

Prospecto: información para el paciente **Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva 80 mg/25 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 Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva
3. Cómo tomar Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva y para qué se utiliza

Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva es una asociación de dos principios activos, telmisartán e hidroclorotiazida en un comprimido. Ambos principios activos ayudan a controlar la tensión arterial elevada.

- Telmisartán pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de la angiotensina II. La angiotensina II es una sustancia producida en su organismo que provoca que sus vasos sanguíneos se estrechen, aumentando por tanto su tensión arterial. Telmisartán bloquea el efecto de la angiotensina II, de modo que se relajan los vasos sanguíneos y se reduce su tensión arterial.
- Hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como diuréticos tiazídicos, que aumentan su eliminación de orina produciendo una disminución de su tensión arterial.

La tensión arterial elevada, si no se trata, puede dañar los vasos sanguíneos de diversos órganos, lo cual en ocasiones puede provocar un ataque al corazón, fallo del corazón o del riñón, ictus o ceguera. Habitualmente no hay síntomas de tensión arterial elevada antes de que el daño ocurra. Por lo tanto, es importante controlar de forma periódica la tensión arterial para comprobar que se encuentra dentro del rango normal.

Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva 80 mg/25 mg se utiliza para el tratamiento de la tensión arterial elevada (hipertensión esencial) en adultos cuya tensión arterial no se controla suficientemente con Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva 80 mg/12,5 mg o en pacientes que han sido estabilizados con telmisartán e hidroclorotiazida administrados de forma separada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva

No tome Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva

- si es alérgico a telmisartán o alguno de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si es alérgico a hidroclorotiazida o a otros medicamentos derivados de la sulfonamida,
- si está embarazada de más de 3 meses. (En cualquier caso, es mejor evitar tomar Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva también al inicio de su embarazo - ver sección Embarazo),

- si tiene problemas graves en el hígado como por ejemplo colestasis u obstrucción biliar (problemas de drenaje de la bilis desde el hígado y la vesícula biliar) o cualquier otra enfermedad grave en el hígado,
- si padece alguna enfermedad grave en el riñón,
- si su médico determina que tiene niveles bajos de potasio o niveles altos de calcio en sangre, que no mejoran con tratamiento,
- si usted tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskiren.

Si cualquiera de lo anteriormente mencionado le ocurre, comuníquese a su médico o farmacéutico antes de utilizar Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva.

Consulte a su médico o farmacéutico si padece o ha padecido alguno de los siguientes trastornos o enfermedades:

- tensión arterial baja (hipotensión), que puede presentarse si está usted deshidratado (pérdida excesiva de agua corporal) o padece deficiencia de sales debido a un tratamiento con diuréticos, dieta baja en sodio, diarrea, vómitos o hemodiálisis,
- enfermedad o trasplante de riñón,
- estenosis de la arteria renal (estrechamiento de los vasos sanguíneos de uno o ambos riñones),
- enfermedad del hígado,
- problemas de corazón,
- diabetes,
- gota,
- niveles elevados de aldosterona (retención de agua y sal en el cuerpo junto con desequilibrio de varios minerales de la sangre),
- lupus eritematoso sistémico (llamado también “lupus” o “LES”) una enfermedad en la que el sistema inmune del cuerpo ataca el propio cuerpo,
- si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no- melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando Telmisartán/Hidroclorotiazida Zentiva.
- Si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre horas y una semana después de tomar Telmisartan /Hidroclorotiazida Zentiva. Si no se trata, puede conducir a una pérdida de visión permanente. Puede tener mayor riesgo si anteriormente ha tenido alergia a penicilina o sulfonamida.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Telmisartán/Hidroclorotiazida Zentiva:

- si usted está tomando digoxina,
- si usted 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.
 - aliskiren.

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/Hidroclorotiazida Zentiva”.

Si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada, debe informar a su médico. No se recomienda el uso de Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva 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.

El tratamiento con hidroclorotiazida puede causar un desequilibrio electrolítico en su cuerpo. Los síntomas típicos de un desequilibrio de líquidos o electrolitos incluyen sequedad de la boca, debilidad, letargo, somnolencia, inquietud, dolor o calambres musculares, náuseas, vómitos, fatiga de los músculos y un ritmo anormalmente rápido del corazón (más de 100 latidos por minuto). Si experimenta cualquiera de estos síntomas debe comunicárselo a su médico.

