

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Telmisartán Teva Pharma 20 mg comprimidos EFG  
Telmisartán Teva Pharma 40 mg comprimidos EFG  
Telmisartán Teva Pharma 80 mg comprimidos EFG

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Telmisartán Teva Pharma 20 mg comprimidos EFG  
Cada comprimido contiene 20 mg de telmisartán.

Telmisartán Teva Pharma 40 mg comprimidos EFG  
Cada comprimido contiene 40 mg de telmisartán.

Telmisartán Teva Pharma 80 mg comprimidos EFG  
Cada comprimido contiene 80 mg de telmisartán.

### Excipiente(s) con efecto conocido

Telmisartán Teva Pharma 20 mg comprimidos EFG  
Cada comprimido contiene 21,4 mg de sorbitol (E420)

Telmisartán Teva Pharma 40 mg comprimidos EFG  
Cada comprimido contiene 42,8 mg de sorbitol (E420)

Telmisartán Teva Pharma 80 mg comprimidos EFG  
Cada comprimido contiene 85,6 mg de sorbitol (E420)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

### Comprimido

Telmisartán Teva Pharma 20 mg comprimidos EFG  
Comprimido de forma ovalada de color blanco a blanquecino; un lado del comprimido está grabado con el número “93”. El otro lado del comprimido está grabado con el número “7458”.

Telmisartán Teva Pharma 40 mg comprimidos EFG  
Comprimido blanco a blanquecino, con forma ovalada; un lado del comprimido está grabado con el número “93”. El otro lado del comprimido está grabado con el número “7459”.

Telmisartán Teva Pharma 80 mg comprimidos EFG  
Comprimido blanco a blanquecino, con forma ovalada; un lado del comprimido está grabado con el número “93”. El otro lado del comprimido está grabado con el número “7460”.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

#### Hipertensión

Tratamiento de la hipertensión esencial en adultos.

#### Prevención cardiovascular

Reducción de la morbilidad cardiovascular en pacientes con:

- enfermedad cardiovascular aterotrombótica manifiesta (historia de enfermedad coronaria, ictus, o enfermedad arterial periférica) o
- diabetes mellitus tipo 2 con lesión de órgano diana documentada.

### 4.2 Posología y forma de administración

#### Posología

##### Tratamiento de la hipertensión esencial

La dosis generalmente eficaz es 40 mg una vez al día. Algunos pacientes pueden experimentar ya un beneficio con una dosis diaria de 20 mg. En aquellos casos en que no se consiga alcanzar la presión arterial deseada, puede aumentarse la dosis de telmisartán hasta un máximo de 80 mg una vez al día.

Alternativamente, puede administrarse telmisartán en asociación con diuréticos tiazídicos como la hidroclorotiazida, que han demostrado ejercer un efecto hipotensor aditivo con telmisartán. Cuando se considere un aumento de la dosis, debe tenerse en cuenta que el efecto antihipertensivo máximo se alcanza, generalmente, entre las cuatro y las ocho semanas después del inicio del tratamiento (ver sección 5.1).

##### Prevención cardiovascular

La dosis diaria recomendada es 80 mg. Se desconoce si dosis inferiores a 80 mg de telmisartán son eficaces en la reducción de la de la morbilidad cardiovascular.

Al inicio del tratamiento con telmisartán para la reducción de la morbilidad cardiovascular se recomienda monitorizar cuidadosamente la tensión arterial, y si se considera necesario, ajustar la medicación antihipertensiva.

#### *Poblaciones especiales*

##### *Insuficiencia renal*

Se dispone de una experiencia limitada en pacientes con insuficiencia renal grave o en hemodiálisis.

En estos pacientes se recomienda una dosis inicial menor de 20 mg (ver sección 4.4). No es necesario un ajuste de la posología en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada.

##### *Insuficiencia hepática*

Telmisartán Teva está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 4.3).

En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, la posología no debe superar los 40 mg diarios (ver sección 4.4).

##### *Edad avanzada*

No es necesario un ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada.

##### *Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Telmisartán Teva en niños y adolescentes menores de 18 años.

Los datos actualmente disponibles están descritos en las secciones 5.1 y 5.2, sin embargo no se puede hacer una recomendación posológica.

#### Forma de administración

Los comprimidos de Telmisartán se administran por vía oral una vez al día y se deben tomar con líquido, con o sin alimentos.

### **4.3    Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al (a los) principio(s) activo(s) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Segundo y tercer trimestres del embarazo (ver secciones 4.4 y 4.6)
- Trastornos obstructivos biliares
- Insuficiencia hepática grave

El uso concomitante de Telmisartán Teva Pharma con productos que contienen aliskireno está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (IFG>60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) (ver secciones 4.5 y 5.1).

### **4.4    Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### Embarazo

No se debe iniciar ningún tratamiento con antagonistas de los receptores de la angiotensina II durante el embarazo. Salvo que se considere esencial continuar el tratamiento con antagonistas de los receptores de la angiotensina II, las pacientes que estén planeando quedarse embarazadas deben cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que tenga un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo. Cuando se diagnostique un embarazo, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con antagonistas de los receptores de angiotensina II, y si procede, iniciar un tratamiento alternativo (ver secciones 4.3 y 4.6).

#### Insuficiencia hepática

Telmisartán Teva Pharma no se debe administrar a pacientes con colestasis, trastornos obstructivos biliares o insuficiencia hepática grave (ver sección 4.3) ya que telmisartán se elimina principalmente con la bilis. Puede esperarse que estos pacientes presenten un aclaramiento hepático de telmisartán reducido. Telmisartán Teva Pharma debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada.

#### Hipertensión renovascular

En pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria de un único riñón funcional, tratados con medicamentos que afecten al sistema renina-angiotensina-aldosterona, existe un riesgo aumentado de hipotensión grave e insuficiencia renal.

#### Insuficiencia renal y trasplante renal

Cuando se administra Telmisartán Teva Pharma a pacientes con función renal insuficiente, es recomendable la monitorización periódica de los niveles séricos de potasio y creatinina. No se dispone de experiencia con respecto a la administración de Telmisartán Teva Pharma en pacientes que han sufrido trasplante renal reciente.

#### Hipovolemia intravascular

En pacientes con depleción de volumen y/o sodio, ocasionada por un tratamiento intensivo con diuréticos, por una dieta restrictiva en sal, por diarreas o vómitos, puede producirse una hipotensión sintomática, especialmente después de la primera dosis de Telmisartán Teva Pharma. Estas situaciones se deben corregir antes de la administración de Telmisartán Teva Pharma. La depleción de volumen y/o sodio se debe corregir antes de la administración de Telmisartán Teva Pharma.

### 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 aliskiren aumenta el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia 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 aliskiren (ver secciones 4.5 y 5.1).

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 estrecha y frecuente monitorización 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 situaciones con estimulación del sistema renina-angiotensina-aldosterona

En pacientes cuyo tono vascular y función renal dependen principalmente de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (p.ej. pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave o enfermedad renal subyacente, incluyendo estenosis de la arteria renal), se ha asociado el tratamiento con fármacos que afectan a este sistema, tales como telmisartán, con hipotensión aguda, hiperazotemia, oliguria o, raramente, fallo renal agudo (ver sección 4.8).

### Aldosteronismo primario

Los pacientes con aldosteronismo primario, generalmente, no responden a los medicamentos antihipertensivos que actúan por inhibición del sistema renina-angiotensina. Por tanto, no se recomienda el uso de telmisartán.

### Estenosis valvular aórtica y mitral, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva

Como sucede con otros vasodilatadores, se recomienda especial precaución en pacientes con estenosis aórtica o mitral o con cardiomiopatía hipertrófica obstructiva.

### Pacientes diabéticos tratados con insulina o antidiabéticos

En estos pacientes se puede producir hipoglucemia durante el tratamiento con telmisartán. Por tanto, en estos pacientes se debe considerar una apropiada monitorización de la glucosa en sangre; se puede requerir un ajuste de la dosis de insulina o antidiabéticos, cuando se indique.

### Hiperpotasemia

El uso de medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona puede producir hiperpotasemia.

La hiperpotasemia puede ser mortal en pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal, diabéticos, pacientes tratados de forma concomitante con otros medicamentos que puedan aumentar los niveles de potasio y/o pacientes con otros episodios clínicos concurrentes.

Se debe evaluar el balance beneficio-riesgo antes de valorar la posibilidad del uso concomitante de medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona.

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

- Diabetes mellitus, insuficiencia renal, edad (>70 años)
- La combinación con uno o más medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina aldosterona y/o suplementos de potasio. Los medicamentos o grupos terapéuticos que pueden producir hiperpotasemia son sustitutivos de la sal que contienen potasio, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs, incluyendo inhibidores selectivos de la COX-2), heparina, inmunosupresores (ciclosporina o tacrolimus) y trimetoprim.
- Otros episodios clínicos concurrentes, en particular deshidratación, descompensación cardíaca aguda, acidosis metabólica, empeoramiento de la función renal, empeoramiento repentino de la

enfermedad renal (p ej, enfermedades infecciosas), lisis celular (p ej isquemia aguda de las extremidades, rabdomiolisis, traumatismo intenso).

Se recomienda la estrecha monitorización de los niveles de potasio en suero en pacientes de riesgo (ver sección 4.5).

#### Diferencias étnicas

Al igual que sucede con los inhibidores del enzima convertidor de la angiotensina, telmisartán y otros antagonistas de los receptores de la angiotensina II son, aparentemente, menos eficaces en la disminución de la presión arterial en la población de raza negra que en las demás, posiblemente, por una mayor prevalencia de niveles bajos de renina entre la población hipertensa de raza negra.

#### Otras

Como sucede con cualquier fármaco antihipertensivo, un descenso excesivo de la presión arterial en pacientes con cardiopatía isquémica o enfermedad cardiovascular isquémica, puede producir un infarto de miocardio o un ictus.

#### Excipientes

##### Sorbitol

Telmisartán Teva Pharma 20 mg comprimidos EFG

Este medicamento contiene 21,4 mg de sorbitol en cada comprimido.

Telmisartán Teva Pharma 40 mg comprimidos EFG

Este medicamento contiene 42,8 mg de sorbitol en cada comprimido.

Telmisartán Teva Pharma 80 mg comprimidos EFG

Este medicamento contiene 85,6 mg de sorbitol en cada comprimido.

##### Sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

#### Digoxina

Cuando telmisartán fue co-administrado con digoxina, se observaron incrementos medios en el pico de concentración plasmática de la digoxina (49%) y concentración en punto mínimo (20%). Cuando se inicia, ajusta, y se interrumpe telmisartán, monitorizar los niveles de digoxina para mantener los niveles dentro del rango terapéutico.

Al igual que con otros medicamentos que actúan en el sistema renina-angiotensina-aldosterona, telmisartán puede provocar hiperpotasemia (ver sección 4.4). El riesgo puede aumentar en caso de tratamiento combinado con otros medicamentos que también pueden provocar hiperpotasemia (sustitutivos de la sal que contienen potasio, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs, incluyendo inhibidores selectivos de la COX-2), heparina, inmunosupresores (ciclosporina o tacrolimus) y trimetoprim).

