PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Telmisartán NORMON 40 mg comprimidos EFG

Telmisartán

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 NORMON y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Telmisartán NORMON
3. Cómo tomar Telmisartán NORMON
4. Posibles efectos adversos
5 Conservación de Telmisartán NORMON
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Telmisartán NORMON y para qué se utiliza

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

Telmisartán NORMON 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 NORMON 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 esta reducido o bloqueado, o han sufrido un infarto cerebral o tienen un elevado riesgo de sufrir diabetes. Su médico le informará si usted posee un riesgo elevado de sufrir estos acontecimientos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Telmisartán NORMON

No tome Telmisartán NORMON

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si es alérgico (hipersensible) a telmisartán o a cualquiera de los demás componentes de telmisartán NORMON (ver sección Información adicional para consultar la lista de los demás componentes).
- si está embarazada de más de 3 meses. (En cualquier caso, es mejor evitar tomar este medicamento 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 le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén

No tome este medicamento si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Telmisartán NORMON

Advertencias y precauciones

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

- Enfermedad 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 empezar a tomar Telmisartán NORMON.

• 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 NORMON”.

Si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada, debe informar a su médico. No se recomienda el uso de telmisartán NORMON al inicio del embarazo (3 primeros meses) y en ningún caso 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 que está tomando telmisartán NORMON.

No se recomienda el uso de telmisartán NORMON en niños y adolescentes hasta 18 años.

Como con los otros antagonistas de los receptores de la angiotensina II, telmisartán NORMON puede ser menos efectivo en la disminución de la presión arterial en pacientes de raza negra.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Toma de Telmisartán NORMON con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Puede que su médico deba modificar su dosis y/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 NORMON:

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

Al igual que con otros medicamentos que reducen la presión arterial, el efecto de telmisartán NORMON puede reducirse cuando usted utiliza AINEs (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, p. ej. aspirina o ibuprofeno) o corticoesteroides.

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

Toma de telmisartán NORMON con los alimentos y bebidas

Puede tomar telmisartán NORMON con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Debe informar a su médico si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar telmisartán NORMON antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar. No se recomienda utilizar telmisartán NORMON al inicio del embarazo y en ningún caso 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 puesto que no se recomienda administrar telmisartán NORMON a mujeres durante este periodo. Su médico puede decidir administrarle un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Conducción y uso de máquinas

No se dispone de información sobre el efecto de telmisartán NORMON en la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Algunas personas se sienten mareadas o cansadas cuando están en tratamiento para la presión arterial elevada. Si se siente mareado o cansado no conduzca o utilice máquinas.

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

3. Cómo tomar Telmisartán NORMON

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

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

Para el tratamiento de la tensión arterial elevada, la dosis normal de telmisartán NORMON para la mayoría de pacientes es de un comprimido de 40 mg una vez al día, para controlar la presión arterial a lo largo de 24 horas. No obstante, su médico puede recomendarle a veces una dosis inferior, de 20 mg o una dosis superior, de 80 mg. Telmisartán NORMON puede ser utilizado también en asociación con diuréticos como la hidroclorotiazida, que ha demostrado ejercer un efecto reductor de la presión arterial aditivo con telmisartán NORMON.

Para la reducción de acontecimientos cardiovasculares, la dosis habitual diaria de telmisartán NORMON es un comprimido de 80 mg. Al inicio del tratamiento preventivo con telmisartán NORMON 80 mg, 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 NORMON del que debe

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 NORMON

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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, telmisartán NORMON puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Estos efectos adversos pueden ocurrir con diferentes frecuencias definidas a continuación:

- muy frecuente: afecta a más de 1 de cada 10 pacientes
- frecuente: afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 100
- poco frecuente: afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 1.000
- rara: afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000
- muy rara: afecta a menos de 1 cada 10.000 pacientes
- frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Los efectos adversos frecuentes pueden incluir:
Presión arterial baja (hipotensión) en usuarios tratados para la reducción de acontecimientos cardiovasculares.

Los efectos adversos poco frecuentes pueden incluir:
Infecciones del tracto respiratorio superior (p. ej. dolor de garganta, sinusitis, resfriado común), infecciones del tracto urinario, disminución de glóbulos rojos (anemia), niveles elevados de potasio, sensación de tristeza (depresión), desmayo (síncope), dificultad para dormirse (insomnio), 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, dolor abdominal, diarrea, molestias en el abdomen, distensión del abdomen, vómitos, aumento de la sudoración, picor, exantema medicamentoso (reacción de la piel a los medicamentos), dolor muscular (mialgia), dolor de espalda, calambres musculares, insuficiencia renal incluyendo fallo renal agudo, dolor en el pecho, síntomas de debilidad, y niveles elevados de creatinina en sangre.

Los efectos adversos raros pueden incluir:
Recuento de plaquetas bajo (trombocitopenia), reacción alérgica (p. ej. exantema, picor, dificultad para respirar, pitos, hinchazón de la cara o tensión arterial baja), sensación de ansiedad, alteración de la visión, aumento del ritmo cardíaco (taquicardia), molestias de estómago, sequedad de boca, función hepática anormal, exantema medicamentoso grave, rojez de la piel, hinchazón repentina de la piel y las mucosas (angioedema), eccema (una alteración de la piel), dolor en las articulaciones (artralgia), dolor en las extremidades, enfermedad pseudogripal, aumento de los niveles sanguíneos de ácido úrico, enzimas hepáticos o creatina fosfocinasa, y descenso de la hemoglobina (una proteína de la sangre).

Los efectos adversos de frecuencia no conocida pueden incluir:
Aumento de ciertas células blancas sanguíneas (eosinofilia), reacción alérgica grave (reacción anafiláctica), ronchas (urticaria), inflamación de los tendones, y 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).

* En un estudio a largo plazo, que incluye más de 20.000 pacientes, hubo más pacientes tratados con telmisartán que padecieron sepsis en comparación con los pacientes que no recibieron telmisartán.
Esto puede haber sido un hecho aislado o estar relacionado con un mecanismo actualmente no conocido.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con 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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano www.notificaram.es Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Telmisartán NORMON

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

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 medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Telmisartán NORMON
El principio activo es telmisartán.
Los demás componentes son povidona, meglumina, hidróxido sódico, manitol, crospovidona y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase
Son comprimidos alargados de color blanco, con el código LC grabado en una cara.
Cada comprimido contiene 40 mg de telmisartán.
Telmisartán NORMON 40 mg se presenta en blisters (aluminio/aluminio) conteniendo 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización
LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres cantos – Madrid (ESPAÑA)

Responsable de la fabricación
Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), ESPAÑA

o

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres cantos – Madrid (ESPAÑA)

OTRAS PRESENTACIONES
Telmisartán NORMON 20 mg comprimidos EFG
Telmisartán NORMON 80 mg comprimidos EFG

Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2017

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gobs.es/.