



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/424889/2015
EMA/H/C/001146

Resumen del EPAR para el público general

Telmisartan Teva

telmisartán

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Telmisartan Teva. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Telmisartan Teva?

Telmisartan Teva es un medicamento que contiene el principio activo telmisartán. Se presenta en forma de comprimidos (20 mg, 40 mg y 80 mg).

Telmisartan Teva es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Micardis. Para más información sobre los medicamentos genéricos, véase el documento de preguntas y respuestas [aquí](#).

¿Para qué se utiliza Telmisartan Teva?

Telmisartan Teva está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial (alta presión arterial) en adultos. «Esencial» significa que la hipertensión no tiene ninguna causa aparente.

Telmisartan Teva se utiliza también para prevenir los problemas cardiovasculares (problemas con el corazón y los vasos sanguíneos) como ataques cardíacos o ictus. Se utiliza en pacientes que han tenido anteriormente problemas debidos a coágulos sanguíneos (como ataques cardíacos, ictus o enfermedad arterial) o que sufren diabetes de tipo 2 que ha dañado un órgano (como los ojos, el corazón o los riñones).

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.



¿Para qué se utiliza Telmisartan Teva?

Para el tratamiento de la hipertensión esencial, la dosis recomendada de Telmisartan Teva es de 40 mg una vez al día, pero para algunos pacientes puede ser eficaz una dosis de 20 mg. Si no se alcanza la presión arterial deseada, puede aumentarse la dosis a 80 mg o añadirse otros medicamentos para la hipertensión, como la hidroclorotiazida.

Para la prevención de los problemas cardiovasculares, la dosis recomendada es de 80 mg una vez al día. El médico debe supervisar atentamente la presión sanguínea del paciente al iniciar el tratamiento con Telmisartan Teva y puede optar por ajustar la medicación orientada a reducir la presión sanguínea del paciente. Se deberá reducir la dosis inicial a 20 mg una vez al día a los pacientes con función renal gravemente alterada. Los pacientes con función renal leve o moderada no deben recibir dosis mayores de 40 mg al día.

¿Cómo actúa Telmisartan Teva ?

El principio activo de Telmisartan Teva , el telmisartán, es un «antagonista del receptor de la angiotensina II», lo que significa que actúa inhibiendo la acción de una hormona presente en el organismo denominada angiotensina II. La angiotensina II es un potente vasoconstrictor (una sustancia que estrecha los vasos sanguíneos). Al bloquear los receptores a los que normalmente se une la angiotensina II, el telmisartán frena el efecto de la hormona y permite que los vasos sanguíneos se ensanchen, con lo que disminuye la presión arterial y se reduce el riesgo provocado por la alta presión sanguínea, como, por ejemplo, un ataque cardíaco o un ictus. También permite que el corazón bombee sangre con mayor facilidad, lo que puede contribuir a reducir el riesgo de sufrir problemas cardiovasculares en el futuro.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Telmisartan Teva ?

Dado que Telmisartan Teva es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a realizar ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Micardis. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Telmisartan Teva?

Como Telmisartan Teva es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Telmisartan Teva?

El CHMP concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea, Telmisartan Teva ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Micardis. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Micardis, sus beneficios son mayores que sus riesgos y recomendó que se autorizara su comercialización.

Otras informaciones sobre Telmisartan Teva:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Telmisartan Teva el 26 de enero de 2010.

El texto completo del EPAR de Telmisartan Teva puede encontrarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Telmisartan Teva, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2015.

Medicamento con autorización anulada