

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TELCARDIA®

TELMISARTÁN 40 mg y 80 mg

Comprimidos

Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Cada comprimido de Telcardia® 40 contiene:

Telmisartán.....40 mg.
Excipientes: Hidróxido de Potasio 5,150 mg, Povidona 18,000 mg, Manitol 160,050 mg, Meglumina 12,000 mg, Estearato de Magnesio 4,800 mg.

Cada comprimido de Telcardia® 80 contiene:

Telmisartán.....80 mg.
Excipientes: Hidróxido de Potasio 10,300 mg, Povidona 36,000 mg, Manitol 320,100 mg, Meglumina 24,000 mg, Estearato de Magnesio 9,600 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.
- 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 perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 5.

1. ¿QUÉ ES TELCARDIA® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Telcardia® 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.

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

Telcardia® 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 al 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.

Telcardia® 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 si usted posee un riesgo elevado de sufrir estos acontecimientos.

2. ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR TELCARDIA® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

No tome Telcardia®

- Si es alérgico al telmisartán o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- 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 aliskiren. Si su caso es alguno de los anteriores, informe a su médico antes de tomar Telcardia®.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Telcardia® 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 empezar a tomar Telcardia®:

- 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) (p. ej. enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.

- Aliskiren.
- Si está tomando digoxina.
- Si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada, debe informar a su médico. No se recomienda el uso de Telcardia® 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.

Informe a su médico antes de tomar Telcardia®

- En caso de cirugía o anestesia, informe a su médico que está tomando Telcardia®.
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskiren.

Telcardia® puede ser menos eficaz en la disminución de la presión arterial en pacientes de tez negra.

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 Telcardia®".

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Telcardia®

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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 Telcardia®:

- Medicamentos que contienen litio para tratar algunos tipos de depresión.
- Medicamentos que pueden aumentar los niveles de potasio en sangre tales como sustitutos 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 trimetopim.
- Diuréticos, especialmente si se toman en dosis elevadas junto con Telcardia®, 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 Telcardia®" y "Advertencias y precauciones").
- Digoxina.

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

Telcardia® 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 Telcardia®.

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 Telcardia® 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 Telcardia® 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 período de lactancia puesto que no se recomienda administrar Telcardia® a mujeres durante este período. 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

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

3. ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR TELCARDIA® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

Telcardia® se administra por vía oral (por boca).

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

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

Para el tratamiento de la presión arterial elevada, la dosis normal de Telcardia® 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. Telcardia® puede ser utilizado también en asociación con diuréticos como la hidroclorotiazida, que ha demostrado ejercer un efecto reductor de la presión arterial aditivo con Telcardia®.

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

4. ¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN?

Si toma más Telcardia® del que debiera, consulte con su médico inmediatamente. Lleve el envase y el prospecto para mostrárselo al médico.

También puede llamar a un hospital o a un centro de toxicología, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962- 6666/2247.

Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654- 6648/4658-7777.

Si olvidó tomar Telcardia®

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 otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

5. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER TELCARDIA®?

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 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 Telcardia®

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 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 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 medicamentoso (reacción de la piel a los medicamentos), dolor de espalda, calambres musculares, dolor muscular (mialgia), insuficiencia renal incluyendo insuficiencia renal aguda, dolor en el pecho, síntomas de debilidad y niveles elevados de creatinina en sangre.

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, silbidos, hinchazón de la cara o presión arterial baja), niveles de azú-

car 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), eczema (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 las enzimas hepáticas o creatina fosforilasa en sangre.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 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.

6. PRESENTACIONES

Telcardia® 40 mg: Envases conteniendo 28 comprimidos.

Telcardia® 80 mg: Envases conteniendo 28 comprimidos.

7. CONSERVACIÓN DE TELCARDIA®

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.

Conservar a temperatura ambiente hasta los 30 °C. Conservar en un lugar seco

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

ADVERTENCIA DE USO

Este producto está envasado en un blister especial para protegerlo de la humedad. No coloque los comprimidos recubiertos en pastilleros, sólo sáquelos del blister al momento de usarlos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ante cualquier duda consulte a su médico

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N° 59.177

Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F.

Calle 3 N° 519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Pablo Da Pos - Farmacéutico.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas."

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:"

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234 o bien comunicarse con Laboratorios RICHMOND al teléfono (011) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com"

Fecha de última revisión: 12/02/20