También debe informar a su médico si experimenta mayor sensibilidad de la piel al sol con síntomas de quemadura solar (tal y como enrojecimiento, picor, hinchazón, aparición de ampollas) que aparecen con mayor rapidez de lo habitual.

Si va a ser sometido a una operación quirúrgica (cirugía) o a anestesia, debe informar a su médico de que está tomando Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva.

Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva puede ser menos eficaz para disminuir la presión de la sangre en pacientes de raza negra.

Niños y adolescentes

No se recomienda la utilización de Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva en niños y adolescentes de hasta 18 años de edad.

Uso de Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Su médico puede necesitar cambiarle su dosis y/o tomar otras precauciones. En algunos casos, es posible que deba interrumpir el uso de alguno de estos medicamentos, especialmente si está utilizando junto con Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva alguno de los medicamentos indicados a continuación:

- medicamentos que contienen litio para el tratamiento de algunos tipos de depresión,
- medicamentos asociados con niveles bajos de potasio en sangre (hipopotasemia) como por ejemplo otros diuréticos, laxantes (p. ej. aceite de ricino), corticosteroides (p. ej. prednisona), ACTH (hormona adrenocorticotropa), amfotericina (medicamento antifúngico), carbenoxolona (utilizado en el tratamiento de úlceras bucales), penicilina G sódica (un antibiótico) y ácido acetilsalicílico y derivados,
- medicamentos que puedan incrementar los niveles de potasio en sangre como diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contienen potasio, inhibidores de la ECA, ciclosporina (medicamento inmunosupresor) y otros medicamentos como heparina sódica (anticoagulante),
- medicamentos a los que afectan los cambios en los niveles de potasio en sangre como medicamentos para el corazón (p. ej. digoxina) o medicamentos utilizados para controlar el ritmo de su corazón (p.ej. quinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol), medicamentos usados para trastornos mentales (p. ej. tioridazina, clorpromazina, levomepromazina) y otros medicamentos como algunos antibióticos (p.ej. esparfloxacino, pentamidina) o algunos medicamentos para tratar reacciones alérgicas (p.ej. terfenadina),
- medicamentos para el tratamiento de la diabetes (insulinas o agentes orales como metformina),
- colestiramina y colestipol, medicamentos para reducir los niveles de grasas en sangre,
- medicamentos para aumentar la presión arterial, como noradrenalina,
- medicamentos relajantes musculares, como tubocurarina,
- suplementos de calcio y/o suplementos de vitamina D,
- medicamentos anticolinérgicos (medicamentos usados para tratar una variedad de trastornos como espasmos gastrointestinales, espasmos urinarios, asma, cinetosis, espasmos musculares, enfermedad de Parkinson y como ayuda a la anestesia) como atropina y biperideno,

- amantadina (medicamento usado para tratar la enfermedad de Parkinson y también para tratar o prevenir ciertas enfermedades causadas por virus),
- otros medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial alta, corticoesteroides, analgésicos (como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos [AINEs]), medicamentos para el tratamiento del cáncer, gota o artritis,
- si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskiren (ver también la información bajo los encabezados “No tome Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva” y “Advertencias y precauciones”),
- digoxina .

Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva puede aumentar la capacidad de bajar la tensión arterial de otros medicamentos usados para tratar la tensión arterial elevada o medicamentos con potencial de disminuirla (p. ej. baclofeno, amifostina). Además, la tensión arterial baja puede agravarse por el alcohol, barbitúricos o antidepresivos. Puede notarlo como mareo al levantarse. Usted debe informar a su médico sobre la necesidad de ajustar la dosis de sus otros medicamentos mientras está utilizando Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva.

El efecto de Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva puede disminuirse al utilizar AINEs (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, p. ej. aspirina o ibuprofeno).

Toma de Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva con alimentos y alcohol

Puede tomar Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva con o sin comida.

Evite tomar alcohol hasta que no haya hablado con su médico. El alcohol puede reducir aún más su presión arterial y/o aumentar el riesgo de sentirse mareado o débil.

