

Prospecto: información para el usuario

Telmisartán ratiopharm 40 mg comprimidos EFG

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

1. Qué es telmisartán ratiopharm y para qué se utiliza

Telmisartán 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 bloquea el efecto de la angiotensina II, de manera que los vasos sanguíneos se relajan y su presión arterial se reduce.

Telmisartán ratiopharm comprimidos se utiliza

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, infarto cerebral 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 ratiopharm comprimidos también se utiliza

para reducir acontecimientos cardiovasculares (p.ej. ataques al corazón o infartos cerebrales) en adultos 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 ratiopharm

No tome Telmisartán ratiopharm

- si es alérgico a telmisartán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada de más de 3 meses. (En cualquier caso es mejor evitar tomar Telmisartán ratiopharm 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 enfermedad hepática grave.
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

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

Advertencias y precauciones

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

- Enfermedad del riñón o transplante 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 antes de tomar Telmisartán ratiopharm:

- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo, enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - aliskirén
Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares. Ver también la información bajo el encabezado “No tome Telmisartán ratiopharm
- si está tomando digoxina.

Si está embarazada (o puede llegar a estarlo), debe informar a su médico. No se recomienda la toma de Telmisartán ratiopharm al inicio del embarazo, y no debe administrarse si está embarazada de más de 3 meses porque puede causar daños graves a su bebé (ver sección Embarazo).

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

Telmisartán ratiopharm puede ser menos eficaz en la disminución de la presión arterial en pacientes de raza negra.

Niños y adolescentes

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

Uso de Telmisartán ratiopharm con otros medicamentos

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

- 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 (enzima convertidora de la Angiotensina), 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 ratiopharm, puede producir una pérdida excesiva de agua del organismo y bajar la presión arterial (hipotensión).
- Si está tomando un inhibidor de la ECA o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Telmisartán ratiopharm” y “Advertencias y precauciones”).
- Digoxina.

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

Telmisartán ratiopharm puede aumentar el efecto hipotensor de otros medicamentos para tratar la presión arterial elevada o medicamentos potencial de bajar la presión arterial (por ej baclofeno, amifostina).

Además, la baja presión arterial puede agravarse por alcohol, barbitúricos, narcóticos, o antidepresivos. Usted puede notar esto como un mareo que se produce cuando se pone de pie. Debe consultar a su médico si usted necesita ajustar la dosis de su otros medicamentos mientras toma Telmisartán ratiopharm, comprimidos.

Embarazo y Lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada (o puede llegar a estarlo). Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Telmisartán ratiopharm antes de quedarse embarazada o tan pronto como usted conozca que se ha quedado embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en lugar de Telmisartán ratiopharm. No se recomienda utilizar Telmisartán ratiopharm al inicio del embarazo y en ningún caso debe administrarse si está embarazada de más de 3 meses ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a iniciarla. Telmisartán ratiopharm no se recomienda a mujeres que estén en periodo de lactancia, y su médico escogerá otro tratamiento para usted si quiere dar el pecho, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

Conducción y uso de máquinas

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

Telmisartán ratiopharm comprimidos contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar Telmisartán ratiopharm.

3. Cómo tomar Telmisartán ratiopharm

Siga exactamente las instrucciones de administración de Telmisartán ratiopharm indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada de Telmisartán ratiopharm es un comprimido al día. Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día.

Puede tomar Telmisartán ratiopharm con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse con un poco de agua u otra bebida no alcohólica. Es importante que tome Telmisartán ratiopharm cada día hasta que su médico le indique lo contrario. Si tiene la impresión de que el efecto de Telmisartán ratiopharm es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Para el tratamiento de la presión arterial elevada, la dosis normal de Telmisartán ratiopharm para la mayoría de los pacientes es de un comprimido de 40 mg una vez al día, para controlar la presión arterial a lo largo de 24 horas.

Para Telmisartán ratiopharm 40 mg comprimidos

Sin embargo, en algunas ocasiones su médico puede recomendar una dosis inferior a 20 mg o superior a 80 mg. Alternativamente, Telmisartán ratiopharm puede ser utilizado en combinación con diuréticos que han demostrado tener un efecto reductor de la presión arterial aditivo con Telmisartán ratiopharm.

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

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

Si toma más Telmisartán ratiopharm comprimidos del que debe

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Telmisartán ratiopharm comprimidos

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, telmisartán puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 ratiopharm:

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

Presión arterial baja (hipotensión) en usuarios tratados para la reducción de 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), sensación de tristeza (depresión), desmayo (síncope), sensación de pérdida del equilibrio (vértigo), ritmo del corazón lento (bradicardia), presión arterial baja (hipotensión) en usuarios tratados para la tensión arterial elevada, mareo al levantarse (hipotensión ortostática), dificultad para respirar, tos, dolor abdominal, diarrea, molestias en el abdomen, distensión del abdomen, vómitos, picor, aumento de la sudoración, exantema medicamentoso (reacción de la piel a los medicamentos), dolor de espalda, calambres musculares, dolor muscular (mialgia), insuficiencia renal incluyendo fallo renal agudo, dolor en el pecho, síntomas de debilidad, y niveles elevados de creatinina en sangre.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Sepsis* (frecuentemente llamada “infección de la sangre”, 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, alteración del gusto (disgeusia), función hepática anormal (los pacientes japoneses muestran más tendencia a experimentar este efecto adverso), hinchazón repentina de la piel y las mucosas que puede causar la muerte (angioedema incluyendo desenlace mortal), eccema (una alteración de la piel), enrojecimiento de la piel, ronchas (urticaria), exantema medicamentoso grave, 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 los enzimas hepáticos o creatina fosfoquinasa en sangre.

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

Fibrosis progresiva del tejido de los pulmones (enfermedad pulmonar intersticial) **.

- * Esto puede haber sido un hallazgo casual o estar relacionado con un mecanismo actualmente no conocido.
- ** Se han notificado casos de fibrosis progresiva del tejido de los pulmones durante la toma de telmisartán. Sin embargo, se desconoce si telmisartán fue la causa.

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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: www.notificaRAM.es

5. Conservación de Telmisartán ratiopharm


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 el cartón después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Frasco

Periodo de validez tras la primera apertura: 6 meses.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Telmisartán ratiopharm 40 mg comprimidos EFG

- El principio activo es telmisartán.
Cada comprimido contiene 40 mg de telmisartán.

- Los demás componentes son:
Manitol, meglumina, sorbitol (E420), povidona (K-90), hidróxido sódico, hipromelosa y estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Telmisartán ratiopharm 40 mg comprimidos son comprimidos blancos o blanquecinos, oblongos con una ranura en una de las caras.

El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

Telmisartán ratiopharm 40 mg comprimidos está disponible en envases de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 y 100 comprimidos.

Frasco (HDPE) con tapón blanco (PP)

Tamaño de envase:

100 comprimidos
500 comprimidos (sólo para uso hospitalario).

Puede que solamente esten comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

ratiopharm España, S.A.
Avda de Burgos, 16 D
28036 Madrid (España)

Responsable de la fabricación

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3,
89143 Blaubeuren, Germany

Ó

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi str. 13.
H-4042, Debrecen
Hungary

Ó

Teva UK Limited,
Brampton Road,
Hampden Park, Eastbourne,
BN22 9AG,
United Kingdom

Ó

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80., Krakow
31-546 Poland

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2016

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>”