La incidencia de hiperpotasemia depende de los factores de riesgo asociados. El riesgo aumenta en caso de combinarse los tratamientos anteriormente mencionados. El riesgo es particularmente alto en combinación con los diuréticos ahorradores de potasio y al combinarse con sustitutivos de la sal que contienen potasio. La combinación con inhibidores de la ECA o con AINEs, por ejemplo, conlleva menor riesgo siempre y cuando se sigan de forma estricta las precauciones de uso.

### *Uso concomitante no recomendado*

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

Los antagonistas de los receptores de la angiotensina II, tales como telmisartán, disminuyen la pérdida de potasio debida a los diuréticos. Los diuréticos ahorradores de potasio, p ej espironolactona, eplerenona, triamtereno o amilorida, los suplementos de potasio, o los sustitutivos de la sal que contienen potasio pueden conducir a un aumento significativo de los niveles de potasio en suero. Si está indicado el uso concomitante debido a hipopotasemia documentada, se deben utilizar con precaución y se debe monitorizar con frecuencia el nivel de potasio en suero.

#### Litio

Se han notificado aumentos reversibles de las concentraciones de litio en suero y de la toxicidad durante la administración concomitante de litio con inhibidores del enzima convertidor de la angiotensina y con antagonistas de los receptores de la angiotensina II, incluyendo telmisartán. Si se considera necesario el uso de esta combinación, se recomienda la estrecha monitorización de los niveles de litio en suero.

### *Uso concomitante que requiere precaución*

#### Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos

El tratamiento con AINEs (es decir, ácido acetilsalicílico administrado en dosis propias de un tratamiento antiinflamatorio, inhibidores de la COX-2 y AINEs no selectivos) pueden reducir el efecto antihipertensivo de los antagonistas de los receptores de la angiotensina II. En algunos pacientes con la función renal alterada (p ej pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con la función renal alterada), la administración conjunta de antagonistas de los receptores de la angiotensina II y agentes inhibidores de la ciclooxigenasa puede resultar en un mayor deterioro de la función renal, incluyendo posible fallo renal agudo, que normalmente es reversible. Por lo tanto, la combinación se debe administrar con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada. Los pacientes se deben hidratar de forma adecuada y se debe considerar la monitorización de la función renal al inicio del tratamiento concomitante y de forma periódica a partir de entonces.

En uno de los estudios la administración conjunta de telmisartán y ramipril condujo a 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 (tiazida o diuréticos del asa)

Los tratamientos anteriores con altas dosis de diuréticos tales como furosemida (diurético del asa) e hidroclorotiazida (diurético tiazida) pueden producir depleción de volumen y riesgo de hipotensión al iniciar tratamiento con telmisartán.

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

#### Otros agentes antihipertensivos

El efecto hipotensor de telmisartán puede verse incrementado por el uso concomitante 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 aliskiren se asocia con una mayor frecuencia de acontecimientos adversos tales como hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda) en comparación con el uso de un solo agente con efecto sobre el SRAA (ver secciones 4.3, 4.4 y 5.1).

En base a sus propiedades farmacológicas es posible que los siguientes medicamentos potencien el efecto hipotensor de todos los antihipertensivos incluyendo telmisartán: Baclofeno, amifostina.

Además, la hipotensión ortostática puede agravarse por el alcohol, los barbitúricos, los narcóticos o los antidepresivos.

#### Corticoesteroides (administración sistémica)

Disminución del efecto hipotensor.

### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

No se recomienda el uso de los antagonistas de los receptores de angiotensina II durante el primer trimestre del embarazo (ver sección 4.4). Está contraindicado el uso de los antagonistas de los receptores de angiotensina II durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo (ver secciones 4.3 y 4.4).

No existen datos suficientes sobre la utilización de Telmisartán Teva Pharma en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

La evidencia epidemiológica sobre el riesgo de teratogenicidad tras la exposición a inhibidores de la ECA durante el primer trimestre de embarazo no ha sido concluyente; sin embargo, no se puede excluir un pequeño aumento del riesgo. Aunque no hay datos epidemiológicos específicos sobre el riesgo que conlleva la administración de antagonistas de los receptores de angiotensina II durante el embarazo, pueden existir riesgos similares para este tipo de medicamentos. Salvo que se considere esencial continuar el tratamiento con antagonistas de los receptores de angiotensina II, las pacientes que estén planeando quedarse embarazadas deben cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que tenga un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo.

Cuando se diagnostique un embarazo, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con los antagonistas de los receptores de angiotensina II y, si procede, iniciar un tratamiento alternativo.

Se sabe que la exposición a antagonistas de los receptores de angiotensina II durante el segundo y el tercer trimestre induce fetotoxicidad humana (disminución de la función renal, oligohidramnios, retraso de la osificación craneal) y toxicidad neonatal (fallo renal, hipotensión, hiperpotasemia). (Ver sección 5.3). Si se produce una exposición a antagonistas de los receptores de angiotensina II a partir del segundo trimestre del embarazo, se recomienda realizar una prueba de ultrasonidos de la función renal y del cráneo. Los lactantes cuyas madres hayan sido tratadas con antagonistas de los receptores de angiotensina II deberán ser cuidadosamente monitorizados por si se produce hipotensión (ver secciones 4.3 y 4.4).

#### Lactancia

Puesto que no existe información relativa a la utilización de Telmisartán Teva Pharma durante la lactancia, Telmisartán Teva no está recomendado y se prefieren tratamientos alternativos cuyo perfil de seguridad en el periodo de lactancia sea más conocido, especialmente en recién nacidos o prematuros.

#### Fertilidad

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

### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Al conducir vehículos o manejar maquinaria, se debe tener en cuenta que con el tratamiento antihipertensivo, como Telmisartán Teva, pueden producirse, ocasionalmente, mareos o somnolencia.

### **4.8 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 descrita con telmisartán fue, por lo general, comparable a la del placebo (41.4% vs 43,9 %), en ensayos controlados con pacientes con tratamiento para la hipertensión. La incidencia de las reacciones adversas no estuvo relacionada con la dosis y no mostró correlación con el sexo, edad o raza de los pacientes. El perfil de seguridad de telmisartán en pacientes tratados para la reducción de la morbilidad cardiovascular fue consistente con el obtenido en pacientes hipertensos.

Las reacciones adversas detalladas a continuación han sido recogidas de los ensayos clínicos de pacientes tratados de la hipertensión y de estudios post-comercialización. El listado también contempla las reacciones adversas graves y las reacciones adversas que suponen la discontinuación del tratamiento reportadas en tres estudios clínicos a largo plazo que incluyeron 21.642 pacientes tratados con telmisartán para la reducción de la morbilidad cardiovascular durante seis años.

*Lista tabulada de reacciones adversas*

Las reacciones adversas han sido ordenadas 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 ( $< 1/10.000$ ).

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Infecciones e infestaciones	
Poco frecuentes:	Infección del tracto urinario incluyendo cistitis, infección del tracto respiratorio superior incluyendo faringitis y sinusitis.
Raras:	Sepsis incluyendo casos con desenlace mortal <sup>1</sup>
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Poco frecuentes	Anemia
Raras:	Eosinofilia, trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	
Raros:	Reacción anafiláctica, hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Poco frecuentes:	Hiperpotasemia
Raros:	Hipoglucemia (en pacientes diabéticos)
Trastornos psiquiátricos	
Poco frecuentes:	Insomnio, depresión
Raras:	Ansiedad
Trastornos del sistema nervioso	
Poco frecuentes:	Síncope
Raras:	Somnolencia
Trastornos oculares	
Raras:	Trastornos visuales

Trastornos del oído y del laberinto	
Poco frecuentes:	Vértigo
Trastornos cardiacos	
Poco frecuentes:	Bradicardia
Raras:	Taquicardia
Trastornos vasculares	
Poco frecuentes:	Hipotensión <sup>2</sup> , hipotensión ortostática
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Poco frecuentes:	Disnea, tos
Muy raras:	Enfermedad intersticial pulmonar <sup>4</sup>
Trastornos gastrointestinales	
Poco frecuentes:	Dolor abdominal, diarrea, dispepsia, flatulencia, vómitos
Raras:	Sequedad de boca, malestar de estómago
Trastornos hepatobiliares	
Raras:	Función hepática anormal/trastorno hepático <sup>3</sup>
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes:	Prurito, hiperhidrosis, erupción
Raras:	Angioedema (también con desenlace fatal), eccema, eritema, urticaria, dermatosis medicamentosa, dermatosis tóxica
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Poco frecuentes:	Dolor de espalda (p.ej. ciática), calambres musculares, mialgia
Raras:	Artralgia, dolor en las extremidades, dolor en los tendones (síntomas similares a la tendinitis)
Trastornos renales y urinarios	
Poco frecuentes:	Insuficiencia renal incluyendo fallo renal agudo
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Poco frecuentes:	Dolor torácico, astenia (debilidad)
Raras:	Enfermedad pseudogripal
Exploraciones complementarias	
Poco frecuentes:	Aumento de la creatinina en sangre
Raras:	Disminución de la hemoglobina, aumento de ácido úrico en sangre, aumento de enzimas hepáticos, aumento de creatina fosfocinasa en sangre

<sup>1, 2, 3, 4</sup>: Para mayor información, por favor ver la sub-sección “*Descripción de reacciones adversas seleccionadas*”

#### *Descripción de reacciones adversas seleccionadas*

##### **Sepsis**

En el ensayo PRoFESS se observó una mayor incidencia de sepsis con telmisartán en comparación con placebo. Este acontecimiento puede ser un hallazgo casual o estar relacionado con un mecanismo actualmente no conocido (ver sección 5.1).

##### Hipotensión

Esta reacción adversa fue reportada como común en pacientes con presión arterial controlada tratados con telmisartán para la reducción de la morbilidad cardiovascular sumado a los cuidados estándar.

##### **Función hepática anormal / trastorno hepático**

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

##### Enfermedad intersticial pulmonar

Se han reportado casos de enfermedad intersticial pulmonar desde la experiencia post-comercialización en asociación temporal con la ingesta 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. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

## **4.9 Sobredosis**

La información disponible en relación a la sobredosis en humanos es limitada.

##### Síntomas

Las manifestaciones más destacables de una sobredosis de telmisartán fueron hipotensión y taquicardia; también se han notificado bradicardia, mareo, aumento de la creatinina sérica y fallo renal agudo.

##### Tratamiento

Telmisartán no se elimina por hemodiálisis. El paciente se debe monitorizar estrechamente 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 incluye la inducción del vómito y/o lavado gástrico. El carbón activado puede ser útil en el tratamiento de la sobredosificación. Deben monitorizarse con frecuencia la creatinina y los electrolitos en suero. En caso de hipotensión el paciente debe ser colocado en decúbito supino, con administración rápida de sales y reposición de la volemia.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Antagonistas de la angiotensina II, monofármacos, código ATC: C09CA07.

