

Prospecto: información para el usuario

Telmisartán Tarbis 20 mg comprimidos EFG
Telmisartán Tarbis 40 mg comprimidos EFG
Telmisartán Tarbis 80 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 Tarbis y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Telmisartán Tarbis
3. Cómo tomar Telmisartán Tarbis
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Telmisartán Tarbis
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Telmisartán Tarbis y para qué se utiliza

Telmisartán Tarbis pertenece a una clase de medicamentos conocidos como bloqueantes de los receptores de la angiotensina II. La angiotensina II es una sustancia producida en su organismo que provoca el estrechamiento de sus vasos sanguíneos, aumentando así su presión arterial. Telmisartán bloquea el efecto de la angiotensina II, de manera que los vasos sanguíneos se relajan y su presión arterial se reduce.

Telmisartán Tarbis se usa para tratar la hipertensión (presión arterial elevada) esencial en adultos. “Esencial” significa que la presión arterial elevada no se debe a cualquier otra causa.

La presión arterial elevada, si no se trata, puede dañar los vasos sanguíneos en diversos órganos lo que puede conducir, en algunos casos, a ataques de corazón, insuficiencia cardíaca o renal, infartos cerebrales o ceguera. Generalmente no se presentan síntomas de presión arterial elevada antes de que se produzcan las lesiones. Así pues, es importante medir regularmente la presión arterial para verificar si esta se encuentra dentro del intervalo normal.

Telmisartán Tarbis también se usa para reducir acontecimientos cardiovasculares (p. ej., ataques al corazón o infartos cerebrales) en adultos con riesgo porque su aporte sanguíneo hacia el corazón o las piernas está reducido o bloqueado, o han sufrido un infarto cerebral o tienen un elevado riesgo de sufrir diabetes. Su médico le informará de si usted posee un riesgo elevado de sufrir estos acontecimientos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Telmisartán Tarbis

No tome Telmisartán Tarbis

- si es alérgico a telmisartán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada de más de 3 meses. (En cualquier caso, es mejor evitar tomar telmisartán también al inicio de su embarazo – ver sección Embarazo).
- si tiene problemas hepáticos graves como colestasis u obstrucción biliar (problemas con el drenaje de la bilis desde el hígado y la vesícula biliar) o cualquier otra enfermedad hepática grave.
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskireno.

Si su caso es alguno de los anteriores, informe a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar telmisartán.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Telmisartán Tarbis si está sufriendo o ha sufrido alguna vez cualquiera de los siguientes trastornos o enfermedades:

- Enfermedad del riñón o trasplante de riñón.
- Estenosis de la arteria renal (estrechamiento de los vasos sanguíneos hacia uno o ambos riñones).
- Enfermedad del hígado.
- Problemas de corazón.
- Niveles de aldosterona elevados (retención de agua y sales en el organismo junto con desequilibrio de varios minerales en la sangre).
- Presión arterial baja (hipotensión) que probablemente pueda ocurrir si está deshidratado (pérdida excesiva de agua del organismo) o tiene deficiencia salina debido a, por ejemplo, un tratamiento con diuréticos, dieta baja en sal, diarrea o vómitos.
- Niveles elevados de potasio en sangre.
- Diabetes.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Telmisartán Tarbis:

- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (inhibidor de la ECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - aliskireno.

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 la información en el apartado “No tome Telmisartán Tarbis”.

- si está tomando digoxina.

Consulte a su médico si presenta dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea después de tomar este medicamento. Su médico decidirá si continuar con el tratamiento. No deje de tomar telmisartán por su cuenta.

Debe informar a su médico si cree que está (o podría quedarse) embarazada. No se recomienda el uso de este medicamento al inicio del embarazo y no debe administrarse si está embarazada de más de 3 meses porque puede causar daños graves a su bebé si se usa en esta etapa (ver sección Embarazo).

En caso de cirugía o anestesia, informe a su médico que está tomando este medicamento.

Telmisartán puede ser menos eficaz en la disminución de la presión arterial en pacientes de raza negra.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Telmisartán Tarbis en niños y adolescentes de hasta 18 años.

