

Prospecto: información para el paciente

Telmisartán Mylan 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 presenten los mismos síntomas de la enfermedad, 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 Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Telmisartán Mylan
3. Cómo tomar Telmisartán Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Telmisartán Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Telmisartán Mylan y para qué se utiliza

Telmisartán Mylan contiene telmisartán, el cual pertenece a una clase de medicamentos conocidos como antagonistas del receptor de la angiotensina II. La angiotensina II es una sustancia producida por su organismo que provoca el estrechamiento de sus vasos sanguíneos, aumentando de ese modo su presión arterial. Telmisartán Mylan bloquea el efecto de la angiotensina II, de forma que los vasos sanguíneos se relajan y su presión arterial disminuye.

Telmisartán Mylan se utiliza para tratar la hipertensión esencial (presión arterial elevada) en adultos. “Eencial” significa que la presión arterial elevada no está provocada por ningún otro trastorno.

Si la hipertensión arterial no se trata, puede dañar los vasos sanguíneos de algunos órganos, lo que puede acabar provocando un ataque al 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 esta se encuentra dentro del intervalo normal.

Telmisartán Mylan también se utiliza para reducir el riesgo de un ataque al corazón o de infartos cerebrales en adultos en riesgo, debido a una reducción o bloqueo del riego sanguíneo hacia el corazón o las piernas, han sufrido un infarto cerebral en el pasado o sufren daños orgánicos causados por la diabetes. Su médico puede indicarle si tiene un riesgo elevado de sufrir tales eventos.

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

No tome Telmisartán Mylan:

- Si es alérgico a telmisartán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si su embarazo ha superado los 3 meses de gestación (es mejor evitar la toma de Telmisartán Mylan también en los primeros meses de embarazo – ver sección Embarazo).
- Si tiene problemas serios de hígado, tales como colestasis u obstrucción biliar (problemas con el drenaje de la bilis segregada por el hígado y la vesícula biliar) o cualquier otra enfermedad hepática grave.
- Si tiene diabetes mellitus o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la

presión arterial que contiene aliskirén.

Si cualquiera de lo anterior es aplicable en su caso, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Telmisartán Mylan.

Advertencias y precauciones

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

- Si sufre una enfermedad renal o ha sido sometido a un trasplante de riñón.
- Si tiene un estrechamiento de los vasos sanguíneos hacia uno o ambos riñones (estenosis de la arteria renal).
- Si tiene cualquier otra enfermedad hepática.
- Si tiene problemas de corazón.
- Si tiene la presión arterial baja (hipotensión), que suele ocurrir si sufre una pérdida excesiva de agua corporal (deshidratación) o presenta niveles bajos de sales porque toma diuréticos, sigue una dieta baja en sal o ha sufrido diarrea o vómitos.
- Si presenta retención de agua y sales en el organismo acompañada de un desequilibrio de diversos minerales en sangre (niveles elevados de aldosterona).
- Si presenta niveles muy elevados de potasio en sangre.
- Si es diabético.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Telmisartán Mylan:

- Si está tomando digoxina.
- 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 Mylan”.

Si es de raza negra; ya que, al igual que con cualquier otro antagonista del receptor de la angiotensina II, la eficacia de Telmisartán Mylan para reducir la presión arterial puede ser menor en los pacientes de raza negra.

Debe informar a su médico si cree que podría estar (o tiene intención de quedarse) embarazada. Telmisartán Mylan no es recomendable en los primeros meses del embarazo y no debe tomarse si ha superado el tercer mes de gestación, ya que puede provocar daños graves a su hijo si lo utiliza en esa etapa (ver sección Embarazo).

Si va a someterse a una operación quirúrgica o va a recibir anestesia, debe informar a su médico de que está tomando Telmisartán Mylan.

Niños y adolescentes

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

Toma de Telmisartán Mylan 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 verse obligado a dejar de tomar uno de los medicamentos. Esto aplica especialmente a los medicamentos indicados a continuación cuando se toman al mismo tiempo que Telmisartán Mylan:

- Litio (para tratar algunos tipos de depresión).
- Medicamentos que pueden aumentar los niveles de potasio en sangre, como son los sustitutos de la sal a base de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, los inhibidores de la ECA, los antagonistas del receptor 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 como, por ejemplo, furosemida, hidroclorotiazida, amilorida; especialmente si se toman a dosis elevadas junto con Telmisartán Mylan, pueden provocar una excesiva pérdida de agua corporal y reducir la presión arterial (hipotensión).
- Como sucede con otros medicamentos contra la hipertensión, el efecto de Telmisartán Mylan puede reducirse por la toma de AINEs (antiinflamatorios no esteroideos como, por ejemplo, aspirina o ibuprofeno) o corticosteroides.
- Otros medicamentos para tratar la hipertensión arterial, analgésicos potentes, barbitúricos (para la epilepsia), baclofeno (utilizado para tratar la parálisis cerebral y esclerosis múltiple), amifostina (utilizado para prevenir la fiebre e infecciones en pacientes que reciben quimioterapia o radioterapia) o medicamentos para la depresión.
- Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Telmisartán Mylan” y “Advertencias y precauciones”).
- Digoxina.