##### Mecanismo de acción

Telmisartán es un antagonista específico de los receptores de la angiotensina II (tipo AT<sub>1</sub>), activo por vía oral. Telmisartán desplaza a la angiotensina II, con una afinidad muy elevada, de su lugar de unión al receptor subtipo AT<sub>1</sub>, el cual es responsable de las conocidas acciones de la angiotensina II. Telmisartán no presenta ninguna actividad agonista parcial en el receptor AT<sub>1</sub>. Telmisartán se une selectivamente al receptor AT<sub>1</sub>. La unión es de larga duración. Telmisartán no muestra afinidad por otros receptores, incluyendo los AT<sub>2</sub> y otros receptores AT menos caracterizados. El papel funcional de estos receptores no es conocido ni tampoco el efecto de su posible sobreestimulación por la angiotensina II, cuyos niveles están aumentados por telmisartán. Los niveles plasmáticos de aldosterona son disminuidos por telmisartán. Telmisartán no inhibe la renina plasmática humana ni bloquea los canales de iones. Telmisartán no inhibe el enzima convertidor de la angiotensina (quininasa II), enzima que también degrada la bradiquinina. Por lo tanto, no es de esperar una potenciación de los efectos adversos mediados por bradiquinina.

En humanos, una dosis de 80 mg de telmisartán inhibe casi completamente el aumento de la presión arterial producido por la angiotensina II. El efecto inhibitor se mantiene durante 24 horas y es todavía medible hasta las 48 horas.

### Eficacia clínica y seguridad

#### Tratamiento de la hipertensión esencial

Después de la administración de la primera dosis de telmisartán, el inicio de la actividad antihipertensiva se produce gradualmente en 3 horas. La reducción máxima de la presión arterial se alcanza generalmente entre las 4 y 8 semanas después de iniciar el tratamiento y se mantiene durante el tratamiento a largo plazo.

El efecto antihipertensivo persiste de forma constante hasta 24 horas después de la administración, incluso durante las últimas 4 horas previas a la administración siguiente, tal como se demuestra por mediciones ambulatorias de la presión arterial. Esto se confirma por la relación valle/pico, constantemente por encima del 80 %, observada después de dosis de 40 y 80 mg de telmisartán en estudios clínicos controlados con placebo. Se observa una tendencia manifiesta a una relación dosis/tiempo de recuperación de la presión arterial sistólica (PAS) basal. Por lo que respecta a esta relación, los datos relativos a la presión arterial diastólica (PAD) no son concluyentes.

En pacientes hipertensos, telmisartán reduce la presión arterial tanto sistólica como diastólica sin afectar a la frecuencia del pulso. La contribución del efecto diurético y natriurético del medicamento a su actividad hipotensora está todavía por definir. La eficacia antihipertensiva de telmisartán es comparable a la de medicamentos representativos de otras clases de antihipertensivos (tal como se demostró en ensayos clínicos en los cuales se comparó telmisartán con amlodipino, atenolol, enalapril, hidroclorotiazida y lisinopril).

Después de la interrupción brusca del tratamiento con telmisartán, la presión arterial retorna gradualmente a los valores pre-tratamiento durante un periodo de varios días, sin evidencia de hipertensión de rebote.

En los ensayos clínicos, donde se comparó directamente los dos tratamientos antihipertensivos, la incidencia de tos seca fue significativamente menor en pacientes tratados con telmisartán que en aquellos tratados con inhibidores del enzima convertidor de la angiotensina.

#### Prevención cardiovascular

En el estudio **ONTARGET** (**ON**going Telmisartan **Alone** and in **Combination** with **Ramipril Global Endpoint Trial**) se compararon los efectos de telmisartán, ramiprilo y la combinación de telmisartán y ramiprilo en los resultados cardiovasculares en 25.620 pacientes de 55 años o más con una historia de enfermedad coronaria, ictus, AIT, enfermedad arterial periférica, o diabetes mellitus tipo 2 acompañada de evidencia de lesión de órganos diana (p. ej. retinopatía, hipertrofia del ventrículo izquierdo, macro o microalbuminuria), que constituye una población de riesgo para acontecimientos cardiovasculares.

Los pacientes fueron aleatorizados en uno de los tres grupos de tratamiento siguientes: telmisartán 80 mg (n = 8.542), ramiprilo 10 mg (n = 8.576), o la combinación de telmisartán 80 mg más ramiprilo 10 mg (n = 8.502), y observados durante una media de 4,5 años.

Telmisartán mostró un efecto similar a ramiprilo en la reducción del criterio de evaluación primario mixto de muerte cardiovascular, infarto de miocardio no mortal, ictus no mortal, u hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva. La incidencia del criterio de evaluación primario fue similar en los grupos de telmisartán (16,7 %) y ramiprilo (16,5 %). El cociente de riesgos de telmisartán frente ramiprilo fue 1,01 (97,5 % IC 0,93-1,10, p (no inferioridad) = 0,0019 en un margen de 1,13). La tasa de mortalidad general fue del 11,6 % para los pacientes tratados con telmisartán y del 11,8 % para los pacientes tratados con ramiprilo.

Dos grandes estudios aleatorizados y controlados (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) y VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) han estudiado el uso de la combinación de un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina con un antagonista de los receptores de angiotensina II.

ONTARGET fue un estudio realizado en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular o cerebrovascular o diabetes mellitus tipo 2, acompañada con evidencia de daño en los órganos diana. VA NEPHRON-D fue un estudio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y nefropatía diabética.

Estos estudios no mostraron ningún beneficio significativo sobre la mortalidad y los resultados renales y/o cardiovasculares, mientras que se observó un aumento del riesgo de hiperpotasemia, daño renal agudo y/o hipotensión, comparado con la monoterapia.

Dada la similitud de sus propiedades farmacológicas, estos resultados también resultan apropiados para otros inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y antagonistas de los receptores de angiotensina II.

En consecuencia, 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.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) fue un estudio diseñado para evaluar el beneficio de añadir aliskiren a una terapia estándar con un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina o un antagonista de los receptores de angiotensina II en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 e insuficiencia renal crónica, enfermedad cardiovascular, o ambas. El estudio se dio por finalizado prematuramente a raíz de un aumento en el riesgo de resultados adversos. La muerte por causas cardiovasculares y los ictus fueron ambos numéricamente más frecuentes en el grupo de aliskiren que en el grupo de placebo, y se notificaron acontecimientos adversos y acontecimientos adversos graves de interés (hiperpotasemia, hipotensión y disfunción renal) con más frecuencia en el grupo de aliskiren que en el de placebo.”

Telmisartán fue igual de eficaz que ramiprilo en los criterios de valoración secundarios preespecificados de muerte cardiovascular, infarto de miocardio no mortal e ictus no mortal [0,99 (97,5 % IC 0,90-1,08, p (no inferioridad) = 0,0004], el criterio de valoración primario del estudio de referencia HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study) en el que se investigó el efecto de ramiprilo frente a placebo.

En el estudio TRANSCEND se aleatorizaron pacientes intolerantes a los IECA, empleando criterios de inclusión similares a los del estudio ONTARGET, en dos grupos tratados con 80 mg de telmisartán (n = 2.954) o placebo (n = 2.972), ambos administrados además de los cuidados estándar. La duración media del seguimiento fue de 4 años y 8 meses. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la incidencia del criterio de evaluación primario mixto (muerte cardiovascular, infarto de miocardio no mortal, ictus no mortal, u hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva) [15,7 % en el grupo de telmisartán y 17,0 % en el grupo de placebo, con un cociente de riesgos de 0,92 (95 % IC 0,81-1,05, p = 0,22)]. En los criterios de valoración secundarios pre-especificados de muerte cardiovascular, infarto de miocardio no mortal e ictus no mortal, se observó un beneficio de telmisartán comparado con placebo [0,87 (95 % IC 0,76-1,00, p = 0,048)]. No hubo evidencia de beneficio en la mortalidad cardiovascular (cociente de riesgo 1,03, 95% IC 0,85-1,24).

En pacientes tratados con telmisartán, se observó tos y angioedema con menor frecuencia que en los pacientes tratados con ramiprilo, mientras que con ramiprilo la hipotensión se observó con mayor frecuencia que con

telmisartán.

La combinación de telmisartán con ramiprilo no añadió ningún beneficio frente a ramiprilo o telmisartán. La mortalidad cardiovascular y la mortalidad general fueron numéricamente más elevadas con la combinación. Además, la incidencia de hiperpotasemia, insuficiencia renal, hipotensión y síncope fue más elevada en el brazo de la combinación. Por lo tanto, no se recomienda el uso de la combinación de telmisartán y ramiprilo en esta población.

En el ensayo "Prevention Regimen for Effectively avoiding Second Strokes" (PROFESS), en pacientes de 50 años en adelante, que habían padecido un accidente cerebrovascular reciente, se observó una mayor incidencia de sepsis con el tratamiento de telmisartán en comparación al brazo de placebo, 0,70 % frente a 0,49 % [RR 1,43 (intervalo de confianza 95 % [1,00 – 2,06]); la incidencia de casos de sepsis mortal fue mayor en pacientes que tomaban telmisartán (0,33 %) frente a pacientes que tomaban placebo (0,16 %) [RR 2,07 (intervalo de confianza 95 % 1,14 – 3,76)]. La mayor tasa de casos de sepsis observada en asociación con el uso de telmisartán podría ser un hecho aislado o estar relacionado con un mecanismo actualmente no conocido.

#### Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Telmisartán Teva Pharma en niños y adolescentes menores de 18 años.

Se evaluaron los efectos hipotensivos de dos dosis de telmisartán en 76 pacientes hipertensos en gran parte con sobrepeso de 6 a < 18 años de edad (peso corporal  $\geq 20$  kg y  $\leq 120$  kg, media 74,6 kg), después de tomar telmisartán en dosis de 1 mg/kg (n = 29 pacientes tratados) o 2 mg/kg (n = 31 pacientes tratados) durante un período de tratamiento de cuatro semanas. En el momento de la inclusión no se investigó la presencia de hipertensión secundaria. En algunos de los pacientes investigados, las dosis empleadas fueron mayores que las recomendadas en el tratamiento de la hipertensión en la población adulta, alcanzándose una dosis diaria comparable a 160 mg, dosis estudiada en adultos. Tras realizar un ajuste en función de los efectos del grupo de edad, las variaciones medias de la PAS respecto del valor basal (objetivo principal) fueron de – 14,5 (1,7) mm Hg en el grupo tratado con telmisartán en dosis de 2 mg/kg, –9,7 (1,7) mm Hg en el grupo tratado con telmisartán en dosis de 1 mg/kg y –6,0 (2,4) mm Hg en el grupo que recibió el placebo. La variaciones ajustadas de la PAD respecto del valor basal fueron de –8,4 (1,5) mm Hg, –4,5 (1,6) mm Hg y –3,5 (2,1) mm Hg, respectivamente. La variación fue dependiente de la dosis. Los datos de la seguridad obtenidos en este estudio en pacientes de 6 a < 18 años de edad parecieron ser, por lo general, similares a los observados en adultos. No se evaluó la seguridad del tratamiento a largo plazo con telmisartán en niños y adolescentes.

El aumento de los eosinófilos observado en esta población de pacientes no se ha registrado en adultos. Se desconoce su significado y su importancia clínicos.