Otros medicamentos y Telmisartán Tarbis

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Su médico puede tener que cambiar la dosis de estos otros medicamentos o tomar otras precauciones. En algunos casos puede tener que dejar de tomar uno de los medicamentos. Esto es aplicable especialmente a los siguientes medicamentos cuando se toman a la vez que telmisartán:

- Medicamentos que contienen litio para tratar algunos tipos de depresión.
- Medicamentos que pueden aumentar los niveles de potasio en sangre tales como sustitutivos de la sal que contienen potasio, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, bloqueantes de los receptores de la angiotensina II, AINE (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, p. ej., ácido acetilsalicílico o ibuprofeno), heparina, inmunosupresores (p. ej., ciclosporina o tacrólimus) y el antibiótico trimetoprima.
- Los diuréticos, especialmente si se toman en dosis elevadas junto con este medicamento, pueden producir una pérdida excesiva de agua del organismo y una presión arterial baja (hipotensión).
- Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (inhibidor de la ECA) o aliskireno (ver también la información en los apartados “No tome Telmisartán Tarbis” y “Advertencias y precauciones”).
- Digoxina.

El efecto de telmisartán puede reducirse cuando usted utiliza AINE (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, p. ej., ácido acetilsalicílico o ibuprofeno) o corticoesteroides.

Este medicamento puede aumentar el efecto hipotensor de otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada o de medicamentos que potencialmente pueden disminuir la presión arterial (p. ej., baclofeno, amifostina). Además, la disminución en la presión arterial puede verse agravada por el alcohol, los barbitúricos, los narcóticos o los antidepresivos. Usted puede notar este efecto como mareo al levantarse. Debe consultar a su médico si necesita ajustar la dosis de otros de sus medicamentos mientras toma telmisartán.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si cree que está (o podría quedarse) embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar este medicamento antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento en su lugar. No se recomienda utilizar telmisartán al inicio del embarazo y no debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo, ya que puede causar daños graves a su bebé si se administra a partir de ese momento.

Lactancia

Informe a su médico si va a iniciar la lactancia o está en periodo de lactancia. No se recomienda administrar este medicamento a madres que están en periodo de lactancia, y su médico puede escoger otro tratamiento para usted si quiere dar el pecho, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas pueden experimentar efectos adversos tales como desmayo o sensación de que todo da vueltas (vértigo) cuando toman telmisartán. Si experimenta estos efectos adversos, no conduzca ni utilice máquinas.

Telmisartán Tarbis 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 Tarbis

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 un comprimido al día. Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día. Puede tomar este medicamento con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse enteros con un poco de agua u otra bebida no alcohólica. Es importante que tome este medicamento cada día hasta que su médico le indique lo contrario. Si estima que el efecto de telmisartán es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Para el tratamiento de la presión arterial elevada, la dosis habitual de telmisartán para la mayoría de pacientes es de un comprimido de 40 mg una vez al día, para controlar la presión arterial a lo largo de 24 horas. Su médico le ha recomendado una dosis inferior, de un comprimido de 20 mg diario. Telmisartán puede ser utilizado también en asociación con diuréticos como hidroclorotiazida, que ha demostrado ejercer un efecto reductor de la presión arterial aditivo con telmisartán.

Para la reducción de acontecimientos cardiovasculares, la dosis habitual de telmisartán es un comprimido de 80 mg una vez al día. Al inicio del tratamiento preventivo con telmisartán 80 mg, la presión arterial debe controlarse con frecuencia.

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

Si toma más Telmisartán Tarbis del que debe

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o servicio de urgencias del hospital más cercano.

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 Tarbis

Si olvida tomar una dosis, no se preocupe. Tómela tan pronto como se acuerde 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 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) e hinchazón rápida de la piel y las mucosas (angioedema); estos efectos adversos son raros (pueden afectar a 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.

Posibles efectos adversos de telmisartán

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

Presión arterial baja (hipotensión) en usuarios tratados para la reducción de acontecimientos cardiovasculares.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

Infecciones del tracto urinario, infecciones del tracto respiratorio superior (p. ej., dolor de garganta, sinusitis, resfriado común), disminución de los glóbulos rojos (anemia), niveles elevados de potasio, dificultad para dormirse (insomnio), sensación de tristeza (depresión), mareo, desmayo (síncope), sensación de pérdida del equilibrio (vértigo), ritmo del corazón lento (bradicardia), presión arterial baja (hipotensión) en usuarios tratados para la presión arterial elevada, mareo al levantarse (hipotensión ortostática), dificultad para respirar, tos, dolor abdominal, diarrea, dolor en el vientre, distensión del abdomen, vómitos, picor, aumento de la sudoración, exantema medicamentoso (reacción de la piel a los medicamentos), dolor de espalda, calambres musculares, dolor muscular (mialgia), insuficiencia renal (incluyendo fallo renal agudo), dolor en el pecho, sensación de debilidad y niveles elevados de creatinina en sangre.