Telmisartán Mylan puede aumentar el efecto antihipertensivo de otros medicamentos utilizados para tratar la hipertensión arterial.

Telmisartán Mylan con alcohol

El efecto hipotensor puede aumentar si se toma Telmisartán Mylan con alcohol, por lo que se puede sentir mareado o aturdido y débil, sobre todo cuando está de pie, después de haber estado sentado o acostado.

Embarazo y lactancia

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

Su médico normalmente le aconsejará que deje de tomar telmisartán antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que lo está y le recomendará que tome otro medicamento. Telmisartán no debe tomarse a partir del tercer mes de embarazo, ya que puede provocar daños graves a su bebé si lo toma a partir de ese momento.

Lactancia

Comunique a su médico si va a iniciar o está en periodo de lactancia. Telmisartán no es recomendable para las madres que amamantan a sus hijos; su médico puede elegir otro tratamiento si desea amamantar a su hijo, especialmente, si su bebé es recién nacido o prematuro.

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas pueden sentirse mareadas o cansadas cuando reciben tratamiento para la hipertensión arterial. Si se siente mareado o cansado, no conduzca ni maneje máquinas.

3. Cómo tomar Telmisartán Mylan

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 Mylan dependerá de para qué este tomando este medicamento. Debe tomar su dosis una vez al día y a la misma hora cada día.

Para el tratamiento de la hipertensión arterial, la dosis recomendada es 40 mg una vez al día para controlar la presión arterial elevada durante un período de 24 horas. No obstante, en ciertos casos su médico puede recomendarle una dosis inferior de 20 mg o superior de 80 mg. Para algunos pacientes, 20 mg puede ser

una dosis suficientemente alta. Telmisartán Mylan también puede ser utilizado en asociación con diuréticos como hidroclorotiazida, ya que han demostrado tener un efecto aditivo en la reducción de la presión arterial cuando se toman con telmisartán.

Para reducir el riesgo de un ataque cardíaco o de un ictus, la dosis recomendada es de 80 mg diarios. Al comenzar el tratamiento será necesario controlar con frecuencia su presión arterial.

Si tiene la impresión de que el efecto de Telmisartán Mylan es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Su medicamento está disponible en 3 presentaciones:
20 mg, 40 mg y 80 mg.

Uso en niños y adolescentes

Los niños y adolescentes menores de 18 años no deben tomar Telmisartán Mylan.

Forma de administración

Trague los comprimidos enteros con agua u otra bebida no alcohólica.

Puede tomar Telmisartán Mylan con o sin alimentos.

Pacientes con problemas hepáticos

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

Pacientes con problemas renales

Si tiene problemas de riñón, por favor, hable con su médico. Su médico le puede recetar una dosis inicial menor a 20 mg diarios.

Si toma más Telmisartán Mylan del que debe

Los síntomas pueden consistir en hipotensión, mareo, aumento o disminución de los latidos del corazón y problemas renales.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con 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 Mylan

Si olvida tomar sus comprimidos, no se preocupe. Tómelos tan pronto como se acuerde y siga tomándolos como siempre.

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 Mylan

Si quiere dejar de tomar este medicamento consulte con su médico.

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, ya que si no se tratan pueden ser mortales:

- Sepsis* (frecuentemente llamada “infección de la sangre”, es una infección grave que implica una

reacción inflamatoria de todo el organismo).

- Reacción alérgica grave con síntomas como erupción cutánea, picor, dificultad para respirar, sibilancias, hinchazón de la cara o disminución de la tensión arterial (reacción anafiláctica).
- Hinchazón rápida de la piel, cara, labios, boca, lengua o garganta, que puede causar dificultad para tragar o respirar (angioedema).
- Reacciones cutáneas graves, que pueden incluir ampollas y descamación de la piel (reacción cutánea tóxica).
- Retención de líquidos causando cansancio, malestar, falta de aliento e hinchazón de las piernas, tobillos o pies (insuficiencia renal incluyendo fallo renal).
- Dificultad para respirar con tos seca o no productiva y pérdida de peso, debido a la fibrosis progresiva del tejido de los pulmones (enfermedad pulmonar intersticial) ***.