Estos datos clínicos no permiten extraer conclusiones sobre la eficacia y la seguridad del telmisartán en la población pediátrica que padece hipertensión.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

### Absorción

La absorción de telmisartán es rápida aunque la cantidad absorbida varía. La biodisponibilidad absoluta media para telmisartán es de aproximadamente el 50 %. Cuando telmisartán se toma con alimento, la reducción del área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo ( $AUC_{0-\infty}$ ) de telmisartán varía de aproximadamente el 6 % (dosis de 40 mg) a aproximadamente el 19 % (dosis de 160 mg). A las 3 horas de la administración, las concentraciones plasmáticas son similares si telmisartán se toma en ayunas o con alimento.

### Linealidad/No linealidad

No es de esperar que la pequeña disminución de la AUC provoque una disminución de la eficacia terapéutica. No existe una relación lineal entre dosis y niveles plasmáticos. La  $C_{max}$  y, en menor medida, la AUC aumentan de forma no proporcional a dosis superiores a 40 mg.

### Distribución

Telmisartán se une de forma elevada a las proteínas plasmáticas (>99,5 %), principalmente a la albúmina y a la glucoproteína alfa-1 ácida. El volumen de distribución aparente medio en el estado de equilibrio ( $V_{dss}$ ) es de aproximadamente 500 l.

### Biotransformación

Telmisartán se metaboliza por conjugación al glucurónido de la sustancia original. 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 >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. Las concentraciones plasmáticas fueron superiores en mujeres que en varones, sin influencia destacable en la eficacia.

Después de la administración oral (e intravenosa), telmisartán se excreta de forma casi exclusiva por las heces, principalmente como compuesto inalterado. La excreción urinaria acumulativa es <1 % de la dosis. El aclaramiento plasmático total ( $Cl_{to}$ ) es elevado (aproximadamente 1.000 ml/min) si se compara con el flujo sanguíneo hepático (alrededor de 1.500 ml/min).

### *Poblaciones especiales*

#### Población pediátrica

Se evaluó la farmacocinética de dos dosis de telmisartán como objetivo secundario en pacientes hipertensos (n = 57) de 6 a < 18 años de edad después de tomar telmisartán en dosis de 1 mg/kg o de 2 mg/kg durante un período de tratamiento de cuatro semanas. Los objetivos farmacocinéticos fueron, entre otros, la determinación del estado de equilibrio estacionario del telmisartán en niños y adolescentes y la investigación de las diferencias relacionadas con la edad. Aunque el estudio era demasiado pequeño para poder realizar una evaluación significativa de la farmacocinética en niños menores de 12 años, los resultados, por lo general, coinciden con los obtenidos en adultos y confirman la no linealidad del telmisartán, en particular con respecto a la  $C_{max}$ .

#### Género

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.

#### Ancianos

La farmacocinética de telmisartán no difiere entre los pacientes de edad avanzada y los menores de 65 años.

#### Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada y grave se observó una duplicación de las concentraciones plasmáticas. Sin embargo, se observaron concentraciones plasmáticas inferiores en pacientes con insuficiencia renal sometidos a diálisis. Telmisartán se une de forma elevada a las proteínas plasmáticas en pacientes insuficientes renales y no puede ser eliminado por diálisis. La vida media de eliminación no varía en pacientes con insuficiencia renal.

#### 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.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

En los estudios preclínicos de seguridad, dosis que producían una exposición comparable a la del rango terapéutico clínico, ocasionaron una reducción de los parámetros de la serie roja (eritrocitos, hemoglobina, hematocrito), alteraciones en la hemodinamia renal (aumento del nitrógeno ureico y de la creatinina en sangre), así como aumento del potasio sérico en animales normotensos. En perros, se observó dilatación tubular renal y atrofia. También se detectaron lesiones de la mucosa gástrica (erosión, úlceras o inflamación) en ratas y perros. Estos efectos indeseables mediados farmacológicamente, conocidos a partir de estudios preclínicos con inhibidores del enzima convertidor de la angiotensina y antagonistas de los receptores de la angiotensina II, se evitaron mediante la administración suplementaria de solución salina oral.

En ambas especies se observó una actividad aumentada de la renina plasmática e hipertrofia/hiperplasia de las células yuxtaglomerulares renales. Estas alteraciones, que constituyen también un efecto de clase de los inhibidores del enzima convertidor de la angiotensina y otros antagonistas de los receptores de la angiotensina II, no parecen tener significación clínica.

No se observó evidencia clara de un efecto teratógeno, sin embargo a niveles de dosis tóxicas de telmisartán se observó un efecto en el desarrollo postnatal de la descendencia como, por ejemplo, peso corporal inferior y retraso al abrir los ojos.

No hubo evidencia de mutagenicidad ni actividad clastogénica relevante en los estudios in vitro, ni evidencia de carcinogenicidad en ratas y ratones.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Celulosa microcristalina (Avicel PH 102)  
Almidón glicolato sódico (Tipo A)  
Poloxámeros  
Meglumina  
Povidona (PVP K-30)  
Sorbitol (E420)  
Estearato de magnesio

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

2 años

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**



Telmisartán Teva Pharma 20 mg comprimidos EFG

Blisters de Aluminio-Aluminio con lámina separable de dosis unitarias precortado y blisters de aluminio-aluminio de dosis unitarias perforados.

Tamaños de envase de 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 comprimidos para blisters precortados con lámina separable.

Tamaños de envase de 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 comprimidos para blisters precortado.

Blisters Aluminio-Aluminio: tamaños de envase de 28 comprimidos

Telmisartán Teva Pharma 40 mg comprimidos EFG

Blisters Aluminio-Aluminio pelables de dosis unitarias perforados y blisters aluminio-aluminio de dosis unitarias perforados.

Tamaños de envase de 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 comprimidos para blisters perforados pelables.

Tamaños de envase de 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 comprimidos para blisters perforados.

Blisters Aluminio-Aluminio: tamaños de envase de 28 y 30 comprimidos

Telmisartán Teva Pharma 80 mg comprimidos EFG

Blisters Aluminio-Aluminio pelables de dosis unitarias perforados y blisters aluminio-aluminio de dosis unitarias perforados.

Tamaños de envase de 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 comprimidos para blisters perforados pelables.

Tamaños de envase de 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 comprimidos para blisters perforados.

Blisters Aluminio-Aluminio: tamaños de envase de 28 y 30 comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holanda

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Telmisartán Teva Pharma 20 mg comprimidos EFG

EU/1/11/719/001 Cajas de 14x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio pelables de dosis unitarias perforados

EU/1/11/719/002 Cajas de 28x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio pelables de dosis unitarias perforados

EU/1/11/719/003 Cajas de 30x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio pelables de dosis unitarias perforados

EU/1/11/719/004	Cajas de 40x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio pelables de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/005	Cajas de 56x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio pelables de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/006	Cajas de 60x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio pelables de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/007	Cajas de 84x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio pelables de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/008	Cajas de 90x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio pelables de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/009	Cajas de 98x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio pelables de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/010	Cajas de 100x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio pelables de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/011	Cajas de 14x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/012	Cajas de 28x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/013	Cajas de 30x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/014	Cajas de 40x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/015	Cajas de 56x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/016	Cajas de 60x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/017	Cajas de 84x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/018	Cajas de 90x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/019	Cajas de 98x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/020	Cajas de 100x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/063	Caja de 28 comprimidos en blisters aluminio-aluminio

Telmisartán Teva Pharma 40 mg comprimidos EFG

EU/1/11/719/021	Cajas de 14x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio pelables de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/022	Cajas de 28x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio pelables de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/023	Cajas de 30x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio pelables de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/024	Cajas de 40x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio pelables de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/025	Cajas de 56x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio pelables de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/026	Cajas de 60x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio pelables de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/027	Cajas de 84x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio pelables de dosis unitarias perforados

EU/1/11/719/028	Cajas de 90x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio pelables de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/029	Cajas de 98x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio pelables de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/030	Cajas de 100x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio pelables de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/031	Cajas de 14x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/032	Cajas de 28x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/033	Cajas de 30x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/034	Cajas de 40x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/035	Cajas de 56x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/036	Cajas de 60x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/037	Cajas de 84x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/038	Cajas de 90x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/039	Cajas de 98x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/040	Cajas de 100x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/061	Caja de 30 comprimidos en blister aluminio-aluminio
EU/1/11/719/064	Caja de 28 comprimidos en blister aluminio-aluminio

Telmisartán Teva Pharma 80 mg comprimidos EFG

EU/1/11/719/041	Cajas de 14x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio pelables de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/042	Cajas de 28x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio pelables de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/043	Cajas de 30x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio pelables de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/044	Cajas de 40x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio pelables de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/045	Cajas de 56x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio pelables de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/046	Cajas de 60x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio pelables de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/047	Cajas de 84x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio pelables de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/048	Cajas de 90x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio pelables de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/049	Cajas de 98x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio pelables de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/050	Cajas de 100x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio pelables de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/051	Cajas de 14x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio de dosis unitarias perforados

EU/1/11/719/052	Cajas de 28x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/053	Cajas de 30x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/054	Cajas de 40x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/055	Cajas de 56x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/056	Cajas de 60x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/057	Cajas de 84x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/058	Cajas de 90x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/059	Cajas de 98x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/060	Cajas de 100x1 comprimidos en blisters de aluminio-aluminio de dosis unitarias perforados
EU/1/11/719/062	Caja de 30 comprimidos en blisters aluminio-aluminio
EU/1/11/719/065	Caja de 28 comprimidos en blíster aluminio-aluminio

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 3 Octubre 2011

Fecha de la última renovación: 9 Junio 2016

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

**A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
HU-4042 Debrecen  
Hungary

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5,  
2031 GA Haarlem  
The Netherlands

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

**C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

- **Informes periódicos de seguridad (IPS)**

Los requerimientos para la presentación de los informes periódicos de seguridad para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

**D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

- **Plan de Gestión de Riesgos (PGR)**

No procede.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**



## INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

**Caja exterior de blisters con lámina separable**

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Telmisartán Teva Pharma 20 mg comprimidos EFG  
telmisartán

### 2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene 20 mg de telmisartán

### 3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene sorbitol (E420). Para mayor información consultar el prospecto

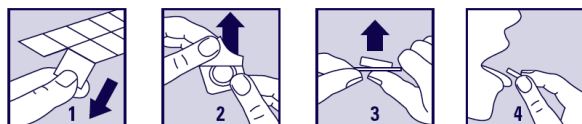
### 4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

14 comprimidos  
28 comprimidos  
30 comprimidos  
40 comprimidos  
56 comprimidos  
60 comprimidos  
84 comprimidos  
90 comprimidos  
98 comprimidos  
100 comprimidos

### 5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.



1. Separe un blister individual del resto de la tira rasgando suavemente a lo largo de las perforaciones
2. Separe la capa superior del papel con cuidado
3. Empuje el comprimido a través del aluminio
4. Deposite el comprimido en su boca y tráguelo con agua o un líquido

### 6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holanda

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/11/719/001	14x1 comprimidos
EU/1/11/719/002	28x1 comprimidos
EU/1/11/719/003	30x1 comprimidos
EU/1/11/719/004	40x1 comprimidos
EU/1/11/719/005	56x1 comprimidos
EU/1/11/719/006	60x1 comprimidos
EU/1/11/719/007	84x1 comprimidos
EU/1/11/719/008	90x1 comprimidos
EU/1/11/719/009	98x1 comprimidos
EU/1/11/719/010	100x1 comprimidos

