Prospecto: información para el usuario

Telmisartan Apotex 40 mg comprimidos EFG

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

1. Qué es Telmisartan Apotex y para qué se utiliza

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

Telmisartan Apotex 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.

Telmisartan Apotex 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 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 Telmisartan Apotex

No tome Telmisartan Apotex

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

- si es alérgico a telmisartán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (indicados en la sección 6),
- si está embarazada de más de 3 meses. (En cualquier caso, es mejor evitar tomar Telmisartan Apotex 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 Telmisartan Apotex.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Telmisartan Apotex 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 Telmisartan Apotex.”

- si está tomando digoxina

Si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada, debe informar a su médico. No se recomienda la toma de Telmisartan Apotex 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 Telmisartan Apotex.

No se recomienda la toma de Telmisartan Apotex en niños y adolescentes hasta 18 años.

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

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

Toma de Telmisartan Apotex con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones.

Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados "No tome Telmisartan Apotex" y "Advertencias y 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 Telmisartan Apotex:

- 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 (ciertas "pastillas para orinar"), 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 ("pastillas para orinar"), especialmente si se toman en dosis elevadas junto con Telmisartan Apotex, pueden producir una pérdida excesiva de agua del organismo y bajar la presión arterial (hipotensión).
- Digoxina.

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

Telmisartan Apotex puede aumentar el efecto hipotensor de otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada, o de los medicamentos con potencial de reducir la presión arterial (por ejemplo, baclofeno, amifostina).

Por otra parte, la presión arterial baja puede agravarse por el alcohol, los barbitúricos, los narcóticos o los antidepresivos. Usted puede notar esto, con mareos al ponerse de pie. Debe consultar con su médico si necesita ajustar la dosis de sus otros medicamentos mientras esté tomando Telmisartan Apotex.

Toma de Telmisartan Apotex con alimentos y bebidas

Puede tomar Telmisartan Apotex con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

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

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
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 Telmisartan Apotex 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 Telmisartan Apotex 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 Telmisartan Apotex 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.

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas se sienten mareadas o cansadas cuando estántomando Telmisartan Apotex. Si se siente mareado o cansado no conduzca o utilice máquinas.

3. Cómo tomar Telmisartan Apotex

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

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

Para el tratamiento de la tensión arterial elevada, la dosis normal de Telmisartan Apotex 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. Sin embargo, en ocasiones su médico puede recomendarle una dosis menor, de 20 mg, una dosis mayor, de 80 mg. Telmisartan Apotex puede ser utilizado también en asociación con diuréticos como la hidroclorotiazida, que ha demostrado ejercer un efecto reductor de la presión arterial aditivo con Telmisartan Apotex.

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

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

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

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 Telmisartan Apotex

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.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Telmisartan Apotex puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Estos efectos adversos pueden ocurrir con diferentes frecuencias definidas a continuación:

Algunos efectos secundarios pueden ser graves y requieren atención médica inmediata:

Debe acudir a su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas:

Sepsis * (frecuentemente llamada "infección de la sangre", es una infección grave con respuesta inflamatoria de todo el cuerpo), hinchazón rápida de la piel y las mucosas (angioedema); estos efectos secundarios son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas), pero son extremadamente graves y los pacientes deben dejar de tomar el medicamento y consulte a su médico de inmediato. Si no se tratan estos efectos podrían ser fatales.

Los posibles efectos secundarios de Telmisartan Apotex:

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 pacientes)
Presión arterial baja (hipotensión) en usuarios tratados para la reducción de acontecimientos cardiovasculares.

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 pacientes)
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, tos, dolor abdominal, diarrea, molestias en el abdomen, distensión del abdomen, vómitos, picor, aumento de la sudoración, exantema medicamentoso, 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 afectar a 1 de cada 1.000 pacientes)

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

Sepsis * (frecuentemente llamada "infección de la sangre", es una infección grave con todo el cuerpo de la respuesta inflamatoria que puede conducir a la muerte), aumento de ciertas células blancas de la sangre (eosinofilia), Recuento de plaquetas bajo (trombocitopenia), reacción alérgica (p. ej. exantema, picor, dificultad para respirar, pitos, hinchazón de la cara o tensión arterial baja),niveles bajos de azúcar en sangre (en pacientes diabéticos) sensación de ansiedad, somnolencia, alteración de la visión, aumento del ritmo cardíaco (taquicardia), molestias de estómago, alteraciones del gusto (disgeusia) sequedad de boca, función hepática anormal ,(pacientes japoneses son más propensos a experimentar estos efectos secundarios) exantema medicamentoso grave, enrojecimiento de la piel, hinchazón repentina de la piel y las mucosas que también puede conducir a la muerte (angioedema también con desenlace fatal eccema (una alteración de la piel), enrojecimiento de la piel, ronchas (urticaria) dolor en las articulaciones (artralgia), dolor en las extremidades, dolor en los tendones, enfermedad pseudogripal, aumento de los niveles sanguíneos de ácido úrico, enzimas hepáticos o creatina fosfocinasa en sangre y descenso de la hemoglobina (una proteína de la sangre).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
Cicatrización progresiva del tejido pulmonar (enfermedad pulmonar intersticial) **.

* El evento pudo haber ocurrido por casualidad o podría estar relacionado con un mecanismo actualmente no conocido.

** Los casos de cicatrización progresiva del tejido pulmonar se han reportado durante la ingesta de telmisartán. Sin embargo, no se sabe si telmisartán fue la causa.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, 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, Website: 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 Telmisartan Apotex

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.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

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 Telmisartan Apotex

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

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

Los demás componentes son manitol (E421), meglumina, povidona K30 (E1201), hidróxido de potasio (E525) y estearato de magnesio (E470b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Telmisartan Apotex 40 mg comprimidos son comprimidos blancos o blanquecinos, con forma de cápsula, biconvexos, de 11,11 x 5,55 mm, con "APO" grabado en una cara y "TEL" sobre "40" en la otra.

Telmisartan Apotex comprimidos se encuentra disponible en envases de blíster de 14, 28, 30, 56, 98 y 100 comprimidos.

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
Apotex Europe, B.V.
Archimedesweg 2,
2333 CN Leiden
Países Bajos

Responsable de la fabricación
Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Apotex España, S.L.
C/ Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta
28109 El Soto de la Moraleja, Alcobendas, Madrid, España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 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/

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