



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/561946/2015  
EMEA/H/C/000209

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Micardis

#### Telmisartán

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

#### ¿Qué es Micardis?

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

#### ¿Para qué se utiliza Micardis?

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

Micardis se utiliza también para prevenir los problemas cardiovasculares (problemas con el corazón y los vasos sanguíneos) como ataques cardíacos o apoplejías. Se utiliza con pacientes que ya han experimentado anteriormente problemas debidos a coágulos sanguíneos (enfermedades cardíacas, ictus o enfermedades arteriales) o que presentan diabetes de tipo 2 que ya ha dañado algún órgano (como los ojos, el corazón o los riñones).

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

#### ¿Cómo se usa Micardis?

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



Para la prevención de los problemas cardiovasculares, la dosis recomendada es de 80 mg una vez al día. El doctor deberá supervisar atentamente la presión sanguínea del paciente al iniciar el tratamiento con Micardis, y puede optar por ajustar la medicación destinada a reducir la presión sanguínea del paciente. A los pacientes con grave disminución de la función renal deberá administrárseles una dosis inicial inferior a 20 mg una vez al día. A los pacientes con disfunción hepática leve o moderada no se les deberá administrar dosis superiores a 40 mg al día.

## **¿Cómo actúa Micardis?**

El principio activo de Micardis, 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, un potente vasoconstrictor (sustancia que estrecha los vasos sanguíneos). Al bloquear los receptores a los que se une normalmente la angiotensina II, el telmisartán frena el efecto de la hormona, lo que permite que los vasos sanguíneos se ensanchen. Esto hace que la presión arterial disminuya, reduciéndose los riesgos asociados a la hipertensión arterial, como, por ejemplo, un ataque cardíaco o apoplejía. 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 Micardis?**

Para el tratamiento de la hipertensión esencial, Micardis se estudió en 2 647 pacientes que habían tomado el medicamento en monoterapia o en combinación con hidroclorotiazida. Se compararon varias dosis de Micardis con un placebo (tratamiento ficticio) o con otros medicamentos para la hipertensión (atenolol, lisinopril, enalapril y amlodipino). El principal criterio de valoración de la eficacia fue la reducción de la presión arterial diastólica (la presión sanguínea medida entre dos latidos).

Para la prevención de los problemas cardiovasculares, se estudió el efecto de una dosis de 80 mg de Micardis en un estudio principal sobre casi 26 000 pacientes de 55 años o más que habían sufrido enfermedad coronaria o arterial, apoplejía o que padecían diabetes y corrían un alto riesgo de sufrir problemas cardiovasculares. Micardis se comparó con ramipril (otro medicamento para prevenir problemas cardiovasculares) y con la combinación de ambos medicamentos. El principal criterio para la evaluación de la eficacia fue la disminución del número de pacientes que fallecieron o ingresaron en el hospital, o que sufrieron un ataque cardíaco o un ictus. Se llevó a cabo un seguimiento de los pacientes durante un promedio de cuatro años y medio.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Micardis durante los estudios?**

En el tratamiento de la hipertensión esencial, Micardis fue más eficaz que el placebo en la reducción de la presión arterial diastólica y tuvo efectos similares a los de otros medicamentos en la hipertensión.

En la prevención de los problemas cardiovasculares, el efecto de Micardis fue similar al de ramipril, con un porcentaje de alrededor del 17% de los pacientes fallecidos, hospitalizados a causa de problemas cardiovasculares, o tras haber sufrido un ataque cardíaco o un ictus. La combinación de ambos medicamentos no fue más eficaz que la de ambos medicamentos tomados en monoterapia y guardaba relación con un mayor riesgo de efectos secundarios.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Micardis?

Micardis no suele presentar efectos adversos. Sin embargo, en entre uno y diez pacientes de cada mil se apreciaron los siguientes efectos secundarios: infección de las vías respiratorias superiores (resfriados), incluida inflamación de la garganta y sinusitis, infección del tracto urinario (infección de las estructuras por las que circula la orina) incluida infección de la vejiga, anemia (bajos recuentos de glóbulos rojos), hiperpotasemia (altos niveles de potasio en la sangre), depresión, insomnio (dificultad para conciliar el sueño), síncope (desfallecimiento), vértigo (sensación de mareo), bradicardia (frecuencia cardíaca muy baja), hipotensión (baja presión arterial), disnea (dificultad respiratoria), tos, dolor abdominal (dolor de estómago), diarrea, dispepsia (ardor de estómago), flatulencia (gas), vómitos, hiperhidrosis (sudor excesivo), prurito (picor), urticaria, mialgia (dolor muscular), dolor de espalda, espasmos musculares, trastorno renal (disfunción renal), incluida insuficiencia renal repentina, dolor en el pecho, astenia (debilidad) y aumento de los niveles de creatinina (un marcador de la pérdida de músculo). La hipotensión puede manifestarse con más frecuencia en pacientes a los que se administra Micardis con el fin de prevenir problemas cardiovasculares. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Micardis, ver el prospecto.

No deberá administrarse Micardis a mujeres con más de tres meses de embarazo. No se recomienda utilizarlo durante los tres primeros meses de embarazo. Micardis no debe administrarse a personas con problemas hepáticos o biliares graves. En pacientes con diabetes de tipo 2, o en pacientes con trastorno renal moderado a grave, Micardis tampoco deberá utilizarse en combinación con medicamentos que contienen aliskireno (utilizado también para el tratamiento de la hipertensión esencial). La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

## ¿Por qué se ha aprobado Micardis?

El CHMP decidió que los beneficios de Micardis son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Menveo?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Micardis se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Micardis la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

## Otras informaciones sobre Micardis

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Micardis el 16 de diciembre de 1998.

El EPAR completo de Micardis se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports) . Para mayor información sobre el tratamiento con Micardis, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2015.