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

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/Hidroclorotiazida Zentiva 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/Hidroclorotiazida Zentiva durante el 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/Hidroclorotiazida Zentiva a mujeres durante este periodo. Su médico puede decidir administrar un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Algunos pacientes se sienten mareados o cansados cuando toman Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva. Si se siente mareado o cansado, no conduzca ni utilice maquinaria.

Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva contiene sorbitol (E420) y sodio

Este medicamento contiene 348,3 mg de sorbitol en cada comprimido.

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted padece una intolerancia a ciertos azúcares, o se le ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted con su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene hidroclorotiazida que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. Cómo tomar Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva

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 recomendada de Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva es de un comprimido al día. Intente tomar el comprimido cada día a la misma hora. Puede tomar Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse con un poco de agua u otra bebida no alcohólica. Es importante que tome Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva cada día hasta que su médico le indique lo contrario. Si su hígado no funciona correctamente, la dosis habitual no debe superar los 40 mg/12,5 mg una vez al día.

Si toma más Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva del que debe

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, puede experimentar síntomas como baja presión arterial y latidos rápidos del corazón. También se han descrito latidos lentos del corazón, mareos, vómitos y función renal reducida incluyendo insuficiencia renal. Debido al componente hidroclorotiazida, también puede darse presión arterial notablemente baja y bajos niveles de potasio en sangre, que pueden dar lugar a náuseas, somnolencia y calambres musculares y/o latidos irregulares del corazón asociados con el uso concomitante de medicamentos como los digitálicos o ciertos tratamientos antiarrítmicos. Contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico o con el servicio de urgencias del hospital más próximo.

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/Hidroclorotiazida Zentiva

Si olvida tomar el medicamento, no se preocupe. Tome la dosis tan pronto como lo recuerde 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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva 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, hinchazón rápida de la piel y las mucosas (angioedema), formación de ampollas y descamaciones en la capa superficial de la piel (necrosis epidérmica tóxica); estos efectos adversos son raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) o de frecuencia no conocida (necrosis epidérmica tóxica) 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.

Se ha observado un aumento de la incidencia de sepsis con telmisartán solo; sin embargo, no se puede descartar para Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva.

Posibles efectos adversos de Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- mareo.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- disminución de los niveles de potasio en sangre,
- ansiedad,
- desmayo (síncope),
- sensación de cosquilleo,
- hormigueo (parestesia),
- mareo (vértigo),
- latidos rápidos del corazón (taquicardia),
- alteraciones del ritmo del corazón,
- tensión arterial baja,
- disminución repentina de la tensión arterial al incorporarse,
- respiración entrecortada (disnea),
- diarrea,
- sequedad de boca,
- flatulencia,
- dolor de espalda,
- espasmos de los músculos,
- dolor de los músculos,
- disfunción eréctil (incapacidad de tener o mantener una erección),
- dolor de pecho,
- aumento de los niveles de ácido úrico en sangre.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- inflamación de los pulmones (bronquitis),
- activación o empeoramiento del lupus eritematoso sistémico (una enfermedad en la que el sistema inmunológico del organismo ataca al propio organismo lo que causa dolor de articulaciones erupciones cutáneas y fiebre),
- dolor de garganta,
- inflamación de los senos paranasales,
- sensación de tristeza (depresión),
- dificultad para dormirse (insomnio),
- alteración de la visión,
- dificultad para respirar,
- dolor abdominal,
- estreñimiento,
- distensión abdominal (dispepsia),
- malestar general (vómitos),
- inflamación en el estómago (gastritis),
- alteración en el funcionamiento del hígado (los pacientes japoneses muestran más tendencia a experimentar este efecto adverso),
- rojez en la piel (eritema),
- reacciones alérgicas tales como picor o erupción,
- aumento de la sudoración,
- ronchas (urticaria),
- dolor de las articulaciones (artralgia) y dolor en las extremidades,

- calambres en los músculos,
- enfermedad pseudogripal,
- dolor,
- niveles bajos de sodio,
- aumento de los niveles de creatinina, enzimas hepáticas o creatina fosfocinasa en sangre.

Las reacciones adversas notificadas para uno de los componentes individuales pueden ser potenciales reacciones adversas de Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva aunque no se hayan observado en los ensayos clínicos con este producto.