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Telmisartán Teva Pharma 20 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC:

SN:

NN:

## **INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**Caja exterior de blisters**

### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Telmisartán Teva Pharma 20 mg comprimidos  
telmisartán

### **2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada comprimido contiene 20 mg de telmisartán

### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Contiene sorbitol (E420). Para mayor información consultar el prospecto

### **4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

14x1 comprimidos  
28x1 comprimidos  
30x1 comprimidos  
40x1 comprimidos  
56x1 comprimidos  
60x1 comprimidos  
84x1 comprimidos  
90x1 comprimidos  
98x1 comprimidos  
100x1 comprimidos  
28 comprimidos

### **5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

### **6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

### **7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN****10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA****11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holanda

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/11/719/011	14x1 comprimidos
EU/1/11/719/012	28x1 comprimidos
EU/1/11/719/013	30x1 comprimidos
EU/1/11/719/014	40x1 comprimidos
EU/1/11/719/015	56x1 comprimidos
EU/1/11/719/016	60x1 comprimidos
EU/1/11/719/017	84x1 comprimidos
EU/1/11/719/018	90x1 comprimidos
EU/1/11/719/019	98x1 comprimidos
EU/1/11/719/020	100x1 comprimidos
EU/1/11/719/063	28 comprimidos

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Telmisartán Teva Pharma 20 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC:

SN:

NN:

## INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

### Caja exterior de blisters pelables

#### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Telmisartán Teva Pharma 40 mg comprimidos EFG  
telmisartán

#### 2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene 40 mg de telmisartán

#### 3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene sorbitol (E420). Para mayor información consultar el prospecto

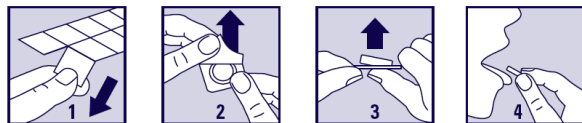
#### 4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

14x1 comprimidos  
28x1 comprimidos  
30x1 comprimidos  
40x1 comprimidos  
56x1 comprimidos  
60x1 comprimidos  
84x1 comprimidos  
90x1 comprimidos  
98x1 comprimidos  
100x1 comprimidos

#### 5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.



1. Separe un blister individual del resto de la tira rasgando suavemente a lo largo de las perforaciones
2. Separe la capa superior del papel con cuidado
3. Empuje el comprimido a través del aluminio
4. Deposite el comprimido en su boca y tráguelo con agua o un líquido

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holanda

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/11/719/021	14x1 comprimidos
EU/1/11/719/022	28x1 comprimidos
EU/1/11/719/023	30x1 comprimidos
EU/1/11/719/024	40x1 comprimidos
EU/1/11/719/025	56x1 comprimidos
EU/1/11/719/026	60x1 comprimidos
EU/1/11/719/027	84x1 comprimidos
EU/1/11/719/028	90x1 comprimidos
EU/1/11/719/029	98x1 comprimidos
EU/1/11/719/030	100x1 comprimidos

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**



Medicamento sujeto a prescripción médica.

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Telmisartán Teva Pharma 40 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC:

SN:

NN:

## **INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**Caja exterior de blister**

### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Telmisartán Teva Pharma 40 mg tablets  
telmisartán

### **2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada comprimido contiene 40 mg telmisartán

### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Contiene sorbitol (E420). Para mayor información consultar el prospecto

### **4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

14x1 comprimidos  
28x1 comprimidos  
30x1 comprimidos  
40x1 comprimidos  
56x1 comprimidos  
60x1 comprimidos  
84x1 comprimidos  
90x1 comprimidos  
98x1 comprimidos  
100x1 comprimidos  
30 comprimidos  
28 comprimidos

### **5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

### **6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

### **7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN****10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA****11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holanda

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/11/719/031	14x1 comprimidos
EU/1/11/719/032	28x1 comprimidos
EU/1/11/719/033	30x1 comprimidos
EU/1/11/719/034	40x1 comprimidos
EU/1/11/719/035	56x1 comprimidos
EU/1/11/719/036	60x1 comprimidos
EU/1/11/719/037	84x1 comprimidos
EU/1/11/719/038	90x1 comprimidos
EU/1/11/719/039	98x1 comprimidos
EU/1/11/719/040	100x1 comprimidos
EU/1/11/719/061	30 comprimidos
EU/1/11/719/064	28 comprimidos

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Telmisartán Teva Pharma 40 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC:  
SN:  
NN:

## INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

### Caja exterior de blisters pelables

#### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Telmisartán Teva Pharma 80 mg comprimidos EFG  
telmisartán

#### 2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene 80 mg de telmisartán

#### 3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene sorbitol (E420). Para mayor información consultar el prospecto

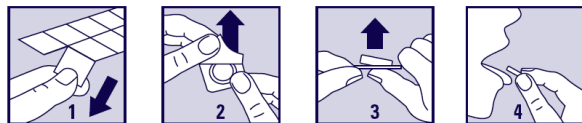
#### 4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

14x1 comprimidos  
28x1 comprimidos  
30x1 comprimidos  
40x1 comprimidos  
56x1 comprimidos  
60x1 comprimidos  
84x1 comprimidos  
90x1 comprimidos  
98x1 comprimidos  
100x1 comprimidos

#### 5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.



1. Separe un blister individual del resto de la tira rasgando suavemente a lo largo de las perforaciones
2. Separe la capa superior del papel con cuidado
3. Empuje el comprimido a través del aluminio
4. Deposite el comprimido en su boca y tráguelo con agua o un líquido

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holanda

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/11/719/041	14x1 comprimidos
EU/1/11/719/042	28x1 comprimidos
EU/1/11/719/043	30x1 comprimidos
EU/1/11/719/044	40x1 comprimidos
EU/1/11/719/045	56x1 comprimidos
EU/1/11/719/046	60x1 comprimidos
EU/1/11/719/047	84x1 comprimidos
EU/1/11/719/048	90x1 comprimidos
EU/1/11/719/049	98x1 comprimidos
EU/1/11/719/050	100x1 comprimidos

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Telmisartán Teva Pharma 80 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC:

SN:

NN:

## **INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**Caja exterior de blisters**

### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Telmisartán Teva Pharma 80 mg tablets  
telmisartán

### **2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada comprimido contiene 80 mg de telmisartán

### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Contiene sorbitol (E420). Para mayor información consultar el prospecto

### **4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

14x1 comprimidos  
28x1 comprimidos  
30x1 comprimidos  
40x1 comprimidos  
56x1 comprimidos  
60x1 comprimidos  
84x1 comprimidos  
90x1 comprimidos  
98x1 comprimidos  
100x1 comprimidos  
30 comprimidos  
28 comprimidos

### **5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

### **6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

### **7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**



**8. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN****10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA****11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holanda

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/11/719/051	14x1 comprimidos
EU/1/11/719/052	28x1 comprimidos
EU/1/11/719/053	30x1 comprimidos
EU/1/11/719/054	40x1 comprimidos
EU/1/11/719/055	56x1 comprimidos
EU/1/11/719/056	60x1 comprimidos
EU/1/11/719/057	84x1 comprimidos
EU/1/11/719/058	90x1 comprimidos
EU/1/11/719/059	98x1 comprimidos
EU/1/11/719/060	100x1 comprimidos
EU/1/11/719/062	30 comprimidos
EU/1/11/719/065	28 comprimidos

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Telmisartán Teva Pharma 80 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC:  
SN:  
NN:

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS**

**Blister**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Telmisartán Teva Pharma 20 mg comprimidos EFG  
telmisartán

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Teva B.V.

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. OTROS**

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS**

**Blister**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Telmisartán Teva Pharma 40 mg comprimidos EFG  
telmisartán

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Teva B.V.

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. OTROS**

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS**

**Blister**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Telmisartán Teva Pharma 80 mg comprimidos EFG  
telmisartán

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Teva B.V.

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. OTROS**

## **B. PROSPECTO**

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Telmisartán Teva Pharma 20 mg Comprimidos EFG** Telmisartán

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Telmisartán Teva Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Telmisartán Teva Pharma
3. Cómo tomar Telmisartán Teva Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Telmisartán Teva Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Telmisartán Teva Pharma y para qué se utiliza**

Telmisartán Teva Pharma pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

La angiotensina II es una sustancia producida en su organismo que provoca el estrechamiento de sus vasos sanguíneos, aumentando así su presión arterial. Telmisartán Teva Pharma bloquea el efecto de la angiotensina II, de manera que los vasos sanguíneos se relajan y su presión arterial se reduce.

Telmisartán Teva Pharma se usa para tratar la hipertensión esencial (presión arterial elevada). “Esencial” significa que la presión arterial elevada no se debe a cualquier otra causa.

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 intervalo normal.

Telmisartán Teva también se usa para reducir acontecimientos cardiovasculares (p.ej. ataques al corazón o infartos cerebrales) en pacientes con riesgo porque su aporte sanguíneo hacia el corazón o las piernas está reducido o bloqueado, o han sufrido un infarto cerebral o tienen un elevado riesgo de sufrir diabetes. Su médico le informará de si usted posee un riesgo elevado de sufrir estos acontecimientos.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Telmisartán Teva Pharma**

##### **No tome Telmisartán Teva Pharma**

- si es alérgico al telmisartán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- si está embarazada de más de 3 meses (Es mejor evitar tomar Telmisartán Teva Pharma también al inicio de su embarazo – ver sección embarazo).
- si tiene problemas hepáticos graves como colestasis u obstrucción biliar (problemas con el drenaje de la bilis desde el hígado y la vesícula biliar) o cualquier otra enfermedad hepática grave.
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y es tratado con medicamentos que reducen la presión arterial conteniendo aliskiren.

Si su caso es alguno de los anteriores, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Telmisartán Teva Pharma.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico si está sufriendo o ha sufrido alguna vez cualquiera de los siguientes trastornos o enfermedades:

- Enfermedades del riñón o trasplante de riñón
- Estenosis de la arteria renal (estrechamiento de los vasos sanguíneos hacia uno o ambos riñones)
- 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
- Diabetes

Consulte a su médico antes de tomar Telmisartán Teva Pharma:

- si está tomando digoxina.
- si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada:
  - un inhibidor de la ECA (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si usted tiene problemas en el riñón relacionados con la diabetes.
  - alsikiren.

Su médico puede comprobar su función renal, presión sanguínea, y la cantidad de electrolitos (por ej potasio) en su sangre a intervalos regulares.

Ver también información bajo el epígrafe “No tome Telmisartán Teva Pharma”.

Si piensa que está embarazada (o pudiera estarlo), debe informar a su médico. No se recomienda el uso de Telmisartán Teva Pharma al inicio del embarazo y no se debe administrar a partir del tercer mes de embarazo porque puede causar daños graves a su bebé (ver sección embarazo).

En caso de cirugía o anestesia, informe a su médico de que está tomando Telmisartán Teva Pharma.

Telmisartán Teva puede ser menos efectivo en la disminución de la presión arterial en pacientes de raza negra.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de Telmisartán Teva Pharma en niños y adolescentes hasta 18 años.

