

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Telmisartán Sandoz y para qué se utiliza

Telmisartán pertenece a una clase de medicamentos conocidos como antagonistas 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 se **usa para tratar** la hipertensión esencial (presión arterial elevada) 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, 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. Por tanto, es importante medir regularmente la presión arterial para verificar si ésta se encuentra dentro del intervalo normal.

Telmisartán **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 acerca de si posee un riesgo elevado de sufrir estos acontecimientos.

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

NO tome Telmisartán Sandoz:

- 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 Sandoz 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 **aliskirén**.

Si su caso es alguno de los anteriores, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico 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 cuerpo junto con desequilibrio de varios minerales en la sangre),
- tensión arterial baja (hipotensión) que probablemente pueda ocurrir si está deshidratado (pérdida excesiva de agua del organismo) o tiene deficiencia salina debido a 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 Sandoz

- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta:
 - inhibidor de la ECA (p. ej., enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - aliskirén,
- si está tomando digoxina.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (p. ej., potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Telmisartán Sandoz”.

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 al inicio del embarazo y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo porque puede causar daños graves al bebé (ver sección “Embarazo”).

En caso de **cirugía o anestesia**, informe a su médico que está tomando telmisartán.

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

Niños y adolescentes

No está recomendado el uso de Telmisartán Sandoz en **niños** y adolescentes hasta 18 años de edad.

Toma de Telmisartán Sandoz 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 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 conjuntamente con 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, antagonistas de los receptores de la angiotensina II, AINEs (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, p. ej., ácido acetilsalicílico o ibuprofeno), heparinas, inmunosupresores (p.ej., ciclosporina o tacrolimus) y el antibiótico trimetoprim,
- diuréticos, especialmente si se toman en dosis elevadas junto con telmisartán, pueden producir una pérdida excesiva de agua en el organismo y bajar la presión arterial (hipotensión),
- un inhibidor de ECA o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Telmisartán Sandoz” y “Advertencias y precauciones”),
- digoxina.

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

Telmisartán puede aumentar el efecto hipotensor de otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada o de medicamentos con potencial de bajar la presión arterial (p. ej., baclofeno, amifostina). Además, la baja presión sanguínea puede verse agravada por alcohol, barbitúricos, narcóticos o antidepresivos. Puede notar mareo al levantarse. Consulte con su médico si necesita ajustar la dosis de otro medicamento mientras tome telmisartán.

Toma de Telmisartán Sandoz con los alimentos y bebidas

Telmisartán se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si sospecha que pudiera estar (o puede quedarse) embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar telmisartán 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 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 puesto que no se recomienda administrar Telmisartán Sandoz a mujeres durante este periodo. Su médico puede decidir administrar un tratamiento que sea más adecuado si quiere iniciar la lactancia, especialmente a recién nacidos o prematuros.

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas se sienten mareadas o cansadas cuando están tomando Telmisartán Sandoz. Si se siente mareado o cansado no conduzca o utilice máquinas.

Telmisartán Sandoz contiene lactosa.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Telmisartán Sandoz 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 Sandoz

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 Sandoz es de un comprimido al día.

- Intente tomar el comprimido a la misma hora todos los días,
- puede tomar telmisartán con o sin alimentos
- los comprimidos se deben tragar con un poco de agua u otra bebida no alcohólica,
- es importante que tome telmisartán 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,
- los comprimidos con línea de rotura se pueden dividir en dos mitades iguales

Para el tratamiento de la presión arterial elevada, la dosis normal de telmisartán para la mayoría de pacientes es de 40 mg una vez al día, para controlar la presión arterial a lo largo de 24 horas. Sin embargo, algunas veces su médico puede recomendar una dosis menor de 20 mg o mayor, de 80 mg.

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 diaria de telmisartán es de 80 mg. Al inicio del tratamiento preventivo con telmisartán, la presión arterial se debe controlar con frecuencia.

Uso en niños

No está recomendado el uso de Telmisartán Sandoz en **niños** y adolescentes hasta la edad de 18 años.