Telmisartán

Se han descrito adicionalmente los siguientes efectos adversos en pacientes que toman telmisartán solo:

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- infección del tracto respiratorio superior (p. ej. dolor de garganta, inflamación de los senos paranasales, resfriado común),
- infecciones del tracto urinario,
- deficiencia de células rojas de la sangre (anemia),
- niveles altos de potasio,
- ritmo lento del corazón (bradicardia),
- alteración en el funcionamiento del riñón incluyendo insuficiencia renal aguda,
- debilidad,
- tos.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- bajo recuento de plaquetas (trombocitopenia),
- aumento de ciertas células blancas de la sangre (eosinofilia),
- reacciones alérgicas graves (p. ej. hipersensibilidad, reacciones anafilácticas, erupción por medicamentos),
- niveles de azúcar en sangre bajos (en pacientes diabéticos),
- molestias de estómago,
- eczema (un trastorno de la piel),
- artrosis,
- inflamación de los tendones,
- disminución de la hemoglobina (una proteína de la sangre),
- somnolencia.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 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.

Hidroclorotiazida

Se han descrito adicionalmente los siguientes efectos adversos en pacientes que toman hidroclorotiazida sola:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- malestar general (náuseas),
- nivel bajo de magnesio en la sangre.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- disminución de las plaquetas en la sangre, lo cual aumenta el riesgo de hemorragias y de formación de hematomas (pequeñas marcas de color morado-rojo en la piel o en otros tejidos causadas por hemorragias),
- nivel alto de calcio en la sangre,
- cefalea.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- aumento del pH (alteración del equilibrio ácido-base) debido a un nivel bajo de cloruro en la sangre.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- inflamación de la glándula salival,
- cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).
- disminución del número (o incluso ausencia) de células en la sangre incluyendo un bajo recuento de células rojas y blancas de la sangre,
- reacciones alérgicas graves (p. ej. hipersensibilidad, reacciones anafilácticas),
- disminución o pérdida del apetito,
- inquietud,
- mareo,
- visión borrosa o amarillenta,
- disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada (signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo), miopía aguda o glaucoma agudo de ángulo cerrado),
- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis necrotizante),
- inflamación del páncreas,
- molestias de estómago,
- coloración amarilla de la piel o de los ojos (ictericia),
- síndrome seudolúpico (una condición que mimetiza una enfermedad llamada lupus eritematoso sistémico en la que el sistema inmunológico del organismo ataca al propio organismo),
- trastornos de la piel como inflamación de los vasos sanguíneos de la piel, aumento de la sensibilidad a la luz del sol,
- erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, formación de ampollas en los labios, los ojos o la boca, descamación de la piel, fiebre (posibles signos de eritema multiforme),
- debilidad,
- inflamación del riñón o alteración de su función,
- glucosa en la orina (glucosuria),
- fiebre,
- alteración del equilibrio electrolítico,
- niveles altos de colesterol en sangre,
- disminución del volumen sanguíneo,
- aumento de los niveles de azúcar en sangre, dificultad para controlar los niveles de glucosa en sangre/orina en pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus, o grasa en la sangre.

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 Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva

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.

Conservar por debajo de 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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/Hidroclorotiazida Zentiva

Los principios activos son telmisartán e hidroclorotiazida.

Cada comprimido contiene 80 mg de telmisartán y 25 mg de hidroclorotiazida.

Los demás componentes son sorbitol (E420), hidróxido sódico, povidona y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva 80 mg/25 mg comprimidos: comprimidos biconvexos, oblongos, de color blanquecino a amarillento, con “82” estampado en una cara, con 16 mm de largo y 8 mm de ancho.

Contenido del envase

Presenta en envases de cartón en blísters de PVC-Aluminio/Aluminio/OPA.

Tamaños de envase: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 o 100 comprimidos.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Praga 10

República Checa

Responsable de la fabricación

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Praga 10

República Checa

O

S.C Zentiva S.A.

50 Theodor Pallady Blvd., the 3rd district

Bucarest, code 032266

Rumania

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

República Checa: Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva

Francia: TELMISARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 40/12.5 mg, 80/12.5 mg, 80/25 mg comprimé

Alemania: Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva 40 mg /12.5 mg (80 mg /12.5 mg, 80 mg /25 mg) Tabletten

Italia: Telmisartan e Idroclorotiazide Zentiva

Portugal: Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva

España: Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg comprimidos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2020

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/>