Prospecto: información para el usuario

Telmisartán/Hidroclorotiazida Normon 80 mg/12,5 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/Hidroclorotiazida Normon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Telmisartán/Hidroclorotiazida Normon
3. Cómo tomar Telmisartán /Hidroclorotiazida Normon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Telmisartán/Hidroclorotiazida Normon
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Telmisartán/Hidroclorotiazida Normon y para qué se utiliza

Telmisartán/Hidroclorotiazida Normon 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 presión arterial para comprobar que se encuentra dentro del rango normal.

Telmisartán/Hidroclorotiazida Normon se utiliza para el tratamiento de la tensión arterial elevada (hipertensión esencial) en adultos cuya tensión arterial no se controla suficientemente cuando se utiliza telmisartán solo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Telmisartán/Hidroclorotiazida Normon

No tome Telmisartán/Hidroclorotiazida Normon

- Si es alérgico a telmisartán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a hidroclorotiazida o a otros medicamentos derivados de la sulfonamida.

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

- 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 el hígado y la vesícula biliar) o cualquier otra enfermedad grave en el hígado.
- Si padece alguna enfermedad grave en el riñón o anuria (menos de 100 ml de orina al día).
- 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, comuníqueselo a su médico o farmacéutico antes de tomar Telmisartán/Hidroclorotiazida Normon.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Telmisartán/Hidroclorotiazida Normon 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 hemofiltración.
- 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 sales en el cuerpo junto con desequilibrio de varios minerales en 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, dando lugar a una disminución de la visión y dolor en los ojos. Estos síntomas pueden ser indicativos de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en su ojo y pueden aparecer entre horas y semanas después de tomar Telmisartán/Hidroclorotiazida Normon. Si no se trata, puede conducir a un deterioro permanente de la visión.
- 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 Normon.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Telmisartán/Hidroclorotiazida Normon

- 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/Hidroclorotiazida Normon”.

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

- Si está tomando digoxina.
- Si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (como inflamación o líquido en los pulmones) tras la toma de hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta disnea o dificultad para respirar grave después de tomar Telmisartán/Hidroclorotiazida Normon, acuda al médico inmediatamente.

Consulte a su médico si presenta dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea después de tomar Telmisartán/Hidroclorotiazida Normon. Su médico decidirá si continuar con el tratamiento. No deje de tomar Telmisartán/Hidroclorotiazida Normon en monoterapia

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

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

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Telmisartán/Hidroclorotiazida Normon en niños y adolescentes de hasta 18 años de edad.

Toma de Telmisartán/Hidroclorotiazida Normon con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Su médico puede necesitar cambiar la dosis de esos otros medicamentos 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 Telmisartán/Hidroclorotiazida Normon 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.
- Producto de contraste yodado utilizado en el contexto de una exploración de imagen.
- 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).

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

- Medicamentos a los que les afectan los cambios en los niveles de potasio en sangre como medicamentos para el corazón (p. ej. digoxina) o medicamentos 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 aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Telmisartán/Hidroclorotiazida Normon” y “Advertencias y precauciones”).
- Digoxina.

Telmisartán/Hidroclorotiazida Normon 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 informar a su médico sobre la necesidad de ajustar la dosis de sus otros medicamentos mientras está utilizando Telmisartán/Hidroclorotiazida Normon.

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

Toma de Telmisartán/Hidroclorotiazida Normon con alimentos y alcohol

Puede tomar Telmisartán/Hidroclorotiazida Normon 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

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/Hidroclorotiazida Normon antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar.

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

No se recomienda utilizar Telmisartán/Hidroclorotiazida Normon 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 Telmisartán/Hidroclorotiazida Normon a mujeres durante este periodo. Su médico puede decidir administrarle un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Algunos pacientes se sienten mareados, se desmayan o sienten como si todo diera vueltas alrededor cuando toman Telmisartán/Hidroclorotiazida Normon. Si experimenta alguno de estos efectos, no conduzca ni utilice máquinas.

Uso en deportistas

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

Telmisartán/Hidroclorotiazida Normon contiene sodio

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

Telmisartán/Hidroclorotiazida Normon contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Telmisartán/Hidroclorotiazida Normon

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 Telmisartán/Hidroclorotiazida Normon es de un comprimido al día. Intente tomar un comprimido cada día a la misma hora. Puede tomar Telmisartán/Hidroclorotiazida Normon con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse enteros con un poco de agua u otra bebida no alcohólica. Es importante que tome Telmisartán/Hidroclorotiazida Normon 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 de telmisartán una vez al día.

