tener que cambiar la dosis de estos medicamentos o tomar otras precauciones. Sobre todo con los siguientes medicamentos:

- Lito, que es un medicamento que se utiliza para tratar algunos desórdenes del estado de ánimo.
- 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 como la aspirina o ibuprofeno), heparina, entre otros.
- Diuréticos si se toman en dosis elevadas pueden producir una pérdida excesiva de agua del organismo y bajar la presión arterial (hipotensión).
- AINEs: el efecto de *Berte®* puede reducirse cuando usted utiliza este tipo de medicamentos.
- *Berte®* puede aumentar el efecto hipotensor de otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada o de medicamentos que potencialmente pueden disminuir la presión arterial

Embarazo y lactancia

Debe informar a su médico si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar *Berte®* antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar. No se recomienda utilizar *Berte®* al inicio del embarazo y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento. No se recomienda administrar *Berte®* a mujeres durante el amamantamiento.

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas se sienten mareadas o cansadas cuando toman *Berte®*. Si se siente mareado o cansado no conduzca o utilice máquinas.

3. Como tomar *Berte®*?

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.

Berte® es de uso exclusivo por vía oral.

La dosis recomendada de *Berte®* es de un comprimido al día. Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día.

Para el tratamiento de la presión arterial elevada, la dosis habitual de *Berte®* es de un comprimido de 40 miligramos una vez al día, para controlar la presión arterial a lo largo de 24 horas (no obstante su médico puede recomendarle una dosis más baja de 20 miligramos o una dosis más alta de 80 miligramos).

Berte® puede ser utilizado también en asociación con diuréticos como la hidroclorotiazida, que ha demostrado ejercer un efecto reductor de la presión arterial adicional.

Para la reducción del riesgo de enfermedad cardiovascular, la dosis habitual de *Berte®* es de un comprimido de 80 miligramos una vez al día. Si tiene problemas en el funcionamiento del hígado, la dosis normal no debería ser mayor a 40 miligramos por día.

Puede tomar *Berte®* con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse con un poco de agua.

Si toma más *Berte®* del que debe:

Si usted tomó más cantidad de *Berte®* que las indicadas, contacte inmediatamente con su médico, vaya a un centro de atención médica inmediata o consulte con un centro de atención toxicológica.

- Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas:

Ctro. de atención telefónica de Lab. Elea Phoenix 0800-333-3532.

Si olvidó tomar *Berte®*

Si usted olvidó tomar una dosis, no se preocupe y tómela tan pronto como se acuerde y posteriormente continúe como antes.

Si no tomó el comprimido un día, tómese su dosis habitual el día siguiente. No tome una dosis doble para compensar la que se olvidó.

4. Cuáles son los posibles efectos adversos de *Berte®*?

Al igual que todos los medicamentos, *Berte®* puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos efectos adversos pueden ser graves y requieren de atención médica inmediata: Si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas, debe visitar a su médico inmediatamente:

Sepsis (frecuentemente llamada "infección de la sangre", es una infección grave que implica una reacción inflamatoria de todo el organismo); hinchazón rápida de la piel y las mucosas (angioedema). Estos efectos adversos son raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) pero son extremadamente graves y los pacientes deben dejar de tomar el medicamento y visitar a su médico inmediatamente.

Posibles efectos adversos de *Berte®*

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): presión arterial baja (hipotensión)

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): infección urinaria, infecciones del tracto respiratorio superior (p. ej. dolor de garganta, sinusitis, resfriado común), disminución de glóbulos rojos (anemia), niveles elevados de potasio, dificultad para dormirse (insomnio), sensación de tristeza (depresión), desmayo (síncope), sensación de pérdida del equilibrio (vértigo), ritmo del corazón lento (bradicardia), mareo al levantarse (hipotensión ortostática), dificultad para respirar, tos, dolor abdominal, diarrea, molestias en el abdomen, distensión del abdomen, vómitos, picazón, aumento de la sudoración, exantema medicamentoso (reacción de la piel a los medicamentos), dolor de espalda, calambres musculares, dolor muscular (mialgia),

insuficiencia renal incluyendo fallo renal agudo, dolor en el pecho, síntomas de debilidad y niveles elevados de creatinina en sangre.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): sepsis (frecuentemente llamada "infección de la sangre"), aumento de los eosinófilos de la sangre, disminución de las plaquetas (trombocitopenia), reacción alérgica grave (reacción anafiláctica), reacción alérgica (exantema, picazón, dificultad para respirar, pìtos, hinchazón de la cara o presión arterial baja), niveles de azúcar en sangre bajos (en pacientes diabéticos), sensación de ansiedad, somnolencia, alteración de la visión, aumento del ritmo cardíaco (taquicardia), sequedad de boca, molestias de estómago, alteraciones del gusto (disgeusia), función hepática anormal, hinchazón repentina de la piel y las mucosas que puede ser grave (angioedema), eccema (una alteración de la piel), enrojecimiento de la piel, ronchas (urticaria), dolor en las articulaciones (artralgia), dolor en las extremidades, dolor en los tendones, enfermedad psudogripal, descenso de la hemoglobina (una proteína de la sangre), aumento de los niveles sanguíneos de ácido úrico, aumento de los enzimas hepáticos o creatina fosfoquinasa en sangre.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) Fibrosis progresiva del tejido de los pulmones (enfermedad pulmonar intersticial). Sin embargo, se desconoce si Telmisartán fue la causa.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la Ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

5. Conservación de *Berte®*.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Preferentemente entre 15°C hasta 30°C.

6. Contenido del envase e información adicional.

Composición de *Berte®*

El principio activo es Telmisartán.

Presentación de *Berte®*: envases conteniendo 28 comprimidos.

(2 blisters de 14 comprimidos cada uno).

Berte® 40. Cada comprimido contiene 40 mg de Telmisartán. Excipientes: hidróxido de sodio, povidona, meglumina, manitol, estearato de magnesio, crospovidona.

Berte® 80. Cada comprimido contiene 80 mg de Telmisartán. Excipientes: hidróxido de sodio, povidona, meglumina, manitol, estearato de magnesio, crospovidona.

MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 58.478
Laboratorio Elea Phoenix S.A., Calle (R202) Gral. Juan G. Lemus N° 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.
Elaborado y Acondicionado en: Avda. Miralcampo 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares, Guadalajara, España.
Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.
Fecha de última revisión: Sept./2017.

504458-00
1-pm-ic

546446-01