

Prospecto: información para el usuario
TELMARK 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
telmisartán

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

1. Qué es Telmark y para qué se utiliza

Telmark pertenece a una clase 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. Telmark bloquea el efecto de la angiotensina II, de manera que los vasos sanguíneos se relajan y su presión arterial se reduce.

Telmark se **usa para tratar** la hipertensión esencial (presión arterial elevada) en adultos. “Esencial” significa que la presión arterial elevada no se debe a cualquier otra causa.

La presión arterial elevada, si no se trata, puede dañar los vasos sanguíneos en diversos órganos lo que puede conducir, en algunos casos, a ataques de corazón, insuficiencia cardíaca o renal, infartos cerebrales o ceguera. Generalmente no se presentan síntomas de presión arterial elevada antes de que se produzcan las lesiones. Así pues, es importante medir regularmente la presión arterial para verificar si ésta se encuentra dentro del intervalo normal.

Telmark **también se usa** para reducir acontecimientos cardiovasculares (p.ej. ataques al corazón o infartos cerebrales) en adultos con riesgo porque su aporte sanguíneo hacia el corazón o las piernas está reducido o bloqueado o han sufrido un infarto cerebral o tienen un elevado riesgo de sufrir diabetes. Su médico le informará acerca de si posee un riesgo elevado de sufrir estos acontecimientos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Telmark

No tome Telmark

- si es alérgico a telmisartán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),

- si está embarazada de más de 3 meses. (Es mejor evitar tomar Telmark también al inicio de su embarazo - ver sección “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 diabetes o deterioro de la función renal y está en tratamiento para disminuir la presión arterial con medicamentos que contienen aliskiren.

Si considera que algunas de las situaciones mencionadas anteriormente le afecta, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Telmark.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico si está sufriendo o ha sufrido alguna vez cualquiera de los siguientes trastornos o enfermedades:

- 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
- niveles de aldosterona elevados (retención de agua y sales en el cuerpo junto con desequilibrio de varios minerales en la sangre)
- tensión arterial baja (hipotensión) que probablemente pueda ocurrir si está deshidratado (pérdida excesiva de agua del organismo) o tiene deficiencia salina debido a un tratamiento con diuréticos, dieta baja en sal, diarrea o vómitos
- niveles elevados de potasio en sangre
- diabetes

Informe a su médico antes de tomar Telmark:

- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada:
 - un inhibidor de ECA (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si tiene problemas de riñón relacionados con diabetes.
 - aliskireno.
Su médico debe revisar su función renal, presión arterial, y la cantidad de electrolitos (p.ej potasio) en sangre en intervalos regulares. Véase también la información en el encabezamiento “No tome Telmark”.
- si está tomando digoxina.

Si está embarazada, (o si sospecha que pudiera estarlo), debe informar a su médico.

No se recomienda el uso de Telmark al inicio del embarazo y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo porque puede causar daños graves al bebé si se toma en esta etapa (ver sección “Embarazo”).

En caso de cirugía o anestesia, informe a su médico de que está tomando Telmark.

Telmark puede ser menos efectivo en la disminución de la presión arterial en pacientes de raza negra.

Niños y adolescentes

No está recomendado el uso de Telmark en niños y adolescentes hasta 18 años de edad.

Otros medicamentos y Telmark

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 conjuntamente con Telmark:

- medicamentos que contienen litio para tratar algunos tipos de depresión,
- medicamentos que pueden aumentar los niveles de potasio en sangre tales como sustitutivos de la sal que contienen potasio, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II, AINEs (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, p.ej. aspirina o ibuprofeno), heparina, inmunosupresores (p. ej. ciclosporina o tacrolimus) y el antibiótico trimetoprim,
- diuréticos, especialmente si se toman en dosis elevadas junto con Telmark, pueden producir una pérdida excesiva de agua en el organismo y una disminución de la presión arterial (hipotensión),
- si está tomando un inhibidor de ECA o aliskiren (véase también la información en el encabezamiento “No tome Telmark” y “Advertencias y precauciones”).
- digoxina.

El efecto de Telmark puede reducirse cuando usted tome AINEs (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, p. ej., aspirina o ibuprofeno) o corticoesteroides.

Telmark puede aumentar el efecto hipotensor de otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada o de medicamentos con potencial de bajar la presión arterial (p. ej. baclofeno, amifostina). Además, la baja presión arterial puede verse agravada por alcohol, barbitúricos, narcóticos o antidepresivos. Puede notar mareo al levantarse. Consulte con su médico si necesita ajustar la dosis de otro medicamento mientras tome Telmark.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo) debe informar a su médico.

Su médico le aconsejará que deje de tomar Telmark 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 Telmark al inicio 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. Telmark no está recomendado para mujeres en periodo de lactancia y su médico debe elegir otro tratamiento para usted si quiere iniciar la lactancia, especialmente a recién nacidos o prematuros.

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas se sienten mareadas o cansadas cuando están tomando Telmark. Si se siente mareado o cansado no conduzca o utilice máquinas.

Telmark 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 Telmark

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 Telmark es de un comprimido al día. Intente tomar el comprimido a la misma hora todos los días.