Si toma más Telmisartán Hidroclorotiazida Normon 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, farmacéutico o con el servicio de urgencias del hospital más próximo o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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

Si olvidó tomar Telmisartán/Hidroclorotiazida Normon
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, 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 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, incluyendo desenlace mortal), formación de ampollas y descamaciones en la capa superficial de la piel (necrolisis epidérmica tóxica); estos efectos adversos son raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) o muy raros (necrolisis epidérmica tóxica; pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 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 Telmisartán/Hidroclorotiazida Normon.

Posibles efectos adversos de Telmisartán/Hidroclorotiazida Normon:

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 1.000 personas):

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

Inflamación de los pulmones (bronquitis), dolor de garganta, inflamación de los senos paranasales, niveles aumentados de ácido úrico, niveles bajos de sodio, sensación de tristeza (depresión), dificultad para dormirse (insomnio), trastorno del sueño, alteración de la visión, visión borrosa, 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 (dolor en las piernas), calambres en los músculos, 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), enfermedad pseudogripal, dolor, 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 Telmisartán/Hidroclorotiazida Normon, 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, infección de la vejiga urinaria, deficiencia de células rojas de la sangre (anemia), niveles altos de potasio, ritmo lento del corazón (bradicardia), tos, alteración en el funcionamiento del riñón incluyendo fallo renal agudo, debilidad.

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), niveles de azúcar en sangre bajos (en pacientes diabéticos), somnolencia, molestias de estómago, eczema (un trastorno de la piel), erupción por medicamentos, erupción cutánea tóxica, dolor en los tendones (síntomas de seudotendinitis), disminución de la hemoglobina (una proteína de la sangre).

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

Fibrosis progresiva del tejido de los pulmones (enfermedad pulmonar intersticial). **

Frecuencia no conocida

Angioedema intestinal: se ha notificado hinchazón en el intestino que cursa con síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea tras el uso de productos similares.

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

* 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 muy frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Niveles elevados de grasas en la sangre.

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

Náuseas, nivel bajo de magnesio en la sangre, apetito disminuido.

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

Insuficiencia renal aguda.

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

Bajo recuento de plaquetas (trombocitopenia), 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, nivel alto de azúcar en la sangre, cefalea, molestias abdominales, coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia), exceso de sustancias biliares en la sangre (colestasis), reacción de fotosensibilidad, niveles de glucosa en la sangre no controlados en pacientes con un diagnóstico de diabetes mellitus, azúcar en la orina (glucosuria).

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

Degradación anormal de los glóbulos rojos (anemia hemolítica), incapacidad de la médula ósea para funcionar correctamente, reducción de glóbulos blancos (leucopenia, agranulocitosis), reacciones alérgicas graves (p. ej., hipersensibilidad), aumento del pH debido a un nivel bajo de cloruro en la sangre (alteración del equilibrio ácido-base, alcalosis hipoclorémica), dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión), inflamación del páncreas, síndrome seudolúpico (un trastorno que se parece a una enfermedad denominada lupus eritematoso sistémico en el que el sistema inmunológico del organismo ataca al propio organismo), inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis necrosante).

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), deficiencia de células sanguíneas (anemia aplásica), disminución de la visión y dolor en los ojos (posibles signos de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado), 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, disfunción del riñón.

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

En casos aislados se producen niveles bajos de sodio acompañados de síntomas relacionados con el cerebro o con los nervios (náuseas, desorientación progresiva, falta de interés o de energía).

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 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/Hidroclorotiazida Normon

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.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

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 Telmisartán/Hidroclorotiazida Normon

Los principios activos son telmisartán e hidroclorotiazida.

Cada comprimido contiene 80 mg de telmisartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Los demás componentes son:

Manitol (E-421)

Povidona

Crospovidona

Estearato magnésico

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

Meglumina

Hidróxido sódico (E-524)

Lactosa monohidrato

Celulosa microcristalina

Hipromelosa

Carboximetilalmidón sódico tipo A (almidón de patata)

Óxido de hierro rojo (E-172)

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos.

Comprimidos bicapa, redondos, de color blanco y rosa.

Blíster de aluminio/aluminio.

Blíster con 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Responsable de la fabricación

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara (ESPAÑA)

o

LABORATORIOS NORMON, S.A.

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

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2025

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