

Prospecto: información para el paciente

Telmisartán/Hidroclorotiazida Placasod 80 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos 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 Placasod y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Telmisartán/Hidroclorotiazida Placasod.
3. Cómo tomar Telmisartán/Hidroclorotiazida Placasod.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Telmisartán/Hidroclorotiazida Placasod.

Contenido del envase e información adicional.

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

Telmisartán/hidroclorotiazida es una asociación de dos principios activos, telmisartán e hidroclorotiazida en un comprimido. Ambos principios activos 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 que sus vasos sanguíneos se estrechen, aumentando por tanto su presión arterial. Telmisartán bloquea el efecto de la angiotensina II, de modo que se relajan los vasos sanguíneos y se reduce su presión arterial.
- Hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como diuréticos tiazídicos, que aumentan la eliminación de orina produciendo una disminución de su presión arterial.

La presión arterial elevada, si no se trata, puede dañar los vasos sanguíneos de diversos órganos, lo cual en ocasiones puede provocar un ataque al corazón, fallo del corazón o del riñón, ictus o ceguera. Habitualmente no hay síntomas de presión 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 rango normal.

Telmisartán/hidroclorotiazida se utiliza para tratar la presión arterial elevada (hipertensión esencial) en adultos cuya presión arterial no puede controlarse adecuadamente sólo con telmisartán.

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

No tome Telmisartán/Hidroclorotiazida Placasod:

- si es alérgico a telmisartán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si es alérgico a hidroclorotiazida o a cualquier otro medicamento derivado de las sulfonamidas,
- si está embarazada de más de 3 meses . (En cualquier caso, es mejor evitar tomar este medicamento también al inicio de su embarazo - ver sección Embarazo),
- si tiene problemas graves en el hígado como por ejemplo colestasis u obstrucción biliar (problemas de drenaje de la bilis desde la vesícula biliar) o cualquier otra enfermedad grave en el hígado,

- si padece alguna enfermedad grave en el riñón,
- si su médico determina que tiene niveles bajos de potasio o niveles altos de calcio en sangre, que no mejoran con el tratamiento,
- si tiene diabetes mellitus o insuficiencia hepática y está en tratamiento con aliskirén.

Si cualquiera de lo anteriormente mencionado le ocurre, comuníquese a su médico o farmacéutico antes de utilizar Telmisartán/Hidroclorotiazida Placasod.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o , farmacéutico antes de empezar a tomar Telmisartán/Hidroclorotiazida Placasod.

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

- **Presión arterial baja** (hipotensión), que puede presentarse si está deshidratado (pérdida excesiva de agua corporal) o padece deficiencia de sales debido a un tratamiento con diuréticos, dieta baja en sodio, diarrea, vómitos o hemodiálisis,
- **enfermedad o trasplante de riñón,**
- **estenosis de la arteria renal** (estrechamiento de los vasos sanguíneos de uno o ambos riñones),
- **enfermedad del hígado,**
- **problemas de corazón,**
- **diabetes,**
- **gota,**
- **niveles elevados de aldosterona** (retención de agua y sal en el cuerpo junto con desequilibrio de varios minerales de la sangre),
- **lupus eritematoso sistémico** (llamado también “**lupus**” o “**LES**”) una enfermedad en la que el sistema inmune del cuerpo ataca al propio cuerpo,
- el principio activo hidroclorotiazida puede provocar una reacción poco común, dando lugar a una **disminución de la visión y dolor en los ojos**. Estos síntomas pueden ser indicativos de un aumento de la tensión en su ojo y pueden aparecer entre horas y semanas después de tomar telmisartán/hidroclorotiazida. Si no se trata, puede conducir a una alteración de la visión permanente.

Consulte a su médico antes de tomar telmisartán/hidroclorotiazida:

- si está tomando **aliskirén**, un medicamento utilizado para tratar la tensión arterial elevada,
- si toma **digoxina**, un medicamento para tratar enfermedades cardíacas.

