

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE TENSUREN COMPRIMIDOS 80 mg

TENSUREN TELMISARTAN COMPRIMIDOS 80 MG

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.

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Telmisartán 80 mg

Excipientes: Croscarmelosa sódica, Manitol, Povidona, Hidróxido de Potasio, Estearato de magnesio.

QUE ES TELMISARTAN Y PARA QUE 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.

TENSUREN (telmisartán) es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada, también conocida como “hipertensión esencial” ~~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.

TENSUREN también se utiliza en la prevención de la morbilidad y mortalidad cardiovascular en pacientes mayores de 55 años de edad y más con alto riesgo de enfermedad cardiovascular.

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 también se usa para reducir acontecimientos cardiovasculares (p.ej. ataques al corazón e 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.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE TENSUREN COMPRIMIDOS 80 mg

QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR TELMISARTAN

No tome Telmisartán

- si es alérgico a telmisartán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- si está embarazada ~~de más de 3 meses.~~
- **si está en período de lactancia (amamantando).**
- 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.

La seguridad y eficacia de TENSUREN no ha sido establecida aún en menores de 18 años de edad, por lo que no se recomienda su uso en esa población. Está indicado sólo para adultos.

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

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).
- 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 presenta niveles de aldosterona elevados.**

Consulte a su médico antes de tomar Telmisartán:

- si está tomando digoxina.
- **si se encuentra siguiendo una dieta baja en sal.**
- **si presenta intolerancia a la fructosa.**
- 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.
 - 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.

Si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada, debe informar a su médico. No **utilizar TENSUREN durante el embarazo, por lo tanto, debe comunicarle a su médico si**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TENSUREN COMPRIMIDOS 80 mg

~~quiere quedar embarazada o si queda embarazada mientras lo está utilizando, 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 (ver sección Embarazo).~~

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

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 en niños y adolescentes hasta 18 años.

USO DE TELMISARTAN CON OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar 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:

- 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).
- Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskireno (ver también la información bajo los encabezados “No tome Telmisartán” y “Advertencias y precauciones”)
- Digoxina.

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 o de medicamentos que potencialmente pueden disminuir la presión arterial (p.ej. baclofeno, amifostina). Además, la tensión arterial baja se puede agravar por el alcohol, barbitúricos, narcóticos o antidepresivos. Puede notarlo como mareo al ponerse de pie. Debe consultar a su médico si necesita ajustar la dosis de sus otros medicamentos mientras toma Telmisartán.

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 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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE TENSUREN COMPRIMIDOS 80 mg

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

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

COMO TOMAR TELMISARTAN

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.

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. Alternativamente, Telmisartán 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 .

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

Si toma más Telmisartán del que debe

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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE TENSUREN COMPRIMIDOS 80 mg

Si olvidó tomar Telmisartán

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 interrumpe la toma de Telmisartán

Tome Telmisartán cada día durante el periodo de tiempo que su médico le ha prescrito, a fin de mantener el control de su presión sanguínea. Si considera que el efecto de Telmisartán es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

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 (pueden afectar hasta a 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 hasta a 1 de cada 10 personas)

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

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 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 (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 presión arterial elevada, mareo al levantarse (hipotensión ortostática), dificultad para respirar, tos, dolor abdominal, diarrea, molestias en el abdomen, distensión del abdomen, vómitos, picor, aumento de la sudoración, exantema producido por 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 hasta a 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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TENSUREN COMPRIMIDOS 80 mg

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 de estómago, 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 sanguíneos de ácido úrico, aumento de los enzimas hepáticos o creatina fosfoquinasa en sangre.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)
Fibrosis progresiva del tejido de los pulmones (enfermedad pulmonar intersticial)**.

* 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.

SOBREDOSIS

La información disponible en relación a la sobredosis en humanos es limitada.

Síntomas: Las manifestaciones más destacables de una sobredosis de telmisartán fueron hipotensión y taquicardia; también se han notificado bradicardia, mareo, aumento de la creatinina sérica y fallo renal agudo.

Tratamiento: Telmisartán no se elimina por hemodiálisis. El paciente debe ser estrechamente monitorizado y el tratamiento debe ser sintomático y de soporte. El tratamiento depende del tiempo transcurrido desde la ingestión y de la gravedad de los síntomas. Entre las medidas sugeridas se incluye la inducción del vómito y/o lavado gástrico. El carbón activado puede ser útil en el tratamiento de la sobredosificación. Deben monitorizarse con frecuencia la creatinina y los electrolitos en suero. En caso de hipotensión el paciente debe ser colocado en decúbito supino, con administración rápida de sales y reposición de la volemia.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

Conservar **24 meses en el empaque original**, a menos de 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que se indica en el envase.

No recomiende este medicamento a otra persona.

Almacenado y Distribuido por:

Droguería de Laboratorio Chile S.A (ENEA PONIENTE), Ubicado en Av. Boulevard Poniente N° 1313, Edificio 11, Módulo 15, Enea Poniente, Pudahuel, Santiago.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TENSUREN COMPRIMIDOS 80 mg**

Fabricado por:

Actavis Ltd. Malta, Ubicado en BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta.

Importado por:

Laboratorio Chile S.A., ubicado en Av. Marathon 1315, Ñuñoa, Santiago.