Uso en pacientes que presentan alteración de la función hepática

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

Uso en pacientes que presentan alteración de la función renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con la función renal alterada.

Si usted tiene alteración renal severa o está en tratamiento de diálisis su médico le debe prescribir una dosis menor a 20 mg.

Si toma más Telmisartán Sandoz del que debe

Si ha tomado más Telmisartán Sandoz 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 Sandoz

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 interrumpe el tratamiento con Telmisartán Sandoz

Consulte siempre a su médico si interrumpe el tratamiento con telmisartán. Incluso si usted se encuentra bien, debe seguir tomando este medicamento.

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 serios y necesitan atención médica inmediata:

Consulte inmediatamente a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

Sepsis* (a menudo llamada “envenenamiento de la sangre”, es una infección grave con una respuesta inflamatoria en todo el cuerpo), hinchazón rápido de la piel y mucosas (angioedema), estos efectos adversos son raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes) pero son extremadamente graves y los pacientes deben dejar de tomar este medicamento y consultar inmediatamente a su médico. Si estos efectos no se tratan inmediatamente, pueden ser mortales.

Posibles efectos adversos:

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

- presión arterial baja (hipotensión) en usuarios atendidos para la reducción de eventos cardiovasculares.

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

- infecciones del tracto urinario,
- infecciones del tracto respiratorio superior (p. j., dolor de garganta, sinusitis, resfriado),
- deficiencia en los glóbulos rojos (anemia),
- niveles elevados de potasio,
- dificultad para conciliar el sueño (insomnio),
- sensación de tristeza (depresión),
- desmayo (síncope),
- sensación de movimiento (vértigo),
- frecuencia cardiaca lenta (bradicardia),
- presión arterial baja (hipotensión) en pacientes con tratamiento para la presión arterial alta,
- sensación de mareo al levantarse (hipotensión ortostática),
- falta de aliento,
- tos,
- dolor abdominal,
- diarrea,
- malestar en el abdomen,
- sensación de saciedad,
- vómitos,
- picores,
- aumento de la sudoración,
- erupción por medicamentos,
- dolor de espalda,
- calambres musculares,
- dolor muscular (mialgia),
- insuficiencia renal incluyendo fallo renal agudo,

- dolor en el pecho,
- sensación de debilidad,
- aumento del nivel de creatinina en la sangre.

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

- sepsis * (a menudo llamada “envenenamiento de la sangre”, es una infección grave con una respuesta inflamatoria en todo el cuerpo que puede conducir a muerte),
- aumento en ciertas células blancas (eosinofilia),
- recuento bajo de plaquetas (trombocitopenia),
- reacción alérgica grave (reacción anafiláctica),
- reacción alérgica (p. ej., erupción, picor, dificultad para respirar, sibilancias, hinchazón de la cara o baja presión sanguínea),
- niveles de glucosa sanguínea baja (en pacientes diabéticos),
- sensación de ansiedad,
- somnolencia,
- problemas de visión,
- aceleración del corazón (taquicardia),
- boca seca,
- molestias en el estómago,
- alteración del gusto (disgeusia)
- función anormal del hígado (los pacientes japoneses son más propensos a experimentar este efecto adverso),
- rápida hinchazón de la piel y las mucosas que puede conducir a muerte (angioedema también con desenlace fatal),
- eczema (una enfermedad de la piel),
- enrojecimiento de la piel,
- ronchas (urticaria),
- erupción grave por medicamentos,
- dolor en las articulaciones (artralgia),
- dolor en las extremidades,
- dolor en los tendones,
- síntomas gripales-como enfermedad,
- disminución de la hemoglobina (una proteína de la sangre),
- aumento de los niveles de ácido úrico, aumento de las enzimas hepáticas o creatina fosfoquinasa en sangre,

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- cicatrización progresiva del tejido pulmonar (enfermedad pulmonar intersticial)**.

* La reacción puede ocurrir por casualidad o estar relacionado con un medicamento actualmente no conocido.

