

Prospecto: información para el usuario

Telmisartán/Hidroclorotiazida Uxa 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 cualquiera de los efectos secundarios, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

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

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

- El telmisartán pertenece a un grupo de medicamentos denominados «antagonistas de los receptores de la angiotensina II». La angiotensina II es una sustancia producida en el organismo que provoca que los vasos sanguíneos se estrechen, aumentando por lo tanto la tensión arterial. El telmisartán bloquea el efecto de la angiotensina II, de modo que los vasos sanguíneos se relajan y se reduce la tensión arterial.
- La hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos denominados «diuréticos tiazídicos», que aumentan la eliminación de orina y producen una disminución de la tensión arterial.

Si no se trata la tensión arterial alta, puede dañar los vasos sanguíneos de diversos órganos, lo que a veces puede provocar un ataque al corazón, un fallo del corazón o del riñón, ictus o ceguera. Por lo general, los síntomas de la tensión arterial alta no se perciben antes de que se produzca el daño. Por lo tanto, es importante medir la presión arterial de forma periódica para comprobar que se encuentra dentro del intervalo normal.

Telmisartán/Hidroclorotiazida Uxa se utiliza para tratar la tensión arterial alta (hipertensión esencial) en adultos cuya tensión arterial no se controla suficientemente cuando se utiliza telmisartán o hidroclorotiazida en monoterapia.

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

No tome Telmisartán/Hidroclorotiazida Uxa:

- si es alérgico al telmisartán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a la hidroclorotiazida o a cualquier otro medicamento derivado de las sulfonamidas.
- si está embarazada de más de 3 meses. (También se recomienda evitar tomar este medicamento al inicio del embarazo. Ver sección «Embarazo y lactancia»).

- si tiene problemas graves de hígado, como por ejemplo, colelitiasis u obstrucción biliar (problemas en el drenaje de la bilis desde la vesícula biliar) o cualquier otra enfermedad grave del hígado.
- si padece alguna enfermedad grave del riñón.
- si su médico determina que usted tiene concentraciones bajas de potasio o concentraciones altas de calcio en la sangre, que no mejoran con el tratamiento.
- Si su médico le ha informado de que usted tiene intolerancia a algunos azúcares, consúltelo antes de tomar este medicamento.

Si cumple alguno de los puntos anteriores, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico si padece o ha padecido alguno de los siguientes trastornos o enfermedades antes de tomar este medicamento:

- Tensión arterial baja (hipotensión), que puede presentarse si usted está deshidratado (pérdida excesiva de agua corporal) o padece deficiencia de sales debido a un tratamiento con diuréticos (medicamentos para eliminar líquidos), una dieta baja en sodio, una diarrea, vómitos o hemodiálisis.
- Enfermedad o trasplante de riñón.
- Estenosis de la arteria renal (estrechamiento de los vasos sanguíneos de uno o los dos riñones).
- Hepatopatía
- Problemas de corazón.
- Diabetes.
- Gota.
- Niveles elevados de aldosterona (retención de agua y sales en el cuerpo, junto con un desequilibrio de varios minerales de la sangre).
- Lupus eritematoso sistémico (también denominado «lupus» o «LES»), una enfermedad en la que el sistema inmunitario del cuerpo ataca al propio organismo.
- 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

El principio activo hidroclorotiazida puede provocar una reacción poco común, dando lugar a una disminución de la visión y dolor de ojos. Estos síntomas pueden ser indicativos de un aumento de la presión del ojo y pueden aparecer a las horas o semanas de haber tomado Telmisartán/Hidroclorotiazida Uxa. Si no se trata, puede conducir a una pérdida de visión permanente.

Si cree que está **embarazada o si planea quedarse embarazada**, debe informar a su médico. No se recomienda el uso de Telmisartán/Hidroclorotiazida Uxa al inicio del embarazo y en ningún caso debe tomar este medicamento a partir del tercer mes de embarazo porque puede provocar daños graves a su bebé (ver «Embarazo y lactancia»).

El tratamiento con hidroclorotiazida puede provocar un **desequilibrio electrolítico** en el organismo. Los síntomas típicos de un desequilibrio hídrico o de electrolitos incluyen sequedad de boca, debilidad, letargo, somnolencia, inquietud, dolor o calambres musculares, náuseas (sensación de mareo), vómitos, fatiga muscular 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 una **sensibilidad mayor de la piel** al sol, con síntomas de quemadura solar (como enrojecimiento, picor, hinchazón, ampollas) que aparecen con mayor rapidez de lo habitual.

