**Prospecto: Información para el paciente**

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


## 1. Qué es Telmisartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica y para qué se utiliza

Telmisartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica es una combinación de dos principios activos, telmisartán e hidroclorotiazida, en un comprimido. Ambas sustancias ayudan a controlar la presión 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 el estrechamiento de sus vasos sanguíneos, aumentando así su presión arterial. Telmisartán bloquea el efecto de la angiotensina II, de manera que los vasos sanguíneos se relajan y la presión arterial se reduce.

– Hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como diuréticos tiazídicos, los cuales aumentan la producción de orina, lo que también disminuye la presión arterial.

La presión arterial elevada, si no se trata, puede dañar los vasos sanguíneos en diversos órganos, lo que puede provocar, en algunos casos, ataques de corazón, insuficiencia cardíaca o renal, ictus o ceguera. Generalmente, no se presentan síntomas de presión arterial elevada antes de que se produzcan las lesiones, por lo que resulta importante medirla regularmente para verificar que se encuentra dentro del intervalo normal.

**Telmisartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica se usa para** tratar la presión arterial elevada (hipertensión esencial) en adultos cuya presión arterial no esté suficientemente controlada sólo con telmisartán.



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

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Telmisartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica

**No tome Telmisartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica:**

- si es alérgico a telmisartán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a la hidroclorotiazida o a algún medicamento derivado de las sulfonamidas.
- si está embarazada de más de 3 meses. (También es importante evitar este medicamento al inicio del embarazo, ver la sección de 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 una enfermedad renal grave.
- si su médico determina que tiene niveles de potasio bajos o niveles de calcio altos en su 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 su caso es alguno de los anteriores, no tome los comprimidos e informe a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar telmisartán/hidroclorotiazida si padece o ha padecido alguna vez cualquiera de los siguientes trastornos o enfermedades:

- Presión arterial baja (hipotensión) que probablemente pueda ocurrir si está deshidratado (pérdida excesiva de agua del organismo) o tiene deficiencia de sales debido a un tratamiento con diuréticos, dieta baja en sal, diarrea, vómitos o hemodiálisis.
- 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.
- Diabetes.
- Gota.
- Niveles de aldosterona elevados (retención de agua y sales en el cuerpo junto con desequilibrio de varios minerales de la sangre).
- Lupus eritematoso sistémico (también denominado "lupus" o "LES"), una enfermedad en que el sistema inmunológico del cuerpo ataca al propio cuerpo.
- El principio activo hidroclorotiazida puede provocar una reacción poco común que produce disminución de la visión y dolor en los ojos. Puede tratarse de síntomas de acumulación de fluído en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o de un aumento de la presión en su ojo y puede aparecer entre horas y semanas desde que haya tomado Telmisartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica. Si no se trata, puede provocar dañoen lavisión permanente.

Consulte a su médico antes de tomar Telmisartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica:

- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta:
  - un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes
  - aliskireno

  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



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

encabezado “No tome Telmisartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica”.

- si está tomando digoxina.
- si ha tenido cáncer de piel o si desarrolla una lesión de la piel durante el tratamiento.
- El tratamiento con hidroclorotiazida, particularmente el tratamiento de larga duración con altas dosis, puede aumentar el riesgo de padecer ciertos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel sin melanoma). Proteja su piel de la exposición al sol y los rayos UV mientras esté tomando telmisartan/hidroclorotiazida.
- 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 Viso Farmacéutica, acuda al médico inmediatamente.

Si sospecha que está (o pudiera quedarse) embarazada, informe a su médico. No se recomienda Telmisartán/Hidroclorotiazida al inicio del embarazo, y no debe tomarlo si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento (ver la sección de 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 muscular y frecuencia cardíaca anormalmente elevada (más de 100 latidos por minuto). . Si experimenta algunos de estos efectos, debe informar a su médico.

También debe informar a su médico si su piel se vuelve más sensible al sol, con síntomas de quemaduras (como enrojecimiento, picor, hinchazón, ampollas) que aparecen más rápidamente de lo normal.

