

Prospecto: Información para el usuario **Telmisartán VIR 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 VIR y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Telmisartán VIR
3. Cómo tomar Telmisartán VIR
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Telmisartán VIR
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Telmisartán VIR 80 MG y para qué se utiliza

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

Telmisartán VIR 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, 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 VIR 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 VIR

No tome Telmisartán VIR

- si es alérgico 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 Telmisartán VIR 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 aliskiren.

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

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 antes de tomar Telmisartán VIR:

- 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 la información bajo el encabezado “No tome Telmisartán VIR”.

- si está tomando digoxina.

Si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo) debe informar a su médico. No se recomienda el uso de Telmisartán VIR al inicio del embarazo 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 VIR.

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

Niños y adolescentes

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

Uso de Telmisartán VIR con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente, o puede tomar otros medicamentos. 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 VIR:

- 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 VIR, 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 aliskiren (ver también la información bajo los encabezados “No tome Telmisartán VIR” y “Advertencias y precauciones”).
- Digoxina.

El efecto de Telmisartán VIR puede reducirse cuando usted utiliza AINEs (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, p. ej. aspirina o ibuprofeno) o corticoesteroides.

Telmisartán VIR 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, barbitúricos, narcóticos o antidepresivos. Usted puede notar este efecto como mareo al incorporarse. Debe consultar a su médico si necesita ajustar la dosis de sus otros medicamentos mientras toma Telmisartán VIR.

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 VIR 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 VIR 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. No se recomienda administrar Telmisartán VIR a mujeres en periodo de lactancia y su médico puede decidir administrarle un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas se sienten mareadas o cansadas cuando la administración de Telmisartán VIR. Si se siente mareado o cansado no conduzca o utilice máquinas.

Telmisartán VIR contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Telmisartán VIR

Siga exactamente las instrucciones de administración de Telmisartán VIR indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

Para el tratamiento de la tensión arterial elevada, la dosis normal de Telmisartán VIR 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. Sin embargo, a veces su médico puede recomendarle una dosis menor de 20 mg o mayor de 80 mg. Telmisartán VIR 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 VIR.

Para la reducción de acontecimientos cardiovasculares, la dosis habitual diaria de Telmisartán VIR es un comprimido de 80 mg. Al inicio del tratamiento preventivo con Telmisartán VIR 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 VIR del que debe

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico, llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Si olvidó tomar Telmisartán VIR

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 VIR

No deje de tomar Telmisartán VIR sin consultar a su médico.

Puede que tenga que tomar medicamentos para la presión arterial alta durante el resto de su vida. Si deja de tomar Telmisartán VIR, su presión sanguínea regresará al nivel que tenía antes del tratamiento en unos pocos días.

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 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 VIR:

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

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

Los 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), disminución de glóbulos rojos (anemia), niveles elevados de potasio, dificultad para dormirse, 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, tos, dolor abdominal, diarrea, molestias en el abdomen, vómitos, picor, aumento de la sudoración, picor, exantema

medicamentoso, 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 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), 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, somnolencia, alteración de la visión, aumento del ritmo cardíaco (taquicardia), molestias de estómago, sequedad de boca, alteraciones del gusto (disgeusia), función hepática anormal (Pacientes japoneses son más propensos a experimentar estos efectos secundarios), 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 fosfoquinasa en sangre.

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

Progresiva cicatrización del tejido pulmonar (enfermedad pulmonar intersticial)**

* Esto puede haber sido un hecho 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 con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Telmisartán VIR

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, 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 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 Glenmark Generics

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

Los demás componentes son hidróxido sódico, povidona (K25), meglumina, lactosa monohidrato, crospovidona, óxido de hierro amarillo (E172), estearato de magnesio.

El recubrimiento contiene: hipromelosa, dióxido de Titanio (E171), macrogol-400, talco y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Telmisartán Vir 80 mg son comprimidos recubiertos con película, amarillos, con forma capsular, con “80” grabado en una cara y “T” en la otra.

Telmisartán Vir 80 mg está disponible en envases con blisters que contienen 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 ó 98 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

Industria Química Y Farmaceutica Vir, S.A
C/Laguna 66-68-70.Poñigono Industrial Urtinsa II
28923 Alcorcón (Madrid)

Responsable de la fabricación

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
City Tower , Hvezdova 1716/2b,
Prague 4, CZ-140 78
República Checa

o

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited,
Building 2, CroxleyGreenBuisnessPark,
Croxley Green,
Hertfordshire , WD18 8YA
Reino Unido

o

Glenmark Arzneimittel GmbH,
Industriestr. 31,
82194 Gröbenzell,
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: 09/2016

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