

Prospecto: información para el usuario

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

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

Los comprimidos de Telmisartán/Amlodipino Polfa contienen dos principios activos, telmisartán y amlodipino. 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.
- Amlodipino pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas 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 la rigidez de sus vasos sanguíneos. Como resultado, los vasos sanguíneos se relajan y la tensión arterial disminuye.

Telmisartán/Amlodipino Polfa 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 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.

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

No tome Telmisartán/Amlodipino Polfa

- si es alérgico a telmisartán o 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 antagonistas de los canales de calcio).
- si está embarazada de más de 3 meses. (En cualquier caso, es mejor evitar tomar Telmisartán/Amlodipino Polfa 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 presión 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, 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 esfuerzo mínimo (angina de pecho inestable).
- Después de 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 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.
 - aliskiren

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares. Ver también “No tome Telmisartán/Amlodipino Polfa”.

- si es una persona de edad avanzada y es necesario aumentarle la dosis.

En caso de cirugía o anestesia usted debe comunicar a su doctor que está tomando Telmisartán/Amlodipino.

Niños y adolescentes

Este medicamento no está recomendado en niños y adolescentes hasta 18 años.

Otros medicamentos y Telmisartán/Amlodipino Polfa

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/Amlodipino 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 (IECA) o aliskiren (ver también la información bajo los encabezados “No tome Telmisartán/Amlodipino Polfa” y “Advertencias y precauciones”).
- AINEs (antiinflamatorios no esteroideos, p. ej. ácido acetilsalicílico o ibuprofeno), heparina, inmunosupresores (p. ej. ciclosporina o tacrolimus) y el antibiótico trimetoprima.
- Rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos).
- Hipérico.
- Dantroleno (perfusión para las anomalías intensas de la temperatura corporal).
- Medicamentos utilizados para alterar el funcionamiento del sistema inmunitario (p. ej., sirlimus, temsirlimus 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 otros medicamentos que disminuyen la tensión arterial, el efecto de Telmisartán/Amlodipino puede disminuirse al utilizar AINEs (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, p. ej. Acido acetilsalicílico o ibuprofeno) o corticosteroides.

Este medicamento puede aumentar el efecto hipotensor de otros medicamentos usados para tratar la hipertensión o medicamentos que tienen potencial para disminuir la presión arterial. (p. ej. baclofeno, amifostina, neurolépticos o antidepresivos).

Toma de Telmisartán/Amlodipino Polfa con alimentos y bebidas

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

No debe consumir pomelo ni zumo de pomelo cuando tome este medicamento. 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 hipotensor 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 amlodipino pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. Informe a su médico si va a iniciar o está en periodo de lactancia. No se recomienda administrar Telmisartán/Amlodipino a mujeres durante este periodo y su médico puede decidir administrarle un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

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

Conducción y uso de máquinas

Algunos pacientes pueden sentir 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 no conduzca ni utilice maquinaria.

Telmisartán/Amlodipino Polfa 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 Polfa

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 un comprimido cada día a la misma hora. Extraiga su comprimido de Telmisartán/Amlodipino del blíster justo antes de tomárselo.

Puede tomar este medicamento 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 una vez al día.

Si toma más Telmisartán/Amlodipino Polfa del que debe

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico, con el 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. Puede ser que usted experimente una bajada de la tensión arterial y latidos rápidos del corazón. **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.** 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.

Si olvidó tomar Telmisartán/Amlodipino Polfa

Si olvida tomar el medicamento, 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 interrumpe el tratamiento con Telmisartán/Amlodipino Polfa

Es importante que usted tome Telmisartán/Amlodipino todos los días hasta que su doctor le indique lo contrario. Si usted tiene la impresión de que el efecto del 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 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 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 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 únicamente; 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, espasmos de los músculos, 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, sensación de tristeza (depresión), ansiedad, dificultad para dormirse, 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, aumento de la 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 intersticial y neumonía eosinofílica]).

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

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):

Infecciones del tracto urinario, infecciones del tracto respiratorio superior (p. ej. dolor de garganta, sinusitis, resfriado común), deficiencia de glóbulos rojos (anemia), niveles de potasio en sangre elevados, falta de aliento, hinchazón, 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 (eosinofilia), bajo recuento de plaquetas (trombocitopenia), reacción alérgica (p. ej. exantema, picores, dificultades 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, malestar 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 descrito adicionalmente los siguientes efectos adversos en pacientes que toman amlodipino sólo:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a 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, , pérdida de pelo, moratones poco habituales y sangrado (daño en las células rojas de la sangre), decoloración de la piel, aumento de la sudoración, dificultad al orinar, aumento de la necesidad de orinar durante la noche, engrandecimiento de los senos en 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 células blancas de la sangre (leucopenia), bajo recuento de plaquetas (trombocitopenia), reacción alérgica (p. ej. exantema, picores, dificultades para respirar, sibilancias, hinchazón de la cara o tensión arterial baja), exceso de glucosa 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 mucosa gástrica (gastritis), inflamación del hígado, 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 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: 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 Polfa

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/EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Debe conservar su medicamento en el embalaje original para protegerlo de la luz. Extraiga su comprimido de Telmisartán/Amlodipino Polfa del blíster justo antes de tomárselo.

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 Polfa

- Los principios activos son telmisartán y amlodipino.
Cada comprimido de 40 mg/5 mg contiene 40 mg de telmisartán y 5 mg de amlodipino (como amlodipino besilato).
- Los demás componentes son hidróxido de sodio, meglumina, povidona K25, óxido de hierro rojo, manitol, celulosa microcristalina, crospovidona, estearato de magnesio, almidón pregelatinizado de maíz, almidón de maíz, sílice coloidal anhidra.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Telmisartán/Amlodipino Polfa 40 mg/5 mg: Comprimidos de dos capas, de color blanco a blanquecino en un lado y de color rosa en el otro lado, motas leves aceptables en el lado rosado, oblongas (12,2 – 12,8 mm x 5,7 – 6,3 mm), biconvexas.

Telmisartán/Amlodipino está disponible en una caja plegable que contiene 14, 28, 30, 56, 90, 98 comprimidos en blisters.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

C. Karolkowa 22/24; 01-207 Varsovia

Polonia

Responsable de la fabricación

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA

19 Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Polonia

Viofar Ltd.

Ethnikis Antistaseos & 76A Trifilias str.

13671, Acharnai, Attica

Grecia

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