

Prospecto: información para el usuario

Telmisartán/Amlodipino Teva 80 mg/10 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/Amlodipino Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Telmisartán/Amlodipino Teva
3. Cómo tomar Telmisartán/Amlodipino Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Telmisartán/Amlodipino Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Telmisartán/Amlodipino Teva y para qué se utiliza

Los comprimidos de Telmisartán/Amlodipino Teva contienen dos principios activos, telmisartán y amlodipino. Ambos principios activos ayudan a controlar su 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 el organismo que provoca que sus vasos sanguíneos se estrechen, aumentando por tanto su tensión arterial. Telmisartán bloquea el efecto de la angiotensina II.
- Amlodipino pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como “bloqueantes de los canales de calcio”. Amlodipino impide que el calcio pase a la pared de sus vasos sanguíneos evitando que sus vasos sanguíneos estén rígidos.

Esto quiere decir que ambos principios activos trabajan conjuntamente para evitar que sus vasos sanguíneos estén rígidos. Como resultado, los vasos sanguíneos se relajan y la tensión arterial disminuye.

Telmisartán/Amlodipino se utiliza para el tratamiento de la tensión arterial elevada

- en pacientes adultos cuya tensión arterial no está suficientemente controlada con amlodipino solo.
- en pacientes adultos que ya reciben telmisartán y amlodipino en comprimidos separados y que por comodidad desean tomar en su lugar las mismas dosis en un solo comprimido.

La tensión arterial elevada, si no se trata, puede dañar los vasos sanguíneos de diversos órganos, lo que pone a los pacientes en riesgo de episodios graves como 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 intervalo normal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Telmisartán/Amlodipino Teva

No tome Telmisartán/Amlodipino Teva

- si es alérgico al telmisartán o al amlodipino o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a otros medicamentos del tipo dihidropiridina (un tipo de bloqueante de los canales de calcio).
- si está embarazada de más de 3 meses. (Es mejor evitar tomar telmisartán/amlodipino también al inicio de su embarazo – ver sección “Embarazo”)
- si tiene problemas graves en el hígado u obstrucción biliar (problemas de drenaje de la bilis desde el hígado y la vesícula biliar).
- si tiene un estrechamiento de la válvula cardíaca aórtica (estenosis aórtica) o un choque cardiogénico (trastorno en el que el corazón no puede suministrar sangre suficiente al cuerpo).
- si tiene insuficiencia cardíaca después de un ataque al corazón.
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la tensión arterial que contiene aliskiren.

Si cualquiera de lo anteriormente mencionado le ocurre, comuníquese a su médico o farmacéutico antes de tomar Telmisartán/Amlodipino.

Advertencias y precauciones

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

- Enfermedad o trasplante de riñón.
- Estrechamiento de los vasos sanguíneos de uno o ambos riñones (estenosis de la arteria renal).
- Enfermedad del hígado.
- Problemas de corazón.
- Niveles elevados de aldosterona (que conducen a retención de agua y sal en el cuerpo junto con desequilibrio de varios minerales de la sangre).
- 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, una dieta baja en sal, diarrea o vómitos.
- Niveles elevados de potasio en la sangre.
- Diabetes.
- Estrechamiento de la aorta (estenosis aórtica).
- Dolor de pecho asociado al corazón en reposo o con un esfuerzo mínimo (angina de pecho inestable).
- Un ataque al corazón ocurrido en las últimas cuatro semanas.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Telmisartán/Amlodipino:

- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial alta (hipertensión):
 - un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) (por ejemplo, enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - aliskiren.Puede que su médico le controle la función renal, la tensión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio) a intervalos regulares. Ver también “No tome Telmisartán/Amlodipino Teva”.
- si es una persona de edad avanzada y es necesario aumentarle la dosis.

En caso de cirugía o anestesia usted debe comunicar a su médico que está tomando este medicamento.

Niños y adolescentes

Telmisartán/amlodipino no está recomendado en niños y adolescentes hasta los 18 años.

Otros medicamentos y Telmisartán/Amlodipino Teva

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 alguno de los medicamentos indicados a continuación:

- Medicamentos que contienen litio para el tratamiento de algunos tipos de depresión.
- Medicamentos que pueden aumentar los niveles de potasio en sangre tales como sustitutos de la sal que contienen potasio, diuréticos ahorradores de potasio (determinados diuréticos).
- Antagonistas de los receptores de la angiotensina II.
- Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) o aliskiren (ver también la información bajo los encabezados “No tome Telmisartán/Amlodipino Teva” y “Advertencias y precauciones”).
- AINEs (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, p. ej., ácido acetilsalicílico o ibuprofeno), heparina, inmunosupresores (p. ej., ciclosporina o tacrolimus) y el antibiótico trimetoprim.
- Rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos).
- Hierba de San Juan (hipérico).
- Dantroleno (perfusión para las anomalías intensas de la temperatura corporal).
- Medicamentos utilizados para alterar el funcionamiento del sistema inmunitario (p. ej., sirolimus, temsirolimus y everolimus).
- Medicamentos usados para el VIH/SIDA (p. ej., ritonavir) o para el tratamiento de infecciones por hongos (p. ej., ketoconazol).
- Diltiazem (medicamento para el corazón).
- Simvastatina para tratar niveles elevados de colesterol.
- Digoxina.