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Presión arterial baja (hipotensión) en los usuarios tratados para reducir los acontecimientos cardiovasculares, por ejemplo, ataque al corazón o infarto cerebral.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Infección de las vías respiratorias altas (p. ej. dolor de garganta, resfriado común, senos nasales inflamados e hinchados que causan dolor, fiebre y dolor a la palpación).
- Infección urinaria, incluida inflamación de la superficie de la vejiga.
- Deficiencia de glóbulos rojos (anemia), que puede palidecer la piel y causar debilidad y respiración fatigosa.
- Niveles elevados de potasio, observables en análisis de sangre.
- Sensación de tristeza (depresión).
- Dificultad para conciliar el sueño.
- Sensación de que todo da vueltas (vértigo).
- Desmayo (síncope).
- Mareo o leve aturdimiento, especialmente al ponerse en pie (hipotensión ortostática).
- Enlentecimiento del latido cardíaco (bradicardia).
- Baja presión arterial (hipotensión) en usuarios tratados para la hipertensión.
- Dificultad para respirar y dolor en el pecho.
- Tos.
- Dolor de estómago, diarrea, indigestión, hinchazón o vómitos.
- Erupción cutánea, picor.
- Aumento de la sudoración.
- Dolor de espalda, dolores musculares (mialgia), espasmos musculares.
- Debilidad.
- Aumento del nivel de una sustancia llamada creatinina en sangre, observable en análisis de sangre.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Reducción del nivel de plaquetas en sangre, con aumento del riesgo de hemorragia o hematomas.
- Aumento de ciertos glóbulos blancos (eosinofilia), observable en análisis de sangre.
- Ansiedad.
- Trastorno visual (alteración de la visión).
- Aceleración del latido cardíaco (taquicardia).
- Sequedad de boca.
- Alteraciones del gusto (disgeusia).
- Anomalías en la función hepática**.
- Inflamación de la piel, caracterizada por picor y erupción cutánea y a menudo incluyendo ampollas (eczema), enrojecimiento de la piel, ronchas (urticaria).
- Dolor articular (artralgia), dolor en las extremidades o dolor en los tendones.
- Síntomas de gripe (enfermedad tipo influenza).

- Aumento de algunos niveles de enzimas en la sangre (como las enzimas del hígado o la creatina fosfocinasa), observable en análisis de sangre.
 - Niveles bajos de azúcar en sangre (en pacientes diabéticos).
 - Disminución de la hemoglobina (una proteína de la sangre), observable en análisis de sangre.
 - Aumento del nivel de ácido úrico, observable en análisis de sangre.
 - Somnolencia.
 - Molestias de estómago.
- * En un estudio a largo plazo en el que participaron más de 20.000 pacientes, el número de pacientes tratados con telmisartán que experimentaron septicemia superó al de los pacientes que no recibieron telmisartán. El evento podría ser casual o podría estar relacionado con un mecanismo actualmente desconocido.
- ** La mayoría de casos de anomalías en la función hepática y de trastorno hepático derivados de la experiencia postcomercialización con telmisartán se dieron en pacientes japoneses. Los pacientes japoneses tienen más tendencia a experimentar este efecto adverso.
- *** 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 o farmacéutico, 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 Mylan

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 blíster, la caja y el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento si observa decoloración de los comprimidos.

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 en formación adicional

Composición de Telmisartán Mylan

- El principio activo es telmisartán.
- Cada comprimido contiene 80 mg de telmisartán.
- Los demás componentes son estearato de magnesio (E-470b), povidona, meglumina, hidróxido de sodio y manitol (E-421).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos blancos o blanquecinos, con los lados curvados hacia fuera, oblongos, marcados con “TN80” en una cara, y “M” en la otra.

Telmisartán Mylan está disponible en envases que contienen blísteres de 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 o 100 comprimidos, blíster calendario de 28 comprimidos o en frascos de plástico con tapón de plástico que

contienen algodón absorbente y desecante (no comer el desecante) conteniendo 56, 60, 84, 90, 98, 280, 500 o 1.000 comprimidos.

Telmisartán Mylan 80 mg también está disponible en envase múltiple blíster de 98, que comprende 2 cajas de cartón con 49 comprimidos cada una.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

Responsable de la fabricación

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublín 13

Irlanda

O

Mylan Hungary Kft

H-2900, Komárom, Mylan útca.1,

Hungría

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Telmisartan Mylan 80 mg Tabletten
Bélgica	Telmisartan Mylan 80 mg tabletten
Chipre	Telmisartan Mylan
Dinamarca	Telmisartan Mylan 80 mg tablets
Eslovaquia	Telmisartan Mylan 80 mg
España	Telmisartán Mylan 80 mg comprimidos EFG
Francia	TELMISARTAN MYLAN 80 mg comprimé
Grecia	Telmisartan Mylan Tablets 80 mg
Hungría	Telmisartan Mylan 80 mg tableta
Irlanda	Telmisartan Mylan 80 mg
Luxemburgo	Telmisartan Mylan 80 mg CPR
Países Bajos	Telmisartan Mylan 80 mg tabletten
Polonia	Telmisartan Mylan
Portugal	Telmisartan Mylan
Reino Unido	Telmisartan Mylan 80 mg Tablets
República Checa	Telmisartan Mylan 80 mg tablety
Rumania	Telmisartan Mylan 80 mg Comprimate

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2017

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>