Si está (o pudiera quedarse) embarazada, debe informar a su médico. No se recomienda el uso de telmisartán/hidroclorotiazida al inicio del embarazo y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo porque puede causar daños graves a su bebé, (ver sección 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 de los músculos 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 mayor sensibilidad de la piel al sol con síntomas de quemadura solar (tal y como rojez, picor, hinchazón, aparición de ampollas) que aparecen con mayor rapidez de lo habitual.

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

Telmisartán/hidroclorotiazida puede ser menos eficaz para disminuir la tensión de la sangre en pacientes de raza negra.

Niños y adolescentes

No se recomienda la utilización de telmisartán/hidroclorotiazida en niños y adolescentes de hasta 18 años de edad.

Toma de Telmisartán/Hidroclorotiazida Placasod con otros medicamentos

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 junto con telmisartán/hidroclorotiazida alguno de los medicamentos indicados a continuación:

- **medicamentos que contienen litio** para el tratamiento de algunos tipos de depresión,
- medicamentos asociados con niveles bajos de potasio en sangre (hipopotasemia) como por ejemplo otros diuréticos, **laxantes** (p. ej. aceite de ricino), **corticosteroides** (p. ej. prednisona), **ACTH** (hormona adrenocorticotropa), **anfotericina** (medicamento antifúngico), **carbenoxolona** (utilizado en el tratamiento de úlceras bucales), **penicilina G sódica** (un antibiótico) y **ácido acetilsalicílico** y derivados,
- **diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contienen potasio, inhibidores de la ECA** que pueden aumentar los niveles de potasio en sangre,
- **medicamentos para el corazón** (p. ej. digoxina) o medicamentos utilizados para controlar el ritmo de su corazón (p.ej. quinidina, disopiramida),
- medicamentos utilizados en el tratamiento de **trastornos mentales** (p. ej. tioridazina, clorpromazina, levomepromazina),
- otros medicamentos utilizados para tratar la **presión arterial alta, esteroides, analgésicos, medicamentos para el tratamiento del cáncer, gota o artritis, y suplementos de vitamina D,**
- aliskirén, un medicamento para tratar la tensión arterial alta,
- digoxina, un medicamento para tratar enfermedades cardíacas.

Telmisartán/hidroclorotiazida puede aumentar la capacidad de otros medicamentos para disminuir la presión arterial o de medicamentos que potencialmente pueden disminuir la presión 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.

El efecto de telmisartán/hidroclorotiazida puede disminuir al utilizar AINEs (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, p. ej. aspirina o ibuprofeno).

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si piensa que está embarazada (o planea quedarse embarazada). Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar telmisartán/hidroclorotiazida 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 telmisartán/hidroclorotiazida 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 o va a comenzar con la lactancia. Telmisartán/hidroclorotiazida no está recomendado en madres que están en periodo de lactancia, y su médico puede decidir administrarle un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente si su bebe es recién nacido o prematuro.

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas se sienten mareadas o cansadas cuando toman telmisartán/hidroclorotiazida. Si se siente mareado o cansado, no conduzca ni utilice maquinaria.

Telmisartán/Hidroclorotiazida Placasod 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 Telmisartán/Hidroclorotiazida Placasod

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 Placasod es de un comprimido al día. Intente tomar un comprimido cada día a la misma hora. Puede tomar telmisartán/hidroclorotiazida con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse con un poco de agua u otra bebida no alcohólica. Es importante que tome telmisartán/hidroclorotiazida cada día hasta que su médico le indique lo contrario.

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

Si toma más Telmisartán/Hidroclorotiazida Placasod del que debe

Si ha tomado más Telmisartán/Hidroclorotiazida Placasod del que debe, consulte inmediatamente a su médico a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Telmisartán/Hidroclorotiazida Placasod

Si olvida tomar el medicamento, no se preocupe. Tome la dosis 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 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.

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); 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 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 Telmisartán/Hidroclorotiazida Placasod.

Posibles efectos adversos de Telmisartán/Hidroclorotiazida Placasod:

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

- mareo.

Efectos adversos 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),
- sensación de mareo (vértigo),
- latidos rápidos del corazón (taquicardia),
- alteraciones del ritmo del corazón,
- presión arterial baja,
- disminución repentina de la presión 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.

