PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Telmisartán NORMON 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 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 (presión arterial elevada) esencial 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 NORMON también se usa 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 NORMON

No tome Telmisartán NORMON

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

- Si es alérgico a telmisartán o a alguno 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 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 aliskireno.

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Telmisartán NORMON 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 organismo 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.
- Aliskireno.

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 tomando digoxina.

• Consulte a su médico si presenta dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea después de tomar Telmisartán NORMON. Su médico decidirá si continuar con el tratamiento. No deje de tomar Telmisartán NORMON en monoterapia.

Debe informar a su médico si cree que está (o podría quedarse) embarazada. No se recomienda el uso de Telmisartán NORMON al inicio del embarazo y no debe administrarse si está embarazada de más de 3 meses porque puede causar daños graves a su bebé si se usa en esta etapa (ver sección Embarazo).

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

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

Telmisartán NORMON 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 NORMON en niños y adolescentes de hasta 18 años.

Toma de Telmisartán NORMON con otros medicamentos

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 otros 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 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 una presión arterial baja (hipotensión).
- Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskireno (ver también la información bajo los encabezados “No tome Telmisartán NORMON” y “Advertencias y precauciones”).
- Digoxina.

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 o de medicamentos que potencialmente pueden disminuir la presión arterial (p. ej., baclofeno, amifostina). Además, la disminución en la presión arterial puede verse agravada por el alcohol, los barbitúricos, los narcóticos o los antidepresivos. Usted puede notar este efecto como mareo al levantarse. Debe consultar a su médico si necesita ajustar la dosis de otros de sus medicamentos mientras toma Telmisartán NORMON.

Embarazo y lactancia

Embarazo
Debe informar a su médico si cree que está (o podría quedarse) embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Telmisartán NORMON antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está 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

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

Informe a su médico si va a iniciar la lactancia o está en periodo de lactancia. No se recomienda administrar Telmisartán NORMON a madres que están en periodo de lactancia, y su médico puede escoger 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 NORMON. Si se siente mareado o cansado, no conduzca ni utilice máquinas.

Telmisartán NORMON 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 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 presión 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 de Telmisartán NORMON es un comprimido de 80 mg una vez al día. 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.

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

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) e hinchazón rápida de la piel y las mucosas (angioedema); estos efectos adversos son raros (pueden afectar a 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 NORMON

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 a 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 los 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 presión 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, sensación de debilidad y niveles elevados de creatinina en sangre.

Efectos adversos raros (pueden afectar a 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, alteraciones 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 de ácido úrico, aumento de las enzimas hepáticas o de la creatina- fosfocinasa en sangre.

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

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas):
Fibrosis progresiva del tejido de los pulmones (enfermedad pulmonar intersticial).**

Frecuencia «no conocida»:
Angioedema intestinal: se ha notificado inflamación en el intestino que presenta síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea tras el uso de productos similares.

* 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 el 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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano https://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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo 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 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 blísteres (aluminio/aluminio) conteniendo 28 comprimidos.

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

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

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)

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2025

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.gob.es/.

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