



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/14880/2015
EMA/H/C/001168

Resumen del EPAR para el público general

Telmisartan Actavis

telmisartán

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Telmisartan Actavis. 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 Actavis?

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

Rivastigmine Actavis es un «medicamento genérico», lo que significa que es similar a un medicamento de referencia ya autorizado en la Unión Europea (UE) denominado Micardis. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, ver [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Para qué se utiliza Telmisartan Actavis?

Telmisartan Actavis se utiliza para el tratamiento de la hipertensión esencial (presión arterial alta) en los adultos. «Eencial» significa que la hipertensión no tiene causa aparente.

Telmisartan Actavis también se utiliza para prevenir problemas cardiovasculares (problemas del corazón y los vasos sanguíneos) tales como ataques al corazón o infartos cerebrales. Está indicado en pacientes que ya han tenido problemas anteriormente a causa de la formación de coágulos sanguíneos (enfermedades cardíacas, ictus o enfermedades arteriales) o que sufren 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 Telmisartan Actavis?

Para el tratamiento de la hipertensión esencial, la dosis habitual recomendada es de 40 mg de Telmisartan Actavis una vez al día, pero en algunos pacientes puede ser eficaz una dosis de 20 mg una vez al día. Si no se alcanza el objetivo de presión arterial, la dosis puede incrementarse a 80 mg o puede añadirse otro fármaco para la hipertensión, como la hidroclorotiazida.

Para prevenir problemas cardiovasculares, la dosis recomendada es de 80 mg una vez al día. El médico debe vigilar cuidadosamente la presión arterial del paciente cuando inicie el tratamiento con Telmisartan Actavis y podrá optar por ajustar la medicación antihipertensiva del paciente. A los pacientes con problemas renales graves deberá administrárseles una dosis inicial inferior a 20 mg una vez al día. A los pacientes con disfunción hepática leve o moderada no deberá administrárseles dosis superiores a 40 mg al día.

¿Cómo actúa Telmisartan Actavis?

El principio activo de Telmisartan Actavis, el telmisartán, es un «antagonista de los receptores de la angiotensina II», lo que significa que bloquea la acción de una hormona presente en el organismo que se denomina angiotensina II. La angiotensina II es un potente vasoconstrictor (sustancia que estrecha los vasos sanguíneos). Al bloquear los receptores a los que se une normalmente la angiotensina II, el telmisartán evita el efecto de esta hormona, lo que permite a los vasos sanguíneos ensancharse. Esto hace que disminuya la presión arterial, reduciendo los riesgos asociados a la hipertensión arterial, como son el ataque cardíaco o el infarto cerebral. También permite que el corazón bombee la sangre con más facilidad, lo que podría contribuir a reducir el riesgo de problemas cardiovasculares en el futuro.

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

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

¿Cuáles son los beneficios y los riesgos de Telmisartan Actavis?

Dado que Telmisartan Actavis es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se supone que sus beneficios y sus riesgos son idénticos a los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Telmisartan Actavis?

El CHMP llegó a la conclusión de que, de conformidad con los requisitos de la UE, se ha comprobado que Telmisartan Actavis es bioequivalente a Micardis y su calidad es semejante. En consecuencia, la opinión del CHMP es que, al igual que sucede con Micardis, el beneficio es mayor que los riesgos identificados. En consecuencia, el Comité recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Telmisartan Actavis:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Telmisartán Actavis el 30 de septiembre de 2010.

El texto completo del EPAR de Telmisartan Actavis puede encontrarse en el sitio web de la EMA, [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para más información

sobre el tratamiento con Telmisartan Actavis, 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: 06-2015.