

## Prospecto: información para el paciente

### Telmisartán SPI 80 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 SPI y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Telmisartán SPI
3. Cómo tomar Telmisartán SPI
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Telmisartán SPI
6. Contenido del envase e información adicional

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

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

**Telmisartán SPI 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 SPI 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 SPI**

##### **No tome Telmisartán SPI**

- si es alérgico al 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 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.

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

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Telmisartán SPI.

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.

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 SPI”.

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

Telmisartán SPI 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 SPI en niños y adolescentes hasta 18 años.

### **Toma de Telmisartán SPI 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 SPI:

- 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 (un medicamento para evitar la coagulación de la sangre), inmunosupresores (p. ej. ciclosporina o tacrolimus) y el antibiótico trimetoprim.
- Diuréticos, especialmente si se toman en dosis elevadas junto con Telmisartán SPI, 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 SPI” y “Advertencias y precauciones”).

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

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

### **Toma de Telmisartán SPI con alimentos, bebidas y alcohol**

Puede tomar Telmisartán SPI con o sin alimentos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

#### Embarazo

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 SPI antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de Telmisartán SPI. No se recomienda utilizar Telmisartán SPI 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 SPI a mujeres durante este periodo. Su médico puede decidir administrar un tratamiento que sea más adecuado 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 SPI. Si se siente mareado o cansado no conduzca o utilice máquinas.

### **3. Cómo tomar Telmisartán SPI**

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.

Para el tratamiento de la tensión arterial elevada, la dosis normal de Telmisartán SPI 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. Su médico le ha recomendado una dosis menor, de un comprimido de 20 mg diario.

Telmisartán SPI 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. Para la reducción de acontecimientos cardiovasculares, la dosis habitual diaria de Telmisartán SPI es un comprimido de 80 mg. Al inicio del tratamiento preventivo con Telmisartán SPI 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 sus riñones no funcionan correctamente, la dosis inicial recomendada es de 20 mg.

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

#### **Si toma más Telmisartán SPI del que debiera**

Es importante seguir las dosis recetadas por su médico. Si accidentalmente toma demasiados comprimidos consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Los síntomas más frecuentes de una sobredosis de telmisartán son baja presión sanguínea (hipotensión) y latidos rápidos del corazón (taquicardia). También se han observado latido lento del corazón (bradicardia), mareos, niveles altos de creatinina en la sangre y fallo renal repentino.

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 SPI**

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde en el mismo día. 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 interrumpe el tratamiento con Telmisartán SPI**

Tome Telmisartán SPI cada día durante el periodo de tiempo que su médico le ha prescrito, a fin de mantener el control de su presión sanguínea. Si considera que el efecto de Telmisartán SPI es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

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

### **Algunos efectos adversos pueden ser graves y necesitan 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 a 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 a 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 a 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 producido por medicamentos (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 hasta a 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 (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 fosfocinasa en sangre.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 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.


### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles 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 usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Telmisartán SPI

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.

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 SPI

El principio activo es telmisartán. Cada comprimido contiene 80 mg de telmisartán. Los demás componentes son povidona, croscarmelosa sódica, manitol, hidróxido potásico y estearato de magnesio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Telmisartán SPI 80 mg son comprimidos ovalados, blancos, biconvexos, marcados con 'T1' en una cara. Telmisartán SPI está disponible en envases blister que contienen 28 comprimidos.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

Swan Pond Investments Limited  
Block A  
15 Castleforbes Square  
Sheriff Street  
Dublín 1  
Irlanda

#### Responsable de la fabricación

Actavis Ltd.  
BLB016  
Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
MALTA

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2015**

“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.gob.es/> ”