En el caso de que vaya a someterse a una **intervención quirúrgica o anestesia**, debe informar a su médico de que está tomando Telmisartán/Hidroclorotiazida Uxa.

Telmisartán/Hidroclorotiazida Uxa puede ser menos eficaz para disminuir la tensión arterial en los pacientes afroamericanos.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en adolescentes menores de 18 años.

Uso de Telmisartán/Hidroclorotiazida Uxa con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Es posible que su médico tenga que cambiar la dosis de esos otros medicamentos o tomar otras precauciones. En algunos casos es posible que deba dejar de tomar alguno de estos medicamentos, en especial, si está tomando los medicamentos indicados a continuación al mismo tiempo que Telmisartán/Hidroclorotiazida Uxa:

- Medicamentos que contienen **litio** para tratar algunos tipos de depresión.
- Medicamentos asociados a **concentraciones bajas de potasio en sangre** (hipopotasemia), como por ejemplo, otros diuréticos («medicamentos para eliminar líquidos»), laxantes (por ejemplo, aceite de ricino), corticoesteroides (por ejemplo, prednisona), ACTH (una hormona), anfotericina (un medicamento antifúngico), carbenoxolona (utilizada en el tratamiento de las úlceras bucales), penicilina G sódica (un antibiótico) y ácido acetilsalicílico y sus derivados.
- Diuréticos ahorradores de **potasio**, complementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio, inhibidores de la ECA que puedan aumentar las concentraciones de potasio en la sangre.
- **Medicamentos para el corazón** (por ejemplo, digoxina) o medicamentos para controlar el ritmo del corazón (por ejemplo, disopiramida).
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de **trastornos mentales** (por ejemplo, tioridacina, clorpromacina, levomepromacina).
- **Otros medicamentos** utilizados para tratar la tensión arterial alta, corticoesteroides, analgésicos, medicamentos para el tratamiento del cáncer, la gota o la artritis los complementos de vitamina D.

Telmisartán/Hidroclorotiazida Uxa puede **aumentar** el efecto de otros medicamentos para disminuir la tensión arterial. Hable con su médico sobre la necesidad de ajustar la dosis de sus otros medicamentos mientras esté tomando Telmisartán/Hidroclorotiazida Uxa.

El efecto de Telmisartán/Hidroclorotiazida Uxa puede verse **disminuido** si toma AINE (antinflamatorios no esteroideos, por ejemplo, el ácido acetilsalicílico o el ibuprofeno).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Su médico le aconsejará, por lo general, que deje de tomar Telmisartán/Hidroclorotiazida Uxa antes de quedarse embarazada o en cuanto sepa que está embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento en su lugar. No se recomienda utilizar Telmisartán/Hidroclorotiazida Uxa en los primeros meses de embarazo y no debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo, ya que puede causar daños graves a su bebé si lo toma a partir del tercer mes.

Lactancia

Informe a su médico si está en el periodo de lactancia o va a comenzar la lactancia. No se recomienda el uso de Telmisartán/Hidroclorotiazida Uxa en mujeres en el período de lactancia. Su médico puede decidir administrarle otro tratamiento más adecuado si quiere dar el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Algunos pacientes se sienten mareados o cansados cuando están en tratamiento para la tensión arterial alta. Si se siente mareado o cansado, no conduzca ni utilice maquinaria.

Telmisartán/Hidroclorotiazida Uxa contiene lactosa y manitol

Este medicamento contiene azúcar de la leche (lactosa) y manitol. Si usted tiene intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar Telmisartán/Hidroclorotiazida Uxa.

3. Cómo tomar Telmisartán/Hidroclorotiazida Uxa

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 Uxa es de **un comprimido al día**. Intente tomar un comprimido cada día a la misma hora.

Puede tomar Telmisartán/Hidroclorotiazida Uxa independientemente de los alimentos. Los comprimidos se deben tragar con un poco de agua u otra bebida no alcohólica. Es importante que tome este medicamento cada día hasta que su médico le indique lo contrario.

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

Si toma más Telmisartán/Hidroclorotiazida Uxa del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915.620.420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Telmisartán/Hidroclorotiazida Uxa

Si olvida tomar una dosis, no se preocupe. Tómela en cuanto 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 la dosis olvidada.