** Se han detectado casos de cicatrización progresiva del tejido pulmonar durante la ingesta de telmisartán. Aun así, no se sabe si telmisartán fue la causa de esto.

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: <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 Sandoz

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

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 Sandoz

- El principio activo es telmisartán.

Telmisartán Sandoz 20 mg: cada comprimido contiene 20 mg de telmisartán.

Telmisartán Sandoz 40 mg: cada comprimido contiene 40 mg de telmisartán.

Telmisartán Sandoz 80 mg: cada comprimido contiene 80 mg de telmisartán.

- Los demás componentes son: hidróxido de sodio, meglumina, povidona K25, lactosa monohidrato, povidona, crospovidona, y lactosa anhidra, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Telmisartán Sandoz 20 mg:

Comprimidos de color blanco, redondos, planos, marcados con “20” en un lado.

La dimensión del comprimido es de 6,9–7,2 mm.

Telmisartán Sandoz 40 mg:

Comprimidos blancos, oblongos, planos, ranurados en una cara y marcados con “40” en la otra cara. Los comprimidos tienen 11,5-11,8 mm de largo y 6,4-6,8 mm de ancho.

Telmisartán Sandoz 80 mg:

Comprimidos blancos, oblongos, planos, ranurados en una cara y marcados con “80” en la otra cara. Los comprimidos tienen 14,7-15,0 mm de largo y 8,2-8,6 mm de ancho.

Blíster Al/Al que contienen 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimidos.

Blíster Al/Al unidosis que contiene 28 comprimidos.

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 Parque Norte

Edificio Roble

C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

LEK PHARMACEUTICAL COMPANY D.D.
Verovskova, 57 (Ljubljana)
1526 - Eslovenia

O

SALUTAS PHARMA GMBH
Otto Von Guericke Alle, 1
(Barleben) - D-39179 – Alemania

O

LEK, S.A.
Ul Podlipie, 16
(Strykow) - PL95-010 – Polonia

O

LEK, S.A. Ul
Domaniewska 50 C
(Varsovia) - PL02-672 – Polonia

O

SANDOZ SRL
Livezeni Street, 7A
(Targu Mures) - - Rumanía

O

LEK PHARMACEUTICAL COMPANY D.D.
Trimlini 2D
(Lendava) - 9220 - Eslovenia

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

Austria:	Telmisartan Sandoz 40 mg – Tabletten
	Telmisartan Sandoz 80 mg – Tabletten
Bélgica:	Telmisartan Sandoz 20 mg tabletten
	Telmisartan Sandoz 40 mg tabletten
	Telmisartan Sandoz 80 mg tabletten
República Checa:	Telmisartan Sandoz 80 mg
Chipre:	Telmisartan sandoz
Estonia:	Telmisartan Sandoz 40 mg

	Telmisartan Sandoz 80 mg
Finlandia:	Telmisartan Sandoz 40 mg tabletti Telmisartan Sandoz 80 mg tabletti
Francia:	TELMISARTAN SANDOZ 20 mg, comprimé TELMISARTAN SANDOZ 40 mg, comprimé TELMISARTAN SANDOZ 80 mg, comprimé
Grecia:	Telmisartan/Sandoz, 40 mg, δισκία Telmisartan/Sandoz, 80 mg, δισκία
Lituania:	Telmisartan Sandoz 40 mg tabletės Telmisartan Sandoz 80 mg tabletės
Países Bajos:	Telmisartan Sandoz 20 mg, tabletten Telmisartan Sandoz 40 mg, tabletten Telmisartan Sandoz 80 mg, tabletten
Polonia:	Telmisartan Sandoz
Portugal:	Telmisartan Sandoz
República Eslovaca:	Telmisartan Sandoz 40 mg tablety Telmisartan Sandoz 80 mg tablety
Suecia:	Telmisartan Sandoz 40 mg tabletter Telmisartan Sandoz 80 mg tabletter
Reino Unido:	Telmisartan 20 mg tablets Telmisartan 40 mg tablets Telmisartan 80 mg tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2018

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/>