Puede tomar Telmark con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse con un poco de agua u otra bebida no alcohólica. Es importante que tome Telmark cada día hasta que su médico le indique lo contrario. Si estima que el efecto de Telmark es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Para el tratamiento de la presión arterial elevada, la dosis normal de Telmark para la mayoría de pacientes es de 40 mg una vez al día, para controlar la presión arterial a lo largo de 24 horas. Sin embargo, algunas veces su médico podría recomendar una dosis menor de 20 mg o una dosis mayor de 80 mg. Telmark puede ser utilizado también en asociación con diuréticos como hidroclorotiazida, que ha demostrado ejercer un efecto reductor de la presión arterial aditivo con Telmark.

Para la reducción de acontecimientos cardiovasculares, la dosis habitual de Telmark es de un comprimido de 80 mg una vez al día. Al inicio del tratamiento preventivo con Telmark 80 mg, la presión arterial debe controlarse con frecuencia.

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

Si toma más Telmark del que debe

Si ha tomado accidentalmente más comprimidos de los que debe, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico o vaya al servicio de urgencias de su hospital más cercano.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, Tfno. 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Telmark

Si olvida tomar una dosis, no se preocupe. Tómela tan pronto como se acuerde 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 sufren.

Algunos efectos adversos pueden ser graves y necesitan atención médica inmediata:

Consulte inmediatamente a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

Sepsis * (a menudo llamada “envenenamiento de la sangre”, es una infección grave con una respuesta inflamatoria en todo el cuerpo), hinchazón rápida de la piel y mucosas (angioedema), estos efectos adversos son raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes) pero son extremadamente graves y los pacientes deben dejar de tomar este medicamento y consultar inmediatamente a su médico. Si estos efectos no se tratan inmediatamente, pueden ser mortales.

Posibles efectos adversos de Telmark:

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

Presión arterial baja (hipotensión) en usuarios atendidos para la reducción de eventos cardiovasculares.

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

Infecciones del tracto urinario, infecciones del tracto respiratorio superior (por ej. dolor de garganta, sinusitis, resfriado común), deficiencia en los glóbulos rojos (anemia), niveles elevados de potasio, dificultad para conciliar el sueño, sensación de tristeza (depresión), desmayo (síncope), sensación de movimiento (vértigo), frecuencia cardiaca lenta (bradicardia), presión arterial baja (hipotensión) en pacientes con tratamiento para la presión arterial alta, sensación de mareo al levantarse (hipotensión ortostática), falta de aliento, tos, dolor abdominal, diarrea, malestar en el abdomen, sensación de saciedad, vómitos, picores, aumento de la sudoración, erupción por medicamentos, dolor de espalda, calambres musculares, dolor muscular (mialgia), insuficiencia renal incluyendo fallo renal agudo, dolor en el pecho, sensación de debilidad, aumento del nivel de creatinina en la sangre.

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

Sepsis * (a menudo llamada “envenenamiento de la sangre”, es una infección grave con una respuesta inflamatoria en todo el cuerpo que puede conducir a muerte), aumento en ciertas células blancas de la sangre (eosinofilia), recuento bajo de plaquetas (trombocitopenia), reacción alérgica grave (reacción anafiláctica), reacción alérgica (por ejemplo erupción, picor, dificultad para respirar, sibilancias, hinchazón de la cara o baja presión sanguínea), niveles de glucosa sanguínea baja (en pacientes diabéticos), sensación de ansiedad, somnolencia, problemas de visión, aceleración del ritmo del corazón (taquicardia), boca seca, molestias en el estómago, alteraciones del gusto (disgeusia), función anormal del hígado (los pacientes japoneses son más propensos a experimentar este efecto adverso), rápida hinchazón de la piel y las mucosas que puede conducir a muerte (angioedema también con desenlace mortal), eczema (una enfermedad de la piel), enrojecimiento de la piel, ronchas (urticaria), erupción cutánea grave causada por medicamentos, dolor en las articulaciones (artralgia), dolor en las extremidades, dolor en los tendones, enfermedad pseudogripal, disminución de la hemoglobina (una proteína de la sangre), aumento de los niveles de ácido úrico, aumento de las enzimas hepáticas o creatina fosfoquinasa en sangre.

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

Cicatrización progresiva del tejido pulmonar (enfermedad pulmonar intersticial).**

* Esto puede haber sido un hecho aislado o estar relacionado con un mecanismo actualmente no conocido.

** Se han detectado casos de cicatrización progresiva del tejido pulmonar durante la ingesta de telmisartán. Aun así, no se sabe si telmisartán fue la causa de esto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Telmark

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 ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Retira los comprimidos de Telmark del blíster inmediatamente antes de consumirlos.

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. 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 Telmark

El principio activo es telmisartán. Cada comprimido contiene 80 mg de telmisartán.

Los demás componentes son:

Hidróxido sódico

Povidona (K-25)

Meglumina

Lactosa monohidrato

Crospovidona

Óxido de hierro amarillo (E172)

Estearato de magnesio

El recubrimiento de película contiene:

Hipromelosa

Dióxido de titanio (E171)

Macrogol-400

Talco

Óxido de hierro amarillo (E172)

Aspecto del producto y contenido del envase

Telmark son comprimidos recubiertos con película, con forma de cápsula, de color amarillo, con un `80` marcado en una cara y una `T` marcada en la otra cara.

Telmark está disponible en blísteres que contienen 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90 o 98 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,
Hvezdova 1716/2b, 140 78 Praha 4,
República Checa

Responsable de la fabricación

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 Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España:

TELMARK 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Finlandia:

TELMARK 80 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Rumania:

TELMARK 80 mg comprimate filmate

Suecia:

Telmark 80 mg filmdragerade tabletter

Eslovaquia :

Telmark 80 mg filmom obalené tablety

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2017

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/>)