

Prospecto: información para el paciente

TELMISARTÁN ARISTO 80 mg comprimidos recubiertos con película 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 Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Telmisartán Aristo
3. Cómo tomar Telmisartán Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Telmisartán Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Telmisartán Aristo y para qué se utiliza

Telmisartán Aristo 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 Aristo bloquea el efecto de la angiotensina II, de manera que los vasos sanguíneos se relajan y su presión arterial se reduce.

Telmisartán Aristo se usa para tratar la hipertensión esencial (presión arterial elevada). “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 ésta se encuentra dentro del intervalo normal.

Telmisartán Aristo también se usa para reducir acontecimientos cardiovasculares (p.ej. ataques al corazón o infartos cerebrales) en pacientes con riesgo porque su aporte sanguíneo hacia el corazón o las piernas se 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 Aristo

No tome Telmisartán Aristo

- si es alérgico (hipersensible) a telmisartán o a cualquiera 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 este medicamento 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, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Telmisartán Aristo.

Advertencias y precauciones

Informe 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).
- Presión 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Telmisartán Aristo:

- 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

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 bajo el encabezado “No tome Telmisartan Aristo”

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 Aristo 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.

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

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

Como con los otros antagonistas de los receptores de la angiotensina II, Telmisartán Aristo puede ser menos efectivo en la disminución de la presión arterial en pacientes de raza negra.

Toma de Telmisartán Aristo con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Su médico puede tener que cambiar la dosis de estos 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 Aristo:

- 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. aspirina o ibuprofeno), heparina, inmunosupresores (p. ej. ciclosporina o tacrolimus) y el antibiótico trimetoprim.
- Diuréticos, especialmente si se toman en dosis elevadas junto con Telmisartán Aristo, pueden producir una pérdida excesiva de agua del organismo y bajar la presión arterial (hipotensión).
- Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Telmisartán Aristo” y “Advertencias y precauciones”)

Al igual que con otros medicamentos que reducen la presión arterial, el efecto de Telmisartán Aristo puede reducirse cuando usted utiliza AINEs (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, p. ej. aspirina o ibuprofeno) o corticoesteroides.

Telmisartán Aristo puede aumentar el efecto hipotensor de otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada.

Toma de Telmisartán Aristo con alimentos y bebidas

Puede tomar Telmisartán Aristo 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 Aristo 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 Aristo 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 Aristo a mujeres durante este periodo. Su médico puede decidir administrar un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

Conducción y uso de máquinas

No se dispone de información sobre el efecto de Telmisartán Aristo en la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Algunas personas se sienten mareadas o cansadas cuando están en tratamiento para la presión arterial elevada. Si se siente mareado o cansado no conduzca o utilice máquinas.

Telmisartán Aristo contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Telmisartán Aristo

Siga exactamente las instrucciones de administración de Telmisartán Aristo indicadas por su médico. En caso de dudas, pregunte a su médico o farmacéutico.

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

Para el tratamiento de la tensión arterial elevada, la dosis normal de Telmisartán Aristo 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. No obstante, su médico puede recomendarle a veces una dosis inferior, de 20 mg o una dosis superior, de 80 mg. Telmisartán Aristo puede ser utilizado también en asociación con diuréticos como la hidroclorotiazida, que ha demostrado ejercer un efecto reductor de la presión arterial aditivo con Telmisartán Aristo.

Para la reducción de acontecimientos cardiovasculares, la dosis habitual diaria de Telmisartán Aristo es un comprimido de 80 mg. Al inicio del tratamiento preventivo con Telmisartán Aristo 80 mg, la presión arterial debe controlarse con frecuencia.

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

Si toma más Telmisartán Aristo 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 Aristo

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 duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Telmisartán Aristo puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Estos efectos adversos pueden ocurrir con diferentes frecuencias definidas a continuación:

- muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes
- frecuentes: pueden afectar entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
- poco frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes
- raras: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes

- muy raras: pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes

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 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 Aristo

Los efectos adversos frecuentes pueden incluir:

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

Los efectos adversos poco frecuentes pueden incluir:

Infecciones del tracto urinario, infecciones del tracto respiratorio superior (p. ej. dolor de garganta, sinusitis, resfriado común), disminución de glóbulos rojos (anemia), niveles elevados de potasio, dificultad para dormirse (insomnio), sensación de tristeza (depresión), desmayo (síncope), sensación de pérdida del equilibrio (vértigo), ritmo del corazón lento (bradicardia), presión arterial baja (hipotensión) en usuarios tratados para la tensión arterial elevada, mareo al levantarse (hipotensión ortostática), dificultad para respirar, dolor abdominal, diarrea, molestias en el abdomen, 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, síntomas de debilidad, y niveles elevados de creatinina en sangre.

Los efectos adversos raros pueden incluir:

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 tensión arterial baja), niveles de azúcar en sangre bajos (en pacientes diabéticos), sensación de ansiedad, alteración de la visión, aumento del ritmo cardíaco (taquicardia), sequedad de boca, molestias de estómago, función hepática anormal**, 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 sanguíneos de ácido úrico, aumento de los enzimas hepáticos o creatina fosfocinasa en sangre.

* En un estudio a largo plazo, que incluye más de 20.000 pacientes, hubo más pacientes tratados con telmisartán que padecieron sepsis en comparación con los pacientes que no recibieron telmisartán. Esto puede haber sido un hallazgo casual o estar relacionado con un mecanismo actualmente no conocido.

** La mayoría de casos de función hepática anormal y trastorno hepático procedentes de la experiencia postcomercialización con telmisartán se dieron en pacientes japoneses. Los pacientes japoneses muestran más tendencia a experimentar estos efectos adversos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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 de notificación incluido en el 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 Aristo

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Telmisartán Aristo 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.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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. 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 Aristo

El principio activo es telmisartán. Cada comprimido contiene 80 mg de telmisartán.

Los demás componentes son hidróxido sódico, povidona, meglumina, lactosa monohidrato, crospovidona, óxido de hierro amarillo, estearato magnésico, opadry amarillo y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Telmisartán Aristo 80 mg son comprimidos recubiertos con película, de color amarillo, redondos, planos y ligeramente biselados.

Telmisartán Aristo está disponible en envases blíster que contienen 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Responsable de la fabricación

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o,
Hvězdova 1716/2b, 140 78, Praha 4
República Checa

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.

Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2017.

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>