

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
TENSUREN D COMPRIMIDOS
80 /12,5mg

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. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por 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 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.

Composición: Tensuren D 80 / 12,5

Cada comprimido contiene:

Telmisartán 80 mg

Hidroclorotiazida 12,5 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Meglumina, Manitol, Povidona, Hidroxido de Potasio, Estearato de magnesio, Almidon glicolato de sodio.

1. ¿Qué es Tensuren D y para que se utiliza?

Tensuren D es una asociación de dos principios activos, telmisartán e hidroclorotiazida en un comprimido. Ambos principios activos ayudan a controlar la tensión arterial elevada.

- Telmisartán pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

La angiotensina II es una sustancia producida en su organismo que provoca que sus vasos sanguíneos se estrechen, aumentando por tanto su tensión arterial.

- Telmisartán bloquea el efecto de la angiotensina II, de modo que se relajan los vasos sanguíneos y se reduce su tensión arterial.
- Hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como diuréticos tiazídicos, que aumentan su eliminación de orina produciendo una disminución de su tensión arterial.

La tensión arterial elevada, si no se trata, puede dañar los vasos sanguíneos de diversos órganos, lo cual en ocasiones puede provocar un ataque al corazón, fallo del corazón o del riñón, ictus o ceguera. Habitualmente no hay síntomas de tensión arterial elevada antes de que el daño ocurra. Por lo tanto, es importante controlar de forma periódica la presión arterial para comprobar que se encuentra dentro del rango normal.

Tensuren D se utiliza para el tratamiento de la tensión arterial elevada (hipertensión esencial) en adultos cuya tensión arterial no se controla suficientemente cuando se utiliza

telmisartán o Hidroclorotiazida solo. Su médico puede haberle recomendado también que modifique su estilo de vida para contribuir a disminuir su presión arterial.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tensuren D?

No tome Tensuren D.

- si es alérgico a telmisartán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si es alérgico a hidroclorotiazida o a otros medicamentos derivados de la sulfonamida.
- si está embarazada
- si está en período de lactancia
- si tiene problemas graves en el hígado como por ejemplo colestasis u obstrucción biliar (problemas de drenaje de la bilis desde la vesícula biliar) o cualquier otra enfermedad grave en el hígado,
- si padece alguna enfermedad grave en el riñón
- si su médico determina que tiene niveles bajos de potasio en sangre, que no mejoran con el tratamiento, o si tiene altos niveles de potasio en la sangre.
- si no orina (anuria)
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskireno.
- si tiene alguna enfermedad hereditaria rara que sea incompatible con alguno de los componentes inactivos (excipientes) de este medicamento.

Si cualquiera de lo anteriormente mencionado le ocurre, comuníquese a su médico o farmacéutico antes de utilizar Tensuren D .

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico si padece o ha padecido alguno de los siguientes trastornos o enfermedades:

- Tensión arterial baja (hipotensión), que puede presentarse si está usted deshidratado (pérdida excesiva de agua corporal) o padece deficiencia de sales debido a un tratamiento con diuréticos, dieta baja en sodio, diarrea, vómitos o hemodiálisis.
- Enfermedad o trasplante de riñón.
- Estenosis de la arteria renal (estrechamiento de los vasos sanguíneos de uno o ambos riñones).
- Enfermedad del hígado.
- Problemas de corazón.
- Diabetes.

- Gota.
- Niveles elevados de aldosterona (retención de agua y sal en el cuerpo junto con desequilibrio de varios minerales de la sangre).
- Lupus eritematoso sistémico (llamado también "lupus" o "LES") una enfermedad en la que el sistema inmune del cuerpo ataca el propio cuerpo.
- El principio activo hidroclorotiazida puede provocar una reacción poco común, dando lugar a una disminución de la visión y dolor en los ojos. Estos síntomas pueden ser indicativos de un aumento de la presión en su ojo y pueden aparecer entre horas y semanas después de tomar Tensuren D .
Si no se trata, puede conducir a una pérdida de visión permanente.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Tensuren D, 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, ranipril), 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. El uso de este medicamento está contraindicado en el embarazo.

El tratamiento con hidroclorotiazida puede causar un desequilibrio electrolítico en su cuerpo. Los síntomas típicos de un desequilibrio de líquidos o electrolitos incluyen sequedad de la boca, debilidad, letargo, somnolencia, inquietud, dolor o calambres musculares, náuseas, vómitos, fatiga de los músculos y un ritmo anormalmente rápido del corazón (más de 100 latidos por minuto).

Si experimenta cualquiera de estos síntomas comuníquese a su médico. También debe informar a su médico si experimenta mayor sensibilidad de la piel al sol con síntomas de quemadura solar (tal y como rojez, picor, hinchazón, aparición de ampollas) que aparecen con mayor rapidez de lo habitual.