Efectos adversos raros (pueden afectar a 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), aumento de ciertas células blancas sanguíneas (eosinofilia), recuento de plaquetas bajo (trombocitopenia), reacción alérgica grave (reacción anafiláctica), reacción alérgica (p. ej., exantema, picor, dificultad para respirar, pitos, hinchazón de la cara o presión arterial baja), niveles de azúcar en sangre bajos (en pacientes diabéticos), sensación de ansiedad, somnolencia, alteración de la visión, aumento del ritmo cardíaco (taquicardia), sequedad de boca, molestias en el abdomen, alteraciones del gusto (disgeusia), función hepática anormal (los pacientes japoneses muestran más tendencia a experimentar este efecto adverso), hinchazón repentina de la piel y las mucosas que puede causar la muerte (angioedema incluyendo desenlace mortal), eccema (una alteración de la piel), enrojecimiento de la piel, ronchas (urticaria), exantema medicamentoso grave, dolor en las articulaciones (artralgia), dolor en las extremidades, dolor en los tendones, enfermedad pseudogripal, descenso de la hemoglobina (una proteína de la sangre), aumento de los niveles de ácido úrico, aumento de las enzimas hepáticas o de la creatinafosfocinasa en sangre, niveles bajos de sodio.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas)

Fibrosis progresiva del tejido de los pulmones (enfermedad pulmonar intersticial)**.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Angioedema intestinal: se ha notificado hinchazón en el intestino que cursa con síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea tras el uso de productos similares.

* 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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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:

<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 Tarbis

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 envase, el frasco y el blíster 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Telmisartán Tarbis

El principio activo es telmisartán.

Cada comprimido contiene 20 mg, 40 mg y 80 mg de telmisartán.

Los demás componentes son manitol, hidróxido de sodio, meglumina y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Telmisartán Tarbis 20 mg comprimidos EFG

Comprimidos blancos o blanquecinos, de aproximadamente 7,1 mm, redondos, planos, con bordes biselados, grabados con una «H» en una cara y el número «162» en la otra.

Telmisartán Tarbis 40 mg comprimidos EFG

Comprimidos blancos o blanquecinos, de aproximadamente 12,1 x 5,9 mm, ovalados, biconvexos, grabados con una «H» en una cara y el número «163» en la otra.

Telmisartán Tarbis 80 mg comprimidos EFG

Comprimidos blancos o blanquecinos, de aproximadamente 16,3 x 8,0 mm, ovalados, biconvexos, grabados con una «H» en una cara y el número «164» en la otra.

Telmisartán Tarbis está disponible en blísteres que contienen:

20 mg: 28, 30 y 98 comprimidos.

40 mg: 28, 56, 98 y 100 comprimidos.

80 mg: 28, 56, 98 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Tarbis Farma S.L.

Gran Vía Carlos III, 94

08028 Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Amarox Pharma B.V.

Rouboslaan 32

2252 TR Voorschoten

Países Bajos

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

BG	Телмисартан Amarox 20 mg/40 mg/80 mg таблетки
CZ	Telmisartan Amarox
DE	Telmisartan Amarox 20 mg/40 mg/80 mg Tabletten
EE	Telmisartaan Amarox
ES	Telmisartán Tarbis 20 mg, 40 mg, 80 mg comprimidos EFG
FI	Telmisartan Amarox 20 mg/40 mg/80 mg tabletit
FR	TELMISARTAN AMAROX 20 mg/40 mg/80 mg, comprimé
HU	Telmizartán Amarox 20 mg/40 mg/80 mg tabletta
IE	Telmisartan 20 mg/40 mg/80 mg tablets
IT	Telmisartan Amarox
NL	Telmisartan Amarox 20 mg/40 mg/80 mg tabletten
PL	Telmisartan Amarox
RO	Telmisartan Amarox 20 mg/40 mg/80 mg comprimate
SE	Telmisartan Amarox 20 mg/40 mg/80 mg tabletter
SK	Telmisartan Amarox 20 mg/40 mg/80 mg tablety

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2026

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/>