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 atención médica inmediata:

Si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas, deje de tomar este medicamento y visite a su médico de inmediato:

- **Sepsis**** (frecuentemente llamada «infección de la sangre», es una infección grave que implica una respuesta 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 acudir a su médico inmediatamente. Si no se tratan estos efectos adversos, pueden llegar a ser mortales. Se ha observado un aumento de la incidencia de sepsis con telmisartán administrado en monoterapia; sin embargo, no se puede descartar en el caso de Telmisartán/Hidroclorotiazida Uxa.

Posibles efectos adversos de Telmisartán/Hidroclorotiazida Uxa:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Mareo

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

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 inmunitario 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 del estómago (gastritis), alteración del funcionamiento del hígado (los pacientes japoneses muestran más tendencia a padecer este efecto adverso), hinchazón rápida de la piel y las mucosas que además puede causar la muerte (angioedema, con 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-cinasa en sangre.

Las reacciones adversas notificadas con cada uno de los componentes individuales pueden ser posibles reacciones adversas con Telmisartán/Hidroclorotiazida Uxa, incluso aunque no se hayan observado en los ensayos clínicos realizados con este fármaco.

Telmisartán

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

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Infección del tracto respiratorio superior (por ejemplo, dolor de garganta, inflamación de los senos paranasales, resfriado común), infecciones del tracto urinario, deficiencia de glóbulos rojos 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.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Sepsis* (frecuentemente llamada «infección de la sangre», es una infección grave que implica una respuesta inflamatoria de todo el organismo y que puede producir la muerte), recuento bajo de plaquetas (trombocitopenia), aumento de ciertos glóbulos blancos de la sangre (eosinofilia), reacciones alérgicas graves (por ejemplo, hipersensibilidad, reacción anafiláctica, erupción medicamentosa), niveles bajos de azúcar en sangre (en pacientes diabéticos), molestias de estómago, eccema (un trastorno de la piel), artrosis, inflamación de los tendones, disminución de la hemoglobina (una proteína de la sangre), somnolencia.

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 desconocido actualmente.

** 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 notificado los siguientes efectos adversos en pacientes que estaban tomando **hidroclorotiazida sola**:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Inflamación de la glándula salival, disminución del número de células en la sangre, entre ellas, recuento bajo de glóbulos rojos y blancos en la sangre, recuento bajo de plaquetas (trombocitopenia), reacciones alérgicas graves (por ejemplo, hipersensibilidad, reacción anafiláctica), disminución o pérdida del apetito, inquietud, mareo, visión borrosa o amarillenta, inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis necrosante), inflamación del páncreas, malestar de estómago, amarilleamiento de la piel o los ojos (ictericia), síndrome pseudolúpico (un trastorno que se asemeja a una enfermedad denominada «lupus eritematoso sistémico» en la que el sistema inmunitario 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 de la capa superficial de la piel (necrólisis epidérmica tóxica), debilidad, inflamación del riñón o insuficiencia renal, 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).

Si experimenta cualquiera de los efectos secundarios, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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.

5. Conservación de Telmisartán/Hidroclorotiazida Uxa

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Debe conservar su medicamento en el embalaje original para proteger los comprimidos de la humedad.

La capa exterior del blíster se podría separar de la interior entre los alvéolos del blíster. En caso de que esto suceda, no se requiere ninguna acción por su parte.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico como 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 Telmisartán/Hidroclorotiazida Uxa

• 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, hidróxido sódico, meglumina, povidona K25, estearilfumarato de sodio, lactosa monohidrato, estearato de magnesio y mezcla de pigmento PB-24880 rosa.

Composición de la mezcla de pigmento PB-24880 rosa

Lactosa monohidrato, óxido de hierro rojo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Telmisartán/Hidroclorotiazida Uxa 80 mg/12,5 mg comprimidos son comprimidos bicapa, ovalados, biconvexos, con una capa de color blanco-blanquecino y la otra, de color rosa moteada y con la inscripción «L200». La capa de color blanco-blanquecino puede contener motas de color rosa.

Telmisartán/Hidroclorotiazida Uxa 80 mg/12,5 mg comprimidos se presenta en blísters de 10 o 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Uxafarma, S.A.

Avda. J.V. Foix, 62

08034 Barcelona

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Ltd

KW 20A, Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000

Malta

Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2018

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/>