

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TEXINAL COMPRIMIDOS 40 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene Información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Composición cualitativa y cuantitativa**Cada comprimido contiene:**

Telmisartan 40 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, crospovidona, meglumina, hidróxido de sodio, povidona, silica coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Condición de venta: Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A

Clasificación: Antihipertensivo

1.- ¿Para qué se usa?

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 los 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TEXINAL COMPRIMIDOS 40 mg

2.- Administración (oral)

- Rango y frecuencia

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Para el tratamiento de la presión arterial elevada, la dosis normal 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. Sin embargo, algunas veces su médico puede recomendarle una dosis más baja de 20 mg o una dosis más alta de 80 mg.

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

Si sus riñones no funcionan correctamente, la dosis inicial recomendada es de 20 mg.

Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día. Puede tomar Telmisartán con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse 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.

Es importante seguir las dosis recetadas por su médico. Si accidentalmente toma demasiados comprimidos consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o al servicio de urgencias del hospital más cercano. Los síntomas más frecuentes de una sobredosis de telmisartán son baja presión sanguínea (hipotensión) y latidos rápidos del corazón (taquicardia). También se han observado latido lento del corazón (bradicardia), mareos, niveles altos de creatinina en la sangre y fallo renal repentino.

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde en el mismo día. 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TEXINAL COMPRIMIDOS 40 mg

3.- Advertencias y Precauciones

Tenga especial cuidado con Telmisartán, 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.

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 (3 primeros meses) y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo porque puede causar daños graves a su bebé.

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

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

Uso en niños

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

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**TEXINAL COMPRIMIDOS 40 mg**

aconsejará que deje de tomar Telmisartán antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de Telmisartán. 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 a mujeres durante este periodo. 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

No se dispone de información sobre el efecto de Telmisartán 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.

4.- Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

Si es alérgico (hipersensible) a telmisartán o a cualquiera de los demás componentes de Telmisartán comprimidos.

Si está embarazada de más de 3 meses. (En cualquier caso, es mejor evitar tomar Telmisartán también al inicio de su 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 su caso es alguno de los anteriores, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Telmisartán.

5.- Interacciones

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Su médico puede tener que cambiar la dosis de estos medicamentos o tomar

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**TEXINAL COMPRIMIDOS 40 mg**

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, antagonistas de los receptores de la angiotensina II, AINEs (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, p. ej. aspirina o ibuprofeno), heparina (un medicamento para evitar la coagulación de la sangre), 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 del organismo y bajar la presión arterial (hipotensión).

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

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

6.- Efectos adversos

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

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

- muy frecuente: afecta a más de 1 de cada 10 pacientes
- frecuente: afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 100
- poco frecuente: afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 1.000
- rara: afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000
- muy rara: afecta a menos de 1 cada 10.000 pacientes
- frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Los efectos adversos poco frecuentes incluyen:

- niveles elevados de potasio - desmayo (síncope)

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**TEXINAL COMPRIMIDOS 40 mg**

- dificultad para dormir - sensación de pérdida del equilibrio (vértigo)
- presión sanguínea baja (hipotensión) y , - dificultad para respirar mareo al levantarse (hipotensión ortostática)
- dolor de estómago – diarrea
- infección en el tracto respiratorio superior - acidez de estómago (p.ej. dolor de garganta, sinusitis, resfriado común)
- meteorismo (gases) - aumento de la sudoración
- picor - dolor de espalda
- problemas en los riñones, incluyendo fallo - dolor abdominal renal repentino
- vómitos - infecciones del tracto urinario
- disminución de glóbulos rojos (anemia) – exantema
- sensación de tristeza (depresión) - ritmo del corazón lento (bradicardia)
- síntomas de debilidad - niveles elevados de creatinina en sangre
- calambres musculares

Los efectos adversos raros incluyen:

- recuento de plaquetas bajo (trombocitopenia) - sensación de ansiedad,
- alteración de la visión - aumento del ritmo cardíaco (taquicardia)
- descenso de la hemoglobina (una proteína de - molestias de estómago la sangre)
- sequedad de boca - función hepática anormal
- enrojecimiento de la piel - hinchazón repentina de la piel y las mucosas (angioedema)
- enfermedad pseudogripal - dolor en las articulaciones (artralgia)
- dolor en las extremidades - aumento de los niveles de enzimas hepáticos
- creatina fosfocinasa en la sangre
- aumento de los niveles sanguíneos de ácido úrico

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o **químico**- farmacéutico.

7.- Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosis. Las manifestaciones que con mayor probabilidad son de esperar de una sobredosis de Telmisartán son

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TEXINAL COMPRIMIDOS 40 mg

hipotensión y taquicardia; también puede aparecer bradicardia. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente. Debe llevar el envase del medicamento que se ha tomado.

8.-Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños.

Mantener en su envase original.

Almacenar a no más de 25°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en su envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes a su médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.