

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es telmisartán/hidroclorotiazida cinfa y para qué se utiliza

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

La tensión 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 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 rango normal

Telmisartán/hidroclorotiazida cinfa se utiliza para el tratamiento de la tensión arterial elevada (hipertensión esencial) en adultos cuya tensión arterial no se controla suficientemente cuando se utiliza telmisartán solo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar telmisartán/hidroclorotiazida cinfa

No tome telmisartán/hidroclorotiazida cinfa

- si es alérgico a telmisartán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si es alérgico a hidroclorotiazida o a otros medicamentos derivados de la sulfonamida,
- 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 cualquiera de lo anteriormente mencionado le ocurre, comuníquese a su médico o farmacéutico antes de utilizar telmisartán/hidroclorotiazida cifa.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar telmisartán/hidroclorotiazida cifa.

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

- 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, 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 el propio cuerpo.

Si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada, debe informar a su médico. No se recomienda el uso de telmisartán/hidroclorotiazida cifa al inicio del embarazo (3 primeros meses) 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 cifa.

telmisartán/hidroclorotiazida cifa puede ser menos eficaz para disminuir la presión de la sangre en pacientes de raza negra.

Niños y adolescentes

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

Toma de telmisartán/hidroclorotiazida cifa con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría 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 cinfa 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), amfotericina (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 tensión arterial alta, esteroides, analgésicos, medicamentos para el tratamiento del cáncer, gota o artritis, y suplementos de vitamina D.

Telmisartán/hidroclorotiazida cinfa puede aumentar la capacidad de otros medicamentos para disminuir la tensión arterial y debe informar a su médico sobre la necesidad de ajustar la dosis de sus otros medicamentos mientras está utilizando telmisartán/hidroclorotiazida cinfa.

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar telmisartán/hidroclorotiazida cinfa 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 cinfa durante el 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 puesto que no se recomienda administrar telmisartán/hidroclorotiazida cinfa a mujeres durante este periodo. Su médico puede decidir administrarle un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Algunos pacientes se sienten mareados o cansados cuando toman telmisartán/hidroclorotiazida cinfa. Si se siente mareado o cansado, no conduzca ni utilice maquinaria.

Telmisartán/hidroclorotiazida cinfa contiene lactosa.

Si usted tiene intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de utilizar telmisartán/hidroclorotiazida cinfa.

Uso en deportistas:

Este medicamento contiene hidroclorotiazida que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. Cómo tomar telmisartán/hidroclorotiazida cinfa

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 cinfa es de un comprimido al día. Intente tomar un comprimido cada día a la misma hora. Puede tomar telmisartán/hidroclorotiazida cinfa con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse con un poco de agua u otra bebida no alcohólica. Es importante que tome telmisartán/hidroclorotiazida cinfa 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 cinfa 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 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar telmisartán/hidroclorotiazida cinfa

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, telmisartán/hidroclorotiazida cinfa 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 cinfa.

Posibles efectos adversos de telmisartán/hidroclorotiazida cinfa:

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), 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 y 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), 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 fosfoquinasa en sangre.

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

Telmisartán

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

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, inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis necrotizante), inflamación del páncreas, molestias de estómago, coloración amarilla de la piel o de los ojos (ictericia), síndrome seudolúpico (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 (necrolisis 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 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 nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: 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 cinfa

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 cartón 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. Debe conservar su medicamento en el embalaje original para proteger los comprimidos de la humedad.

Ocasionalmente, la capa exterior del envase blíster se separa de la interior entre los alveolos del blíster. Si esto se detecta, no 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 necesita en el Punto SIGRE  de su farmacia habitual. 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/hidroclorotiazida cinfa:

- 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 (E-421), lactosa, estearato de magnesio, almidón de maíz, meglumina, celulosa microcristalina, povidona, crospovidona, óxido de hierro rojo, hidróxido sódico, almidón glicolato sódico (tipo A), polisorbato 20.

Aspecto del producto y contenido del envase

Telmisartan/hidroclorotiazida cinfa 80 mg/12,5 mg comprimidos EFG son comprimidos bicapa ranurados, cilíndricos, biconvexos. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Telmisartán/hidroclorotiazida cinfa se presenta en envases blíster que contienen con 14, 28, 30, 56, 90 ó 98 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS CINFA, S.A.

Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta

31620 Huarte-Pamplona. ESPAÑA

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre de 2013

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>