- Si va a ser sometido a una operación quirúrgica (cirugía) o a anestesia, debe informar a su médico de que está tomando Telmisartán/Hidroclorotiazida.
- Tensuren D puede ser menos eficaz para disminuir la presión de la sangre en pacientes de raza negra.

Niños adolescentes

No se recomienda la utilización de Tensuren D, en niños y adolescentes de hasta 18 años de edad.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene hidroclorotiazida que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Toma de Tesuren D con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tornado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar precauciones. En algunos casos, es posible que deba interrumpir el uso de alguno de estos medicamentos, especialmente si está utilizando junto con Tensuren D , alguno de los medicamentos indicados a continuación:

- Medicamentos que contienen litio para el tratamiento de algunos tipos de depresión.
- Medicamentos asociados con niveles bajos de potasio en sangre (hipopotasemia) como por ejemplo otros diuréticos, laxantes (p. ej. aceite de ricino), corticosteroides (p. ej. prednisona), ACTH (hormona adrenocorticotropa), anfotericina (medicamento antifúngico), carbenoxolona (utilizado en el tratamiento de úlceras bucales), penicilina G sodica (un antibiótico) y ácido acetilsalicílico y derivados.
- Diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contienen potasio, inhibidores de la ECA que pueden aumentar los niveles de potasio en sangre.
- Medicamentos para el corazón (p. ej. digoxina) o medicamentos utilizados para controlar el ritmo de su corazón (p.ej. quinidina, disopiramida).
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de trastornos mentales (p. ej. tioridazina, clorpromazina, levomepromazina).

Otros medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial alta, esteroides, analgésicos, medicamentos para el tratamiento del cáncer, gota o artritis, y suplementos de vitamina D. Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskireno, Tensuren D puede aumentar la capacidad de otros medicamentos para disminuir la tensión arterial y debe informar a su médico sobre la necesidad de ajustar la dosis de sus otros medicamentos mientras está utilizando Tensuren D.

El efecto de Tensuren D puede disminuirse al utilizar AINEs (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, p. ej. aspirina o ibuprofeno).

Embarazo y Lactancia

Embarazo

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Este medicamento está contraindicado en el embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si va a iniciar o está en período de lactancia puesto que está contraindicado administrar Tensuren D, a mujeres durante este período. Su médico puede decidir administrarle un tratamiento que sea mas adecuado si quiere dar el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Algunos pacientes se sienten mareados o cansados cuando toman Telmisartán/Hidroclorotiazida. Si se siente mareado o cansado, no conduzca ni utilice maquinaria.

3 ¿Cómo tomar Tensuren D?

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.

La dosis recomendada de Tensuren D es: de un comprimido al día. Intente tomar un comprimido cada día a la misma hora. Puede tomar Tensuren D con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse con un poco de agua u otra bebida no alcohólica, con o sin alimentos. Es importante que tome Tensuren D cada día hasta que su médico le indique lo contrario.

El máximo efecto antihipertensivo generalmente se alcanza a las 4-8 semanas de tratamiento. El comprimido no debe ser partido.

Si su hígado no funciona correctamente, la dosis habitual no debe superar los 80 mg /12,5 mg una vez al día.

Si el funcionamiento de sus riñones está gravemente disminuido, está contraindicado usar este medicamento. Si está leve o moderadamente disminuido, este medicamento puede ser administrado, sin necesidad de ajustar la dosis.

No se requiere ajuste de dosis en adultos mayores

Si toma mas Tensuren D del que debe:

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Tensuren D:

Si olvida tomar el medicamento, no se preocupe. Tome la dosis tan pronto como lo recuerde 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 o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Tensuren D puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si alguno de los efectos que sufre es grave o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este folleto, informe a su médico. 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 1000 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. Se ha observado un aumento de la incidencia de sepsis con telmisartán solo; sin embargo, no se puede descartar para Tensuren D.

Posibles efectos adversos de Tensuren D:

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

- Mareo.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Disminución de los niveles de potasio en sangre, ansiedad, desmayo (sincope), sensación de cosquilleo, hormigueo (parestesia), mareo (vértigo), latidos rápidos del corazón (taquicardia), alteraciones del ritmo del corazón, tensión arterial baja, disminución repentina de la tensión arterial al incorporarse, respiración entrecortada (disnea), diarrea, sequedad de boca, flatulencia, dolor de espalda, espasmos de los músculos, dolor de los músculos, disfunción eréctil (incapacidad de tener o mantener una erección), dolor de pecho y aumento de los niveles de ácido urico en sangre.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Inflamación de los pulmones (bronquitis), activación o empeoramiento del lupus eritematoso sistémico (una enfermedad en la que el