

Prospecto: información para el usuario

Telmisartán/Hidroclorotiazida NORMON 40 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 NORMON y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Telmisartán/Hidroclorotiazida NORMON.
3. Cómo tomar Telmisartán /Hidroclorotiazida NORMON.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Telmisartán/Hidroclorotiazida NORMON.
6. Contenido del envase e información adicional.

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

Telmisartán/Hidroclorotiazida NORMON 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 tensión arterial para comprobar que se encuentra dentro del rango normal.

Telmisartán/Hidroclorotiazid a NORMON 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 NORMON

No tome Telmisartán/Hidroclorotiazida NORMON

- 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 Telmisartán/Hidroclorotiazida NORMON al inicio de su embarazo - ver sección Embarazo.),

- si tiene problemas graves en el hígado como colestasis u obstrucción biliar (problemas con el 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 o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico si padece o ha padecido cualquiera 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 (para eliminación de líquidos), 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 de aldosterona elevados (retención de agua y sales en el cuerpo junto con desequilibrio de varios minerales en la sangre).
- Lupus eritematoso sistémico (llamado también “lupus” o “LES”) una enfermedad en la que el sistema inmune del cuerpo ataca el 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 acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en su ojo y pueden aparecer entre horas y semanas después de tomar Telmisartán/Hidroclorotiazida NORMON. Si no se trata, puede conducir a una pérdida de visión permanente. Si anteriormente ha tenido alergia a la penicilina o sulfonamida, puede tener un mayor riesgo de desarrollarla.

Consulte a su médico antes de tomar Telmisartán/Hidroclorotiazida NORMON

- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - Un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - aliskirén.
- Si está tomando digoxina.
- Si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando Telmisartán/Hidroclorotiazida Normon.

Informe a su médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda el uso de Telmisartán/Hidroclorotiazida NORMON 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 (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 (se siente mal), 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 enrojecimiento, picor, hinchazón, aparición de ampollas) que aparecen con mayor rapidez de lo habitual.

En caso de cirugía o anestesia, informe a su médico de que está tomando Telmisartán/Hidroclorotiazida NORMON.

Telmisartán/Hidroclorotiazida NORMON puede ser menos eficaz para disminuir la presión de la sangre en pacientes de raza negra.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Telmisartán/Hidroclorotiazida NORMON en niños y adolescentes de hasta 18 años de edad.

Toma de Telmisartán/Hidroclorotiazida NORMON con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones. Esto es aplicable especialmente a los siguientes medicamentos cuando se toman a la vez que Telmisartán/Hidroclorotiazida NORMON:

- Medicamentos que contienen litio para tratar algunos tipos de depresión.
- Medicamentos asociados con niveles bajos de potasio en sangre (hipopotasemia) como por ejemplo otros diuréticos (para eliminar líquidos), 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 tensión arterial alta, esteroides, analgésicos, medicamentos para el tratamiento del cáncer, gota o artritis, y suplementos de vitamina D.
- Rasilez, un medicamento utilizado para tratar la presión arterial elevada.
- Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Telmisartán/Hidroclorotiazida NORMON” y “Advertencias y precauciones”).
- Digoxina.

Telmisartán/Hidroclorotiazida NORMON 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 NORMON.

El efecto de Telmisartán/Hidroclorotiazida NORMON puede disminuirse al utilizar AINEs (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, p. ej. aspirina o ibuprofeno).

Toma de Telmisartán/Hidroclorotiazida NORMON con alimentos y bebidas

Puede tomar Telmisartán/Hidroclorotiazida NORMON con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

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 NORMON antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de Telmisartán/Hidroclorotiazida NORMON.

No se recomienda utilizar Telmisartán/Hidroclorotiazida NORMON 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 NORMON 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

Algunas personas se sienten mareadas o cansadas cuando toman Telmisartán/Hidroclorotiazida NORMON. Si se siente mareado o cansado, no conduzca o utilice máquinas.

Telmisartán/Hidroclorotiazida NORMON contiene lactosa.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de utilizar Telmisartán/Hidroclorotiazida NORMON.

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 NORMON

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 NORMON es de un comprimido al día. Intente tomar un comprimido a la misma hora cada día. Puede tomar Telmisartán/Hidroclorotiazida NORMON con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse con un poco de agua u otra bebida no alcohólica. Es importante que tome Telmisartán/Hidroclorotiazida NORMON 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 NORMON del que debe

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos contacte inmediatamente con su médico, farmacéutico o al servicio de urgencias del hospital más próximo o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Telmisartán/Hidroclorotiazida NORMON

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 NORMON 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 “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 a 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 sólo; sin embargo, no se puede descartar para Telmisartán/Hidroclorotiazida NORMON.

Posibles efectos adversos de Telmisartán/Hidroclorotiazida NORMON:

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 NORMON, 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 sólo:

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 acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o 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 (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, cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos 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 NORMON

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.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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 NORMON

Los principios activos son telmisartán e hidroclorotiazida.

Cada comprimido contiene 40 mg de telmisartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Los demás componentes son:

Manitol

Povidona

Crospovidona

Estearato magnésico

Meglumina

Hidróxido sódico

Lactosa monohidrato

Celulosa microcristalina

Hipromelosa

Almidón glicolato de sodio tipo A

Óxido de hierro amarillo (E-172)

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos.

Comprimidos bicapa, redondos, de color blanco y amarillo.

Blister de aluminio/aluminio.

Blister con 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Responsable de la fabricación

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara (ESPAÑA)

o

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

OTRAS PRESENTACIONES

Telmisartán/Hidroclorotiazida NORMON 80 mg/12,5 mg comprimidos EFG

Telmisartán/Hidroclorotiazida NORMON 80 mg/25 mg comprimidos EFG

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

España: Telmisartán/Hidroclorotiazida NORMON 40 mg/12,5 mg comprimidos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es/