

Prospecto: información para el usuario

Telmisartan/Hidroclorotiazida Apotex 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 Apotex y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Telmisartan/ Hidroclorotiazida Apotex.
3. Cómo tomar Telmisartan/ Hidroclorotiazida Apotex.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Telmisartan/ Hidroclorotiazida Apotex.

Contenido del envase e información adicional.

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

Telmisartan/Hidroclorotiazida Apotex 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 Apotex 80 mg/12,5 mg se utiliza para el tratamiento de la tensión arterial elevada (hipertensión esencial) en pacientes cuya tensión arterial no se controla suficientemente cuando se utiliza telmisartán solo.

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

No tome Telmisartan/Hidroclorotiazida Apotex

- si es alérgico a telmisartán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si es alérgico (hipersensible) 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 este medicamento 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 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 el tratamiento,
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén” .

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico 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.
- El principio activo hidroclorotiazida puede provocar una reacción poco común, que da lugar a una disminución de la visión y dolor en los ojos. Estos síntomas pueden ser indicativos de un aumento de la presión en su ojo y pueden aparecer entre horas y semanas después de tomar Telmisartan/Hidroclorotiazida Apotex. Si no se trata, puede conducir a un deterioro permanente de la visión .

Informe a su médico antes de tomar Telmisartán/Hidroclorotiazida Apotex

- 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/Hidroclorotiazida Apotex.”

- Si esta tomando Digoxina.

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 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).

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 comuníquese a su médico.

También debe informar a su médico si experimenta mayor sensibilidad de la piel al sol con síntomas de quemadura solar (tales 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 Apotex.

Telmisartan/Hidroclorotiazida Apotex 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 Apotex en niños y adolescentes de hasta 18 años de edad.

Toma de Telmisartan/Hidroclorotiazida Apotex 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, es posible que deba interrumpir el uso de alguno de estos medicamentos, especialmente si está utilizando junto con Telmisartan/Hidroclorotiazida Apotex 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), anfotericina (medicamento antifúngico), carbenoxolona (utilizado en el tratamiento de úlceras bucales), penicilina G sódica (un antibiótico) y ácido acetilsalicílico y derivados.
- Diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contienen potasio, inhibidores de la ECA que pueden aumentar los niveles de potasio en sangre.
- Medicamentos para el corazón (p. ej. digoxina) o medicamentos utilizados para controlar el

ritmo de su corazón (p.ej. quinidina, disopiramida).

- Medicamentos utilizados en el tratamiento de trastornos mentales (p. ej. tioridazina, clorpromazina, levomepromazina).
- Otros medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial alta, esteroides, analgésicos, medicamentos para el tratamiento del cáncer, gota o artritis, y suplementos de vitamina D
- Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Telmisartan/Hidroclorotiazida Apotex” y “Advertencias y precauciones”).
- Digoxina
- 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 Telmisartan/Hidroclorotiazida.

Telmisartan/Hidroclorotiazida Apotex puede aumentar la capacidad de otros medicamentos para disminuir la tensión arterial o de medicamentos que potencialmente pueden disminuir la tensión arterial (p. ej. baclofeno, amifostina).

Además, la disminución en la tensión arterial puede verse agravada por el alcohol, barbitúricos, narcóticos o antidepresivos. Usted puede notar este efecto como mareo al incorporarse.

Debe consultar con su médico la necesidad de ajustar la dosis de sus otros medicamentos mientras está utilizando Telmisartan/Hidroclorotiazida Apotex.

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

Toma de Telmisartan/Hidroclorotiazida Apotex con alimentos y bebidas

Puede tomar Telmisartan/Hidroclorotiazida Apotex con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 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/Hidroclorotiazida Apotex durante las fases iniciales 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/Hidroclorotiazida Apotex 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 Apotex. Si

se siente mareado o cansado, no conduzca ni utilice maquinaria.

Telmisartan/Hidroclorotiazida Apotex contiene isomalta (E953). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de utilizar este medicamento.

3. Cómo tomar Telmisartan/ Hidroclorotiazida 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 recomendada de Telmisartan/Hidroclorotiazida Apotex es de un comprimido al día. Intente tomar un comprimido cada día a la misma hora. Puede tomar Telmisartan/Hidroclorotiazida Apotex con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse con un poco de agua u otra bebida no alcohólica. Es importante que tome Telmisartan/Hidroclorotiazida Apotex 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 Apotex 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 fallo 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 Apotex

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 Apotex 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); estos efectos adversos son raros (pueden afectar 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. Se ha observado un aumento de la incidencia de sepsis con telmisartán solo; sin embargo, no se puede descartar para Telmisartan/Hidroclorotiazida Apotex.

Posibles efectos adversos de Telmisartan/Hidroclorotiazida Apotex:

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 y aumento de los niveles de ácido úrico en sangre.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 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, inflamación en el estómago (gastritis), alteración en el funcionamiento del hígado (los pacientes japoneses muestran más tendencia a experimentar este efecto adverso), hinchazón rápida de la piel y las mucosas que puede causar la muerte (angioedema incluyendo desenlace mortal), 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, aumento de los niveles de ácido úrico, 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 Apotex, 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 fallo renal agudo, debilidad, tos.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 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), 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 10000 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):
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 (la frecuencia no se puede estimar con los datos disponibles): Inflamación de la glándula salival, disminución del número de células en la sangre, incluyendo un bajo recuento de células rojas y blancas de la sangre, bajo recuento de plaquetas (trombocitopenia); reacciones alérgicas graves (p. ej. hipersensibilidad, reacciones anafilácticas), disminución o pérdida del apetito; inquietud, mareo, visión borrosa o amarillenta, disminución de la visión y dolor en los ojos (posibles signos de 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), síndromeseudolúpico (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 o formación de ampollas y descamaciones en la capa superficial de la piel (necrosis epidérmica tóxica), 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 o grasa en la sangre, cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos 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 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 la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original perfectamente cerrado para protegerlo de la luz y 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 Apotex

Los principios activos son telmisartán e hidroclorotiazida.

- Cada comprimido de Telmisartan/Hidroclorotiazida Apotex 80 mg/25 mg comprimidos EFG contiene 80 mg de telmisartán y 25 mg de hidroclorotiazida.

Los demás componentes son: isomalta 75:25 (GalenQ 721), manitol, meglumina, povidona (K 29/32), hidróxido potásico, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, fosfato hidrógeno de calcio anhidro, croscamelosa sódica,, óxido de hierro amarillo (E-172)

Aspecto del producto y contenido del envase

- Telmisartan/Hidroclorotiazida Apotex 80 mg/25 mg comprimidos EFG son comprimidos de dos capas, blancos y amarillos, biconvexos, en forma de cápsula modificada, sin recubrimiento, **de 16,3 x 8,0 mm**, con el código “APO” grabado en un lado y “**80/25**” en el otro. La capa blanca puede contener motas amarillas y la capa amarilla puede contener motas blancas.

Telmisartan/Hidroclorotiazida Apotex comprimidos se presenta en envases blíster que contienen 14, 28, 30, 56, 98 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaño de envase no todos los tamaños de envase se comercialicen en su país.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autoridad de comercialización:

Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20, 2333 CR Leiden
Países Bajos

Responsable de la fabricación:

Apotex Nederland B.V.
Darwinweg 20
2333 CR 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 2018

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/>