Si va a ser sometido a una operación quirúrgica (cirugía) o a anestesia, debe informar a su médico de que está tomando este medicamento.

Estos comprimidos pueden ser menos efectivos para reducir la presión arterial en pacientes de raza negra.

**Niños y adolescentes**
No se recomienda este medicamento en niños y adolescentes de hasta 18 años de edad.

**Otros medicamentos y Telmisartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica:**
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Su médico puede tener que cambiar la dosis de estos medicamentos o tomar otras 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 Telmisartán/Hidroclorotiazida:

- Medicamentos que contienen litio para tratar algunos tipos de depresión.
- Medicamentos asociados con niveles bajos de potasio en sangre (hipopotasemia), como otros diuréticos, laxantes (p. ej., aceite de ricino), corticosteroides (p. ej., prednisona), ACTH (una hormona), anfotericina (un antimicótico), carbenoxolona (usado para tratar las úlceras bucales), penicilina G sódica (un antibiótico) y ácido salicílico y sus derivados.
- Medicamentos que pueden incrementar los niveles de potasio en sangre como diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio e inhibidores de la ECA ciclosporina (un medicamento inmunosupresor) y otros medicamentos como heparina sódica



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

(un anticoagulante).

- Medicamentos que se ven afectados por cambios en los niveles de potasio en sangre como, medicamentos para el corazón (p. ej. digoxina) o medicamentos para controlar el ritmo del corazón (p. ej. quinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol) medicamentos usados para los trastornos mentales (p. ej. tioridazina, clorpromazina, levomepromazina) y otros medicamentos como ciertos antibióticos (p. ej. esparfloxacina, pentamidina) o ciertos medicamentos para tratar las reacciones alérgicas (p. ej. terfenadina).
- Medicamentos para el tratamiento de la diabetes (insulinas o agentes orales como metformina).
- Colestiramina y colestipol, medicamentos para disminuir los niveles de grasas en sangre.
- Medicamentos para aumentar la presión sanguínea, 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 calambres gastrointestinales, espasmos de la vejiga urinaria, asma, cinetosis, espasmos musculares, enfermedad de Parkinson y como ayuda a la anestesia) como atropina y biperiden.
- Amantadina (medicamentos usados para tratar el Parkinson y también usados para tratar y 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 aliskireno (ver también la información bajo los encabezados “No tome Telmisartan/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica” y “Advertencias y precauciones”).
- Digoxina.

Telmisartán/Hidroclorotiazida 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 Viso Farmacéutica.

El efecto de Telmisartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica  puede reducirse cuando tome AINEs (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, como la aspirina o el ibuprofeno).

**Toma de Telmisartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica con alimentos y alcohol**

Puede tomar Telmisartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica 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 sospecha que está (o pudiera quedarse) embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar este medicamento antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento en su lugar. Estos comprimidos no están recomendados durante el embarazo, y no deben tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que pueden causar daños graves a su bebé si se usan después del tercer mes de embarazo.



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

Lactancia
Informe a su médico si va a iniciar o está en periodo de lactancia, puesto que no se recomienda administrar estos comprimidos durante este período. Su médico puede decidir administrarle un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho.

**Conducción y uso de máquinas**
Algunas personas se sienten mareadas o cansadas cuando toman Telmisartán/Hidroclorotiazida. Si se siente mareado o cansado no conduzca o utilice máquinas.

**Telmisartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica 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 Telmisartan/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica

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 es un comprimido al día.
Intente tomar un comprimido cada día a la misma hora.
Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos. Debe tragarlos con agua u otra bebida no alcohólica.
Es importante que tome los comprimidos todos los días hasta que su médico le indique lo contrario.

Si su hígado no funciona correctamente, la dosis normal no debe superar los 40 mg/12,5 mg una vez al día.

**Si toma más Telmisartan/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica del que debe**
Si accidentalmente ha tomado 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 o bien llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto al profesional sanitario.

**Si olvidó tomar Telmisartan/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica**
Si olvida tomar una dosis, no se preocupe, tómela en cuanto se acuerde y después tome la siguiente dosis a la hora habitual. Si no toma su comprimido un día, tome la dosis habitual 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.