Efectos adversos 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 inmunológico 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 en el estómago (gastritis),
- alteración en el funcionamiento del hígado (los pacientes japoneses muestran más tendencia a experimentar este efecto adverso),
- hinchazón rápida de la piel y las mucosas que puede causar la muerte (angioedema incluyendo desenlace mortal),
- enrojecimiento de la piel (eritema),
- reacciones alérgicas tales como picor o erupción,
- aumento de la sudoración,

- ronchas (urticaria),
- dolor en 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 fosfocinasa en sangre.

Las reacciones adversas notificadas para uno de los componentes individuales pueden ser potenciales reacciones adversas de telmisartán/hidroclorotiazida, aunque no se hayan observado en los ensayos clínicos con este medicamento.

Telmisartán

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

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

Sepsis* (frecuentemente llamada “infección de la sangre”, es una infección grave que implica una reacción inflamatoria de todo el organismo y que puede producir la muerte), 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, eczema (un trastorno de la piel), artrosis, inflamación de los tendones, disminución de la hemoglobina (una proteína de la sangre), somnolencia.

Efectos adversos 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 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.

Hidroclorotiazida

Se han descrito adicionalmente los siguientes efectos adversos en pacientes que toman hidroclorotiazida sola:

Efectos adversos de 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, incluyendo un bajo recuento de células rojas y blancas de la sangre, bajo recuento de plaquetas (trombocitopenia); 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 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 pseudolúpico (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 o formación de ampollas y descamaciones en la capa superficial de la piel (necrólisis epidérmica tóxica), 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 azúcar o grasa en la sangre.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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/Hidroclorotiazida Placasod

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 el blíster y envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el blíster original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento si observa algún cambio en su aspecto.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Telmisartán/Hidroclorotiazida Placasod:

- Los principios activos son telmisartán e hidroclorotiazida. Cada comprimido contiene 80 mg de telmisartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son:
Núcleo: hidróxido de sodio, meglumina, povidona K25 (E1201), lactosa monohidrato, povidona K30 (E1201), crospovidona (tipo A) (E1202), lactosa anhidra, estearato de magnesio (E572).
Recubrimiento: unidades de alcohol polivinílico (E1203), polietilenglicol (E1521), sílice coloidal anhidra (E551), ácido cítrico monohidratado (E330).

Para información adicional acerca de la lactosa, ver sección 2.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos blancos a casi blancos, ovales, biconvexos, recubiertos, grabados con un 80 en una cara y con 12,5 en la otra cara (15,4 mm x 8,0 mm).

Blíster de Al/Al que contienen 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 y 100 comprimidos recubiertos.

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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Osa Mayor
Avda. Osa Mayor, nº 4
28023 (Aravaca) Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57,
1526 Ljubljana
Slovenia

O

Lek S.A
ul. Domaniewska 50 C,
02-672 Warszawa
Poland

O

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179
Barleben
Alemania

O

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A,
RO-540472 Targu-Mures
Romania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Países Bajos:	Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 80/12,5 mg, omhulde tabletten
Austria	Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 80 mg/12,5 mg–überzogene Tabletten
Bélgica	Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 80/12,5 mg omhulde tablet
Bulgaria	Telmisartan/Hydrochlorthiazide Sandoz 80/12.5 mgcoated tablets
Chipre	Telmisartan/hydrochlorothiazide Sandoz 80/12.5 mg coated tablets
República Checa	Telmisartan/ Hydrochlorothiazid Sandoz 80/12.5 mg

Alemania	Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma 80/12,5 mg überzogene Tabletten
Estonia	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz
Grecia	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz
España	Telmisartan/Hidroclorotiazida Placasod 80 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos EFG
Finlandia	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz
Francia	TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE GNR 80 mg/12,5 mg, comprimé enrobé
Italia	Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz
Lituania	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80mg/12,5 mg dengtos tabletes
Luxemburgo	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80/12,5 mg comprimé enrobé
Letonia	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes
Polonia	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz
Portugal	Telmisartan + Hidroclorotiazida Sandoz
Eslovenia	Telmisartan /hidroklorotiazid Lek 80/12,5 mg obložene tablete;
Eslovaquia	Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz 80 mg/12,5 mg

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2015

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/>