### **Otros medicamentos y Telmisartán Teva Pharma**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Su médico puede tener que cambiar la dosis de estos medicamentos o tomar



otras precauciones. En algunos casos puede tener que dejar de tomar uno de los medicamentos. Esto es aplicable especialmente a los siguientes medicamentos cuando se toman a la vez que Telmisartán Teva Pharma:

- Medicamentos que contienen litio para tratar algunos tipos de depresión.
- 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, p. ej. aspirina o ibuprofeno), heparina, inmunosupresores (p. ej. ciclosporina o tacrolimus) y el antibiótico trimetoprim.
- Diuréticos, especialmente si se toman en dosis elevadas junto con Telmisartán Teva Pharma, pueden producir una pérdida excesiva de agua del organismo y bajara la presión arterial (hipotensión).
- Si está tomando un inhibidor de la ECA o aliskiren (ver también información bajo el epígrafe “No tome Telmisartán Teva Pharma” y “Advertencias y precauciones”).
- Digoxina.

El efecto de Telmisartán Teva Pharma puede reducirse cuando usted utiliza AINEs (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, p. ej. aspirina o ibuprofeno) o corticoesteroides.

Telmisartán Teva Pharma puede aumentar el efecto hipotensor de otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada.

Si padece una enfermedad llamada “hipotensión ortostática” (una caída en la presión sanguínea al levantarse si está sentado o de una posición tumbada que resulta en mareo o desmayo) su enfermedad puede empeorar si toma Telmisartán Teva Pharma en combinación con:

- Otros medicamentos utilizados para tratar la presión sanguínea alta
- Baclofeno (un relajante muscular)
- Amifostina (un medicamento protector durante la radioterapia para el tratamiento del cáncer)
- Alcohol
- Barbitúricos (comprimidos fuertes para dormir)
- Narcóticos (analgésicos fuertes)
- Antidepresivos

## **Embarazo y lactancia**

### **Embarazo**

Debe informar a su médico si piensa que está embarazada (o pudiera estarlo). Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Telmisartán Teva Pharma antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de Telmisartán Teva Pharma. No se recomienda utilizar Telmisartán Teva Pharma al inicio del embarazo, y no se debe administrar a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

### **Lactancia**

Informe a su médico si va a iniciar o está en periodo de lactancia. No se recomienda administrar Telmisartán Teva Pharma a mujeres en periodo de lactancia y su médico puede decidir administrarle otro tratamiento si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

### **Conducción y uso de máquinas**

Algunas personas se sienten mareadas o cansadas cuando toman Telmisartán Teva. Si se siente mareado o cansado, no conduzca o utilice máquinas.

**Telmisartán Teva Pharma contiene sorbitol**

Este medicamento contiene 21,4 mg de sorbitol en cada comprimido.

**Telmisartán Teva Pharma contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

**3. Cómo tomar Telmisartán Teva Pharma**

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.

La dosis recomendada de Telmisartán Teva es de un comprimido al día. Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día. Puede tomar Telmisartán Teva Pharma con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse con un poco de agua u otra bebida no alcohólica. Es importante que tome Telmisartán Teva Pharma cada día hasta que su médico le indique lo contrario. Si estima que el efecto de Telmisartán Teva Pharma es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Para el tratamiento de la presión arterial elevada, la dosis normal de Telmisartán Teva Pharma para la mayoría de pacientes es de 40 mg una vez al día para controlar la presión arterial a lo largo de 24 horas. Su médico ha recomendado una dosis más baja de un comprimido de 20 mg diariamente. Alternativamente, Telmisartán Teva Pharma puede ser utilizado en asociación con diuréticos como la hidroclorotiazida que han demostrado ejercer un efecto reductor de la presión arterial aditivo con Telmisartán Teva Pharma.

Para la reducción de acontecimientos cardiovasculares, la dosis habitual de Telmisartán Teva es de un comprimido de 80 mg una vez al día. Al inicio del tratamiento preventivo con Telmisartán Teva 80 mg, la presión arterial debe controlarse frecuentemente.

Si su hígado no funciona correctamente, la dosis normal no debe superar los 40 mg una vez al día.

**Si toma más Telmisartán Teva Pharma del que debe**

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o al servicio de urgencias del hospital más cercano.

**Si olvidó tomar Telmisartán Teva Pharma**

Si olvida tomar una dosis, no se preocupe. Tómela tan pronto como se acuerde y continúe como antes. Si no toma su comprimido un día, tome su dosis normal al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento 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. Si estos efectos adversos no son tratados, pueden ser mortales.

### **Posibles efectos adversos de Telmisartán**

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Presión arterial baja (hipotensión) en pacientes tratados para reducir los acontecimientos cardiovasculares

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

Infecciones del tracto urinario, 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), sentimiento de tristeza (depresión), desmayo (síncope), sensación de girar (vértigo), ritmo del corazón lento (bradicardia), presión arterial baja (hipotensión) en pacientes tratados para la tensión arterial elevada, dificultad para respirar, tos, dolor abdominal, diarrea, molestias en el abdomen, distensión del abdomen, vómitos, picor, aumento de la sudoración, dermatitis medicamentosa, 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”, es una infección grave que implica una reacción inflamatoria de todo el organismo y que puede producir la muerte), aumento de ciertas células blancas sanguíneas (eosinofilia), recuento de plaquetas bajo (trombocitopenia), reacción alérgica grave (reacción anafiláctica), reacción alérgica (p. ej. Exantema, picor, dificultad para respirar, pitos, hinchazón de la cara o tensión 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, función hepática anormal (es más probable que los pacientes japoneses experimenten estos efectos adversos), hinchazón repentina de la piel y las mucosas que puede causar la muerte (angioedema incluyendo desenlace mortal), ronchas (urticaria), dermatitis medicamentosa severa, dolor en las articulaciones (artralgia), dolor en las extremidades, dolor en los tendones, enfermedad pseudogripal, descenso de la hemoglobina (una proteína de la sangre) aumento de los niveles sanguíneos de ácido úrico, aumento de las enzimas hepáticas o creatina fosfoquinasa en sangre.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

Fibrosis progresiva del tejido pulmonar (enfermedad intersticial pulmonar)\*\*

\*Esto puede haber sido un hecho aislado o estar relacionado con un mecanismo actualmente no conocido.

\*\* Se han reportado casos de fibrosis progresiva del tejido pulmonar durante la toma de telmisartán. Sin embargo, no se sabe si telmisartán fue la causa.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Telmisartán Teva Pharma**

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 y el blister después de “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Telmisartán Teva Pharma**

- El principio activo es telmisartán. Cada comprimido de Telmisartán Teva Pharma contiene 20 mg de telmisartán.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina (Avicel PH 102), almidón glicolato sódico (Tipo A), poloxámeros, meglumina, povidona (PVP K-30), sorbitol (E420), estearato de magnesio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Telmisartán Teva Pharma 20 mg comprimidos son comprimidos blancos a blanquecinos, con forma ovalada; un lado del comprimido está grabado con el número “93”. El otro lado del comprimido está grabado con el número “7458”.

Telmisartán Teva Pharma se suministra en blisters aluminio-aluminio con lámina separable de dosis unitarias precortados y blisters aluminio-aluminio de dosis unitarias precortados que contienen 14, 28, 30, 40, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimidos por cada tipo de presentación blister, aunque puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Téner en cuenta que las instrucciones sobre como sacar el comprimido de la tira del blister se dán en el cartonaje exterior de los blisters con lámina separable.

Telmisartán Teva Pharma también se suministra en blisters aluminio –aluminio de tamaño de envase 28 comprimidos

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

El titular de la autorización de comercialización es:

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holanda

El responsable de la fabricación es:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
H-4042 Debrecen,  
Pallagi út 13,  
Hungría

O:

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5,  
2031 GA, Haarlem,  
Holanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A.  
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 5 266 02 03

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел.: +359 2 489 95 85

**Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium S.A.  
Belgien/Belgique  
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251 007 111

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt. (TPW)  
Tel.: +36 1 288 64 00

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44 98 55 11

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +353 19127700

**Deutschland**

Teva GmbH  
Tel: +49 731 40208

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 800 0228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 661 0801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66 77 55 90

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 211 880 5000

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1 97 00 70

**España**

Teva Pharma, S.L.U  
Tél: +(34) 91 387 32 80

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +(48) 22 345 93 00

**France**

Teva Santé  
Tél: +(33) 1 55 91 7800

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda  
Tel: +351 214 767550

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o  
Tel: + 385 1 37 20 000

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L  
Tel: +4021 230 65 24

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 19127700

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 1 58 90 390

**Ísland**

Teva Finland Oy  
Finnland  
Sími: +358 201805900

**Slovenská republika**

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +(421) 2 5726 7911

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +(39) 028917981

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 20 180 5900

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 211 880 5000

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +(46) 42 12 11 00

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67 784 980

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +(44) 1977 628 500

**Fecha de la última revisión de este prospecto: {mes/AAAA}.**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

## Prospecto: información para el usuario

### Telmisartán Teva Pharma 40 mg Comprimidos EFG Telmisartán

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Telmisartán Teva Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Telmisartán Teva Pharma
3. Cómo tomar Telmisartán Teva Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Telmisartán Teva Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Telmisartán Teva Pharma y para qué se utiliza**

Telmisartán Teva Pharma pertenece a una clase de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

La angiotensina II es una sustancia producida en su organismo que provoca el estrechamiento de sus vasos sanguíneos, aumentando así su presión arterial. Telmisartán Teva Pharma bloquea el efecto de la angiotensina II, de manera que los vasos sanguíneos se relajan y su presión arterial se reduce.

Telmisartán Teva Pharma se usa para tratar la hipertensión esencial (presión arterial elevada) en adultos. “Esencial” significa que la presión arterial elevada no se debe a cualquier otra causa.

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 intervalo normal.

Telmisartán Teva también se usa para reducir acontecimientos cardiovasculares (p.ej. ataques al corazón o infartos cerebrales) en pacientes con riesgo porque su aporte sanguíneo hacia el corazón o las piernas está reducido o bloqueado, o han sufrido un infarto cerebral o tienen un elevado riesgo de sufrir diabetes. Su médico le informará de si usted posee un riesgo elevado de sufrir estos acontecimientos.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Telmisartán Teva Pharma**

##### **No tome Telmisartán Teva Pharma**

- si es alérgico al telmisartán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada de más de 3 meses (Es mejor evitar tomar Telmisartán Teva Pharma también al inicio de su embarazo – ver sección embarazo).

- si tiene problemas hepáticos graves como colestasis u obstrucción biliar (problemas con el drenaje de la bilis desde el hígado y la vesícula biliar) o cualquier otra enfermedad hepática grave.
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y es tratado con medicamentos que reducen la presión arterial conteniendo aliskireno.

Si su caso es alguno de los anteriores, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Telmisartán Teva Pharma.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico si está sufriendo o ha sufrido alguna vez cualquiera de los siguientes trastornos o enfermedades:

- Enfermedades del riñón o trasplante de riñón
- Estenosis de la arteria renal (estrechamiento de los vasos sanguíneos hacia uno o ambos riñones)
- 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
- Diabetes

Consulte a su médico antes de tomar Telmisartán Teva Pharma:

- si está tomando digoxina.
- si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada:
  - un inhibidor de la ECA (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si usted tiene problemas en el riñón relacionados con la diabetes.
  - aliskiren.