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

**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 (necrólisis epidérmica tóxica); estos efectos adversos son raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) o de frecuencia no conocida (necrólisis 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 Viso Farmacéutica.
**Posibles efectos adversos de Telmisartan/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica:**

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

- Mareo

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 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 o dismiución repentina de la tensión arterial al incorporarse
- Respiración entrecortada (disnea)
- Diarrea
- Flatulencias
- Sequedad de boca
- Dolor de espalda, espasmos de los músculos, dolor de los músculos, dolor de pecho
- Disfunción eréctil (incapacidad de tener o mantener una erección)
- Aumento de los niveles de ácido úrico en sangre.

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

- Inflamación de los pulmones (bronquitis)
- Activación o empeoramiento del lupus eritematoso sistémico (una enfermedad en que el sistema inmunológico del cuerpo 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



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

- 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 con cada principio activo por separado pueden producirse con Telmisartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica, aunque no se hayan observado en ensayos clínicos con este medicamento.

**Posibles efectos adversos de telmisartán solo:**
En pacientes que toman telmisartán solo, se han notificado los efectos adversos siguientes:

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 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 a 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, eccema (un trastorno de la piel)
- Dolor en las articulaciones (artrosis)
- Inflamación de los tendones
- Disminución de la hemoglobina (una proteína de la sangre)
- Somnolencia.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):
- Fibrosis progresiva del tejido de los pulmones (enfermedad pulmonar intersticial)**

* El acontecimiento 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.

**Posibles efectos adversos de hidroclorotiazida sola:**
En pacientes que toman hidroclorotiazida sola, se han notificado los efectos adversos siguientes:

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



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

- 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.
- Dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).

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

- Inflamación de la glándula salival
- 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 y dolor en los ojos (posibles signos de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo [derrame coroideo] o 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 glucosa en sangre, dificultad para controlar los niveles de glucosa en sangre/orina en pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus, o grasa en la sangre.
  Cáncer de piel o labios (cáncer de piel no-melanoma)

**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: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.



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

## 5. Conservación de Telmisartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica

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.

Debe conservar su medicamento en el envase original para proteger los comprimidos de la humedad.

No utilice este medicamento si observa que los comprimidos están descoloridos.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Telmisartan/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica

Los principios activos son telmisartán e hidroclorotiazida.
Cada comprimido contiene 80 mg de telmisartán y 25 mg de hidroclorotiazida.

Los demás componentes son crospovidona (tipo A), hipromelosa, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, manitol, meglumina, povidona, sílice coloidal anhidra, hidróxido de sodio, fumarato de estearilo y sodio, talco, óxido de hierro rojo (E 172), óxido de hierro amarillo (E 172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Telmisartan/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica 80 mg/25 mg son biconvexos, de dos capas, comprimidos no recubiertos con forma de cápsula en que la capa de hidroclorotiazida es de color amarillo claro, con la inscripción “425”, y la capa de telmisartán es de color naranja moteado a marrón rojizo, sin inscripción. La capa de hidroclorotiazida puede contener manchas de color marrón rojizo.

Los comprimidos de Telmisartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica se presentan en envases blíster de 14, 28, 30, 56, 90 ó 98 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:

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31,
82194 Gröbenzell,
Alemania

Responsable de la fabricación:



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

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
56617 Vysoke Myto
República Checa

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Viso Farmacéutica, S.L.U.
c/ Retama 7, 7ª Planta,
28045 Madrid,
España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del EEE con los siguientes nombres:**

| **País** | **Nombre del medicamento** |
|---|---|
| Alemania: | Telmisartan/Hydrochlorothiazid Glenmark |
| Francia: | Telmisartan/Hydrochlorothiazide Glenmark |
| Suecia: | Telmisartan/Hydrochlorothiazide Glenmark |
| Portugal: | Telmisartan/Hidroclorotiazida Glenmark |
| España: | Telmisartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica 80 mg/25 mg comprimidos EFG |
| Países Bajos: | Telmisartan/ Hydrochloorthiazide Glenmark |

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** febrero 2022

La información detallada 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