



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/40538/2013  
EMA/H/C/002549

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Tolucombi

telmisartán / hidroclorotiazida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Tolucombi. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Tolucombi.

Para más información sobre el tratamiento con Tolucombi, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

### ¿Qué es Tolucombi y para qué se utiliza?

Tolucombi es un medicamento que contiene dos principios activos, el telmisartán y la hidroclorotiazida. Se utiliza para tratar a adultos que sufren de hipertensión esencial (tensión alta) que no puede controlarse adecuadamente con telmisartán en monoterapia. «Esencial» significa que la hipertensión no tiene causa aparente.

Tolucombi es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado MicardisPlus. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

### ¿Cómo se usa Tolucombi?

Tolucombi se presenta en comprimidos (40 mg o 80 mg telmisartán y 12,5 mg hidroclorotiazida; 80 mg telmisartán y 25 mg hidroclorotiazida) que deberán tomarse una vez al día por vía oral con líquido. La dosis que ha de administrarse dependerá de la dosis de telmisartán que el paciente estuviera tomando antes: los pacientes que recibían 40 mg de telmisartán deberán tomar los comprimidos de 40/12,5 mg, y los que recibían 80 mg de telmisartán los comprimidos de 80/12,5 mg. Los comprimidos de 80/25 mg se utilizan en pacientes cuya presión arterial no se controla con los comprimidos de 80/12,5 o que se han estabilizado utilizando los dos principios activos por separado antes de cambiar a Tolucombi.

Este medicamento sólo se podrá dispensar con receta médica.



## ¿Cómo actúa Tolucombi?

Tolucombi contiene dos principios activos: el telmisartán y la hidroclorotiazida.

El telmisartán es un «antagonista del receptor de la angiotensina II» que actúa inhibiendo la acción de una hormona presente en el organismo, la angiotensina II, un potente vasoconstrictor (sustancia que estrecha los vasos sanguíneos). Al bloquear los receptores a los que normalmente se une la angiotensina II, el telmisartán frena el efecto de la hormona y permite que los vasos sanguíneos se dilaten.

La hidroclorotiazida es un diurético, otro tipo de tratamiento para la hipertensión. Aumenta la producción de orina, disminuyendo la cantidad de líquido en la sangre y reduciendo la presión arterial.

La combinación de estos dos principios activos tiene un efecto aditivo, reduciendo la presión arterial en mayor grado que cada uno de los medicamentos por separado. Al reducir la presión arterial, disminuyen los riesgos asociados a una presión arterial elevada, como el de sufrir un ictus.

## ¿Qué tipo de estudios se han realizado con Tolucombi?

Como Tolucombi es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos en pacientes para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, MicardisPlus. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

## ¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Tolucombi?

Como Tolucombi es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

## ¿Por qué se ha aprobado Tolucombi?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea, Tolucombi ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a MicardisPlus. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de MicardisPlus, los beneficios son mayores que los riesgos identificados. El Comité recomendó que Tolucombi se autorizase para su uso en la UE.

## ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Tolucombi?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Tolucombi se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Tolucombi, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

## Otras informaciones sobre Tolucombi

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Tolucombi el 13 de marzo de 2013.

El EPAR completo de Tolucombi se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más

información sobre el tratamiento con Tolucombi, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2013