Al igual que con otros medicamentos que disminuyen la tensión arterial, el efecto de telmisartán/amlodipino puede disminuir al utilizar AINEs (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, p. ej., ácido acetilsalicílico o ibuprofeno) o corticosteroides.

Telmisartán/amlodipino puede aumentar el efecto de disminución de la tensión arterial de otros medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial alta o de medicamentos que potencialmente pueden disminuir la tensión arterial (p. ej., baclofeno, amifostina, neurolépticos o antidepresivos).

Toma de Telmisartán/Amlodipino Teva con alimentos y bebidas

La disminución en la tensión arterial se puede ver agravada por el alcohol. Usted puede notar este efecto como mareo al incorporarse.

No debe consumir pomelo ni zumo de pomelo cuando tome telmisartán/amlodipino. Esto se debe al hecho de que el pomelo y el zumo de pomelo pueden dar lugar a un aumento de los niveles en sangre del principio activo amlodipino en algunos pacientes y pueden aumentar el efecto de disminución de la tensión arterial de telmisartán/amlodipino.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar telmisartán/amlodipino antes de quedarse embarazada o tan pronto como tenga conocimiento de que está embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de telmisartán/amlodipino. No se recomienda utilizar telmisartán/amlodipino al

inicio del embarazo y no 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

Se ha demostrado que el amlodipino pasa a la leche materna en pequeñas cantidades.

Informe a su médico si va a iniciar la lactancia o está en periodo de lactancia. No se recomienda administrar telmisartán/amlodipino a mujeres durante este periodo y su médico puede decidir administrarle otro tratamiento si quiere dar el pecho, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas pueden experimentar efectos adversos como desvanecimiento, sensación de sueño, mareo o una sensación de vértigo al tratarse de la tensión arterial elevada. Si experimenta alguno de estos efectos adversos, no conduzca ni utilice maquinaria.

Telmisartán/Amlodipino Teva contiene sodio

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

3. Cómo tomar Telmisartán/Amlodipino Teva

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 de un comprimido al día. Intente tomar el comprimido cada día a la misma hora.

Puede tomar Telmisartán/Amlodipino con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse con un poco de agua u otra bebida no alcohólica.

Si su hígado no funciona correctamente, la dosis habitual no debe superar un comprimido de 40 mg/5 mg o un comprimido de 40 mg/10 mg al día.

Si toma más Telmisartán/Amlodipino Teva del que debe

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, contacte inmediatamente con su médico, farmacéutico o con el servicio de urgencias del hospital más próximo. Puede ser que usted experimente una bajada de la tensión arterial y latidos rápidos del corazón. También se han comunicado casos de ritmo del corazón lento, mareo, disminución de la función del riñón incluyendo fallo del riñón, tensión arterial baja marcada y prolongada incluyendo shock y muerte.

El exceso de líquido puede acumularse en los pulmones (edema pulmonar) causando dificultad para respirar que puede desarrollarse hasta 24-48 horas después de la ingesta.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Telmisartán/Amlodipino Teva

Si olvida tomar una dosis, tómela 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 individuales olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Telmisartán/Amlodipino Teva

Es importante que usted tome Telmisartán/Amlodipino todos los días hasta que su médico le indique lo contrario. Si usted tiene la impresión de que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

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 requieren de atención médica inmediata:

Si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas, debe visitar a su médico inmediatamente:

Sepsis (frecuentemente llamada “envenenamiento de la sangre”, es una infección grave de todo el organismo con fiebre elevada y sensación de estar gravemente enfermo), hinchazón rápida de la piel y las mucosas (angioedema); estos efectos adversos son raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas) pero son extremadamente graves y los pacientes deben dejar de tomar el medicamento y visitar a su médico inmediatamente. Si estos efectos 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/amlodipino.

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

Mareo, hinchazón de los tobillos (edema).

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

Sensación de sueño, migraña, dolor de cabeza, sensación de hormigueo o adormecimiento de las manos o pies, sensación de vértigo, ritmo del corazón lento, palpitaciones (conciencia de su latido del corazón), tensión arterial baja (hipotensión), mareo al levantarse (hipotensión ortostática), rubor, tos, dolor de estómago (dolor abdominal), diarrea, náusea, picores, dolor de las articulaciones, calambres musculares, dolor muscular, incapacidad de tener una erección, debilidad, dolor de pecho, cansancio, hinchazón (edema), aumento de los niveles de las enzimas hepáticas.

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

Infección de la vejiga urinaria, sensación de tristeza (depresión), ansiedad, dificultad para dormir, aturdimiento, daño de los nervios de las manos o los pies, sensación del tacto disminuida, alteraciones del gusto, temblores, vómitos, encías engrosadas, molestias del abdomen, sequedad de boca, eccema (una alteración de la piel), rojez en la piel, exantema, dolor de espalda, dolor de piernas, necesidad de orinar durante la noche, malestar, aumento de los niveles de ácido úrico en sangre.

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

Cicatrización progresiva del tejido pulmonar (enfermedad pulmonar intersticial [principalmente neumonía del intersticio y neumonía con exceso de eosinófilos]).

Los siguientes efectos adversos se han observado con los componentes telmisartán o amlodipino y pueden ocurrir también con telmisartán/amlodipino:

Telmisartán

Se han notificado los siguientes efectos adversos adicionales en pacientes que toman telmisartán solo:

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

Infecciones del tracto urinario, infecciones del tracto respiratorio superior (p. ej., dolor de garganta, sinusitis, resfriado común), deficiencia de glóbulos rojos de la sangre (anemia), niveles de potasio en sangre elevados, falta de aliento, distensión abdominal, aumento de la sudoración, daño del riñón incluyendo una repentina imposibilidad del riñón para funcionar, niveles de creatinina elevados.

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

Aumento de ciertos glóbulos blancos de la sangre (eosinofilia), bajo recuento de plaquetas (trombocitopenia), reacción alérgica (p. ej., exantema, picores, dificultad para respirar, sibilancias, hinchazón de la cara o tensión arterial baja), niveles bajos de azúcar en sangre (en pacientes diabéticos), alteraciones de la visión, ritmo del corazón rápido, molestias de estómago, función del hígado alterada, urticaria, exantema medicamentoso, inflamación de los tendones, enfermedad pseudogripal (por ejemplo, dolor muscular, malestar general), disminución de la hemoglobina (una proteína de la sangre), aumento de los niveles de creatinina fosfocinasa en sangre.

La mayoría de casos de función hepática anormal y trastorno hepático procedentes de la experiencia poscomercialización con telmisartán se dieron en pacientes japoneses. Los pacientes japoneses son más propensos a experimentar este efecto adverso.

Amlodipino

Se han notificado los siguientes efectos adversos adicionales en pacientes que toman amlodipino solo:

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

Alteración de los hábitos intestinales, diarrea, estreñimiento, alteraciones visuales, visión doble, hinchazón en los tobillos.

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

Cambios de humor, alteraciones de la visión, pitidos en el oído, falta de aliento, estornudos/rinitis, pérdida de pelo, moratones poco habituales y sangrado (daño en los glóbulos rojos de la sangre), cambio de coloración de la piel, aumento de la sudoración, dificultad al orinar, aumento de la necesidad de orinar especialmente durante la noche, engrandecimiento de los senos en los hombres, dolor, aumento de peso, disminución de peso.

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

Confusión.

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

Disminución del número de glóbulos blancos de la sangre (leucopenia), bajo recuento de plaquetas (trombocitopenia), reacción alérgica (p. ej., exantema, picores, dificultad para respirar, sibilancias, hinchazón de la cara o tensión arterial baja), exceso de azúcar en sangre, tics incontrolables o movimientos bruscos, ataque al corazón, latido del corazón irregular, inflamación de los vasos sanguíneos, inflamación del páncreas, inflamación de la capa mucosa del estómago (gastritis), inflamación del hígado, coloración amarillenta de la piel (ictericia), aumento de los niveles de enzimas hepáticas acompañado de ictericia, hinchazón rápida de la piel y la mucosa (angioedema), reacciones de la piel graves, urticaria, reacciones alérgicas graves con erupciones con ampollas en la piel y en las membranas mucosas (dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson), aumento de la sensibilidad de la piel al sol, aumento de la tensión muscular.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Reacciones alérgicas graves con erupciones con ampollas en la piel y en las membranas mucosas (necrólisis epidérmica tóxica).

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 Telmisartán/Amlodipino Teva


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 y en el blíster 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 luz.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional**Composición de Telmisartán/Amlodipino Teva**

- * Los principios activos son telmisartán y amlodipino. Cada comprimido contiene 80 mg de telmisartán y 10 mg de amlodipino (como amlodipino besilato).
- * Los demás componentes son celulosa microcristalina, crospovidona, óxido de hierro amarillo (E172), estearato de magnesio, almidón de maíz, manitol, meglumina, povidona K25, sílice coloidal anhidra, hidróxido de sodio, almidón pregelatinizado (preparado a partir de almidón de maíz).

Aspecto del producto y contenido del envase

Telmisartán/Amlodipino Teva 80 mg/10 mg comprimidos EFG son comprimidos oblongos, biconvexos de dos capas, con un lado de color blanco a blanquecino y el otro lado amarillo, con ligeras motas por el lado amarillo, con unas dimensiones de aproximadamente 15 x 7 mm.

Blísteres de Al/OPA/Al/PVC en envases de 14, 28, 30, 56, 90 y 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

Teva B.V.
Swensweg 5,
2031GA Haarlem
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
(Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.)
ul.Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Polonia

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

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta
28108 Alcobendas, Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 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/>)