Su médico puede comprobar su función renal, presión sanguínea, y la cantidad de electrolitos (por ej potasio) en su sangre a intervalos regulares.

Ver también información bajo el epígrafe “No tome Telmisartán Teva Pharma”.

Si piensa que está embarazada (o pudiera estarlo), debe informar a su médico. No se recomienda el uso de Telmisartán Teva Pharma al inicio del embarazo y no debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo porque puede causar daños graves a su bebé (ver sección embarazo).

En caso de cirugía o anestesia, informe a su médico de que está tomando Telmisartán Teva Pharma.

Telmisartán Teva puede ser menos efectivo en la disminución de la presión arterial en pacientes de raza negra.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de Telmisartán Teva Pharma en niños y adolescentes hasta 18 años.

### **Otros medicamentos y Telmisartán Teva Pharma**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Su médico puede tener que cambiar la dosis de estos medicamentos o tomar otras precauciones. En algunos casos puede tener que dejar de tomar uno de los medicamentos. Esto es



aplicable especialmente a los siguientes medicamentos cuando se toman a la vez que Telmisartán Teva Pharma:

- Medicamentos que contienen litio para tratar algunos tipos de depresión.
- 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, p. ej. aspirina o ibuprofeno), heparina, inmunosupresores (p. ej. ciclosporina o tacrolimus) y el antibiótico trimetoprim.
- Diuréticos, especialmente si se toman en dosis elevadas junto con Telmisartán Teva Pharma, pueden producir una pérdida excesiva de agua del organismo y bajara la presión arterial (hipotensión).
- Si está tomando un inhibidor de la ECA o aliskiren (ver también información bajo el epígrafe “ No tome Telmisartán Teva Pharma” y “Advertencias y precauciones”).
- Digoxina.

El efecto de Telmisartán Teva Pharma puede reducirse cuando usted utiliza AINEs (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, p. ej. aspirina o ibuprofeno) o corticoesteroides.

Telmisartán Teva Pharma puede aumentar el efecto hipotensor de otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada.

Si padece una enfermedad llamada “hipotensión ortostática” (una caída en la presión sanguínea al levantarse si está sentado o de una posición tumbada que resulta en mareo o desmayo) su enfermedad puede empeorar si toma Telmisartán Teva Pharma en combinación con:

- Otros medicamentos utilizados para tratar la presión sanguínea alta
- Baclofeno (un relajante muscular)
- Amifostina (un medicamento protector durante la radioterapia para el tratamiento del cáncer)
- Alcohol
- Barbitúricos (comprimidos fuertes para dormir)
- Narcóticos (analgésicos fuertes)
- Antidepresivos

## **Embarazo y lactancia**

### **Embarazo**

Debe informar a su médico si piensa que está embarazada (o pudiera estarlo). Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Telmisartán Teva Pharma antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de Telmisartán Teva Pharma. No se recomienda utilizar Telmisartán Teva Pharma al inicio del embarazo, y no 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.

### **Lactancia**

Informe a su médico si va a iniciar o está en periodo de lactancia. No se recomienda administrar Telmisartán Teva Pharma a mujeres en periodo de lactancia y su médico puede decidir administrarle otro tratamiento si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

### **Conducción y uso de máquinas**

Algunas personas se sienten mareadas o cansadas cuando toman Telmisartán Teva Pharma. Si se siente mareado o cansado, no conduzca o utilice máquinas.

**Telmisartán Teva Pharma contiene sorbitol**

Este medicamento contiene 42,8 mg de sorbitol en cada comprimido.

**Telmisartán Teva Pharma contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

**3. Cómo tomar Telmisartán Teva Pharma**

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.

La dosis recomendada de Telmisartán Teva Pharma es de un comprimido al día. Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día. Puede tomar Telmisartán Teva Pharma con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse con un poco de agua u otra bebida no alcohólica. Es importante que tome Telmisartán Teva Pharma cada día hasta que su médico le indique lo contrario. Si estima que el efecto de Telmisartán Teva Pharma es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Para el tratamiento de la presión arterial elevada, la dosis normal de Telmisartán Teva Pharma para la mayoría de pacientes es de 40 mg una vez al día para controlar la presión arterial a lo largo de 24 horas. Su médico ha recomendado una dosis de un comprimido de 40 mg diariamente. Alternativamente, Telmisartán Teva Pharma puede ser utilizado en asociación con diuréticos como la hidroclorotiazida que han demostrado ejercer un efecto reductor de la presión arterial aditivo con Telmisartán Teva Pharma.

Para la reducción de acontecimientos cardiovasculares, la dosis habitual de Telmisartán Teva es de un comprimido de 80 mg una vez al día. Al inicio del tratamiento preventivo con Telmisartán Teva 80 mg, la presión arterial debe controlarse frecuentemente.

Si su hígado no funciona correctamente, la dosis normal no debe superar los 40 mg una vez al día.

**Si toma más Telmisartán Teva Pharma del que debe**

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o al servicio de urgencias del hospital más cercano.

**Si olvidó tomar Telmisartán Teva Pharma**

Si olvida tomar una dosis, no se preocupe. Tómela tan pronto como se acuerde y continúe como antes. Si no toma su comprimido un día, tome su dosis normal al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento 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 de dejar de tomar el medicamento y visitar a su médico inmediatamente. Si estos efectos adversos no son tratados, pueden ser mortales.

### **Posibles efectos adversos de Telmisartán**

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Presión arterial baja (hipotensión) en pacientes tratados para reducir los acontecimientos cardiovasculares

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

Infecciones del tracto urinario, 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), sentimiento de tristeza (depresión), desmayo (síncope), sensación de girar (vértigo), ritmo del corazón lento (bradicardia), presión arterial baja (hipotensión) en pacientes tratados para la tensión arterial elevada, dificultad para respirar, tos, dolor abdominal, diarrea, molestias en el abdomen, distensión del abdomen, vómitos, picor, aumento de la sudoración, dermatitis medicamentosa, 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”, es una infección grave que implica una reacción inflamatoria de todo el organismo y que puede producir la muerte), aumento de ciertas células blancas sanguíneas (eosinofilia), recuento de plaquetas bajo (trombocitopenia), reacción alérgica grave (reacción anafiláctica), reacción alérgica (p. ej. exantema, picor, dificultad para respirar, pitos, hinchazón de la cara o tensión 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, función hepática anormal (es más probable que los pacientes japoneses experimenten estos efectos adversos), hinchazón repentina de la piel y las mucosas que puede causar la muerte (angioedema incluyendo desenlace mortal), ronchas (urticaria), dermatitis medicamentosa severa, dolor en las articulaciones (artralgia), dolor en las extremidades, dolor en los tendones, enfermedad pseudogripal, descenso de la hemoglobina (una proteína de la sangre) aumento de los niveles sanguíneos de ácido úrico, aumento de las enzimas hepáticas o creatina fosfoquinasa en sangre.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

Fibrosis progresiva del tejido pulmonar (enfermedad intersticial pulmonar)\*\*

\*Esto puede haber sido un hecho aislado o estar relacionado con un mecanismo actualmente no conocido.

\*\* Se han reportado casos de fibrosis progresiva del tejido pulmonar durante la toma de telmisartán. Sin embargo, no se sabe si telmisartán fue la causa.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Telmisartán Teva Pharma**

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 y el blister después de “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Telmisartán Teva Pharma**

- El principio activo es telmisartán. Cada comprimido de Telmisartán Teva Pharma contiene 40 mg de telmisartán.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina (Avicel PH 102), almidón glicolato sódico (Tipo A), poloxámeros, meglumina, povidona (PVP K-30), sorbitol (E420), estearato de magnesio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Telmisartán Teva Pharma 40 mg comprimidos son comprimidos blancos a blanquecinos, con forma ovalada; un lado del comprimido está grabado con el número “93”. El otro lado del comprimido está grabado con el número “7459”.

Telmisartán Teva Pharma se suministra en blisters aluminio-aluminio pelables de dosis unitarias perforados y blisters aluminio-aluminio de dosis unitarias perforados que contienen 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 comprimidos por cada tipo de presentación blister, aunque puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Telmisartán Teva Pharma también se suministra en blister de aluminio-aluminio en envases de 28 y 30 comprimidos.

Téngase en cuenta que las instrucciones sobre como sacar el comprimido de la tira del blister se dan en el cartón exterior de los blisters pelables.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

El titular de la autorización de comercialización es:

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holanda

El responsable de la fabricación es:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
H-4042 Debrecen,  
Pallagi út 13,  
Hungria

O:

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5,  
2031 GA, Haarlem,  
Holanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A.  
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 5 266 02 03

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел.: +359 2 489 95 85

**Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium S.A.  
Belgien/Belgique  
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251 007 111

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt. (TPW)  
Tel.: +36 1 288 64 00

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44 98 55 11

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +353 19127700

**Deutschland**

Teva GmbH  
Tel: +49 731 40208

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 800 0228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 661 0801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66 77 55 90

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 211 880 5000

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1 97 00 70

**España**

Teva Pharma, S.L.U  
Tél: +(34) 91 387 32 80

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +(48) 22 345 93 00

**France**

Teva Santé  
Tél: +(33) 1 55 91 7800

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda  
Tel: +351 214 767550

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o  
Tel: + 385 1 37 20 000

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L  
Tel: +4021 230 65 24

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 19127700

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 1 58 90 390

**Ísland**

Teva Finland Oy  
Finnland  
Sími: +358 201805900

**Slovenská republika**

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +(421) 2 5726 7911

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +(39) 028917981

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 20 180 5900

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 211 880 5000

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +(46) 42 12 11 00

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67 784 980

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +(44) 1977 628 500

**Fecha de la última revisión de este prospecto: {mes/AAAA}.**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

## Prospecto: información para el usuario

### Telmisartán Teva Pharma 80 mg Comprimidos EFG Telmisartán

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Telmisartán Teva Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Telmisartán Teva Pharma
3. Cómo tomar Telmisartán Teva Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Telmisartán Teva Pharma
6. Contenido del envase e Información adicional

#### **1. Qué es Telmisartán Teva Pharma y para qué se utiliza**

Telmisartán Teva Pharma pertenece a una clase de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

La angiotensina II es una sustancia producida en su organismo que provoca el estrechamiento de sus vasos sanguíneos, aumentando así su presión arterial. Telmisartán Teva Pharma bloquea el efecto de la angiotensina II, de manera que los vasos sanguíneos se relajan y su presión arterial se reduce.

Telmisartán Teva Pharma se usa para tratar la hipertensión esencial (presión arterial elevada) en adultos. “Esencial” significa que la presión arterial elevada no se debe a cualquier otra causa.

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 intervalo normal.

Telmisartán Teva también se usa para reducir acontecimientos cardiovasculares (p.ej. ataques al corazón o infartos cerebrales) en pacientes con riesgo porque su aporte sanguíneo hacia el corazón o las piernas está reducido o bloqueado, o han sufrido un infarto cerebral o tienen un elevado riesgo de sufrir diabetes. Su médico le informará de si usted posee un riesgo elevado de sufrir estos acontecimientos.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Telmisartán Teva Pharma**

##### **No tome Telmisartán Teva Pharma**

- si es alérgico al telmisartán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- si está embarazada de más de 3 meses (Es mejor evitar tomar Telmisartán Teva Pharma también al inicio de su embarazo – ver sección embarazo).
- si tiene problemas hepáticos graves como colestasis u obstrucción biliar (problemas con el drenaje de la bilis desde el hígado y la vesícula biliar) o cualquier otra enfermedad hepática grave.
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y es tratado con medicamentos que reducen la presión arterial conteniendo aliskiren.

Si su caso es alguno de los anteriores, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Telmisartán Teva Pharma.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico si está sufriendo o ha sufrido alguna vez cualquiera de los siguientes trastornos o enfermedades:

- Enfermedades del riñón o trasplante de riñón
- Estenosis de la arteria renal (estrechamiento de los vasos sanguíneos hacia uno o ambos riñones)
- 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
- Diabetes

Consulte a su médico antes de tomar Telmisartán Teva Pharma:

- si está tomando digoxina.
- si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada:
  - un inhibidor de la ECA (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si usted tiene problemas en el riñón relacionados con la diabetes.
  - aliskiren.

Su médico puede comprobar su función renal, presión sanguínea, y la cantidad de electrolitos (por ej potasio) en su sangre a intervalos regulares.

Ver también información bajo el epígrafe “No tome Telmisartán Teva Pharma”.

Si piensa que está embarazada (o pudiera estarlo), debe informar a su médico. No se recomienda el uso de Telmisartán Teva Pharma al inicio del embarazo y no debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo porque puede causar daños graves a su bebé (ver sección embarazo).

En caso de cirugía o anestesia, informe a su médico de que está tomando Telmisartán Teva Pharma.

Telmisartán Teva puede ser menos efectivo en la disminución de la presión arterial en pacientes de raza negra.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de Telmisartán Teva Pharma en niños y adolescentes hasta 18 años.

### **Otros medicamentos y Telmisartán Teva Pharma**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Su médico puede tener que cambiar la dosis de estos medicamentos o tomar



otras precauciones. En algunos casos puede tener que dejar de tomar uno de los medicamentos. Esto es aplicable especialmente a los siguientes medicamentos cuando se toman a la vez que Telmisartán Teva Pharma:

- Medicamentos que contienen litio para tratar algunos tipos de depresión.
- 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, p. ej. aspirina o ibuprofeno), heparina, inmunosupresores (p. ej. ciclosporina o tacrolimus) y el antibiótico trimetoprim.
- Diuréticos, especialmente si se toman en dosis elevadas junto con Telmisartán Teva Pharma, pueden producir una pérdida excesiva de agua del organismo y bajara la presión arterial (hipotensión).
- Si está tomando un inhibidor de la ECA o aliskiren (ver también información bajo el epígrafe “No tome Telmisartán Teva Pharma” y “Advertencias y precauciones”).
- Digoxina.

El efecto de Telmisartán Teva Pharma puede reducirse cuando usted utiliza AINEs (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, p. ej. aspirina o ibuprofeno) o corticoesteroides.

Telmisartán Teva Pharma puede aumentar el efecto hipotensor de otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada.

Si padece una enfermedad llamada “hipotensión ortostática” (una caída en la presión sanguínea al levantarse si está sentado o de una posición tumbada que resulta en mareo o desmayo) su enfermedad puede empeorar si toma Telmisartán Teva Pharma en combinación con:

- Otros medicamentos utilizados para tratar la presión sanguínea alta
- Baclofeno (un relajante muscular)
- Amifostina (un medicamento protector durante la radioterapia para el tratamiento del cáncer)
- Alcohol
- Barbitúricos (comprimidos fuertes para dormir)
- Narcóticos (analgésicos fuertes)
- Antidepresivos

## **Embarazo y lactancia**

### **Embarazo**

Debe informar a su médico si piensa que está embarazada (o pudiera estarlo). Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Telmisartán Teva Pharma antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de Telmisartán Teva Pharma. No se recomienda utilizar Telmisartán Teva Pharma al inicio del embarazo, y no 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.

### **Lactancia**

Informe a su médico si va a iniciar o está en periodo de lactancia. No se recomienda administrar Telmisartán Teva Pharma a mujeres en periodo de lactancia y su médico puede decidir administrarle otro tratamiento si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

### **Conducción y uso de máquinas**

Algunas personas se sienten mareadas o cansadas cuando toman Telmisartán Teva Pharma. Si se siente mareado o cansado, no conduzca o utilice máquinas.

**Telmisartán Teva Pharma contiene sorbitol**

Este medicamento contiene 85,6 mg de sorbitol en cada comprimido.

**Telmisartán Teva Pharma contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

**3. Cómo tomar Telmisartán Teva Pharma**

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.

La dosis recomendada de Telmisartán Teva Pharma es de un comprimido al día. Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día. Puede tomar Telmisartán Teva Pharma con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse con un poco de agua u otra bebida no alcohólica. Es importante que tome Telmisartán Teva Pharma cada día hasta que su médico le indique lo contrario. Si estima que el efecto de Telmisartán Teva Pharma es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Para el tratamiento de la presión arterial elevada, la dosis normal de Telmisartán Teva Pharma para la mayoría de pacientes es de 40 mg una vez al día para controlar la presión arterial a lo largo de 24 horas. Su médico ha recomendado una más alta de un comprimido de 80 mg diariamente. Alternativamente, Telmisartán Teva Pharma puede ser utilizado en asociación con diuréticos como la hidroclorotiazida que han demostrado ejercer un efecto reductor de la presión arterial aditivo con Telmisartán Teva Pharma.

Para la reducción de acontecimientos cardiovasculares, la dosis habitual de Telmisartán Teva es de un comprimido de 80 mg una vez al día. Al inicio del tratamiento preventivo con Telmisartán Teva 80 mg, la presión arterial debe controlarse frecuentemente.

Si su hígado no funciona correctamente, la dosis normal no debe superar los 40 mg una vez al día.

**Si toma más Telmisartán Teva Pharma del que debe**

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o al servicio de urgencias del hospital más cercano.

**Si olvidó tomar Telmisartán Teva Pharma**

Si olvida tomar una dosis, no se preocupe. Tómela tan pronto como se acuerde y continúe como antes. Si no toma su comprimido un día, tome su dosis normal al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento 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. Si estos efectos adversos no son tratados, pueden ser mortales.

### **Posibles efectos adversos de Telmisartán**

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Presión arterial baja (hipotensión) en pacientes tratados para reducir los acontecimientos cardiovasculares

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Infecciones del tracto urinario, 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), sentimiento de tristeza (depresión), desmayo (síncope), sensación de girar (vértigo), ritmo del corazón lento (bradicardia), presión arterial baja (hipotensión) en pacientes tratados para la tensión arterial elevada, dificultad para respirar, tos, dolor abdominal, diarrea, molestias en el abdomen, distensión del abdomen, vómitos, picor, aumento de la sudoración, dermatitis medicamentosa, 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”, es una infección grave que implica una reacción inflamatoria de todo el organismo y que puede producir la muerte), aumento de ciertas células blancas sanguíneas (eosinofilia), recuento de plaquetas bajo (trombocitopenia), reacción alérgica grave (reacción anafiláctica), reacción alérgica (p. ej. exantema, picor, dificultad para respirar, pitos, hinchazón de la cara o tensión 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, función hepática anormal (es más probable que los pacientes japoneses experimenten estos efectos adversos), hinchazón repentina de la piel y las mucosas que puede causar la muerte (angioedema incluyendo desenlace mortal), ronchas (urticaria), dermatitis medicamentosa severa, dolor en las articulaciones (artralgia), dolor en las extremidades, dolor en los tendones, enfermedad pseudogripal, descenso de la hemoglobina (una proteína de la sangre) aumento de los niveles sanguíneos de ácido úrico, aumento de las enzimas hepáticas o creatina fosfoquinasa en sangre.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

Fibrosis progresiva del tejido pulmonar (enfermedad intersticial pulmonar)\*\*

\*Esto puede haber sido un hecho aislado o estar relacionado con un mecanismo actualmente no conocido.

\*\* Se han reportado casos de fibrosis progresiva del tejido pulmonar durante la toma de telmisartán. Sin embargo, no se sabe si telmisartán fue la causa.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Telmisartán Teva Pharma**

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 y el blister después de “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Telmisartán Teva Pharma**

- El principio activo es telmisartán. Cada comprimido de Telmisartán Teva Pharma contiene 80 mg de telmisartán.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina (Avicel PH 102), almidón glicolato sódico (Tipo A), poloxámeros, meglumina, povidona (PVP K-30), sorbitol (E420), estearato de magnesio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Telmisartán Teva Pharma 80 mg comprimidos son comprimidos blancos a blanquecinos, con forma ovalada; un lado del comprimido está grabado con el número “93”. El otro lado del comprimido está grabado con el número “7460”.

Telmisartán Teva Pharma se suministra en blisters aluminio-aluminio pelables de dosis unitarias perforados y blisters aluminio-aluminio de dosis unitarias preforados que contienen 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 comprimidos por cada tipo de presentación blister, aunque puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Telmisartan Teva Pharma también se suministra en blister de aluminio-aluminio en envases de 28 y 30 comprimidos

Téngase en cuenta que las instrucciones sobre como sacar el comprimido de la tira del blister se dan en el cartón exterior de los blisters pelables.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

El titular de la autorización de comercialización es:

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holanda

El responsable de la fabricación es:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
H-4042 Debrecen,  
Pallagi út 13,  
Hungria

O:

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5,  
2031 GA, Haarlem,  
Holanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A.  
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 5 266 02 03

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел.: +359 2 489 95 85

**Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium S.A.  
Belgien/Belgique  
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251 007 111

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt. (TPW)  
Tel.: +36 1 288 64 00

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44 98 55 11

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +353 19127700

**Deutschland**

Teva GmbH  
Tel: +49 731 40208

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 800 0228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 661 0801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66 77 55 90

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 211 880 5000

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1 97 00 70

**España**

Teva Pharma, S.L.U  
Tél: +(34) 91 387 32 80

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +(48) 22 345 93 00

**France**

Teva Santé  
Tél: +(33) 1 55 91 7800

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda  
Tel: +351 214 767550

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o  
Tel: + 385 1 37 20 000

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L  
Tel: +4021 230 65 24

**Ireland**  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 19127700

**Ísland**  
Teva Finland Oy  
Finnland  
Sími: +358 201805900

**Italia**  
Teva Italia S.r.l.  
Tel: +(39) 028917981

**Κύπρος**  
Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 211 880 5000

**Latvija**  
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67 784 980

**Slovenija**  
Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 1 58 90 390

**Slovenská republika**  
Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +(421) 2 5726 7911

**Suomi/Finland**  
Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 20 180 5900

**Sverige**  
Teva Sweden AB  
Tel: +(46) 42 12 11 00

**United Kingdom**  
Teva UK Limited  
Tel: +(44) 1977 628 500

**Fecha de la última revisión de este prospecto: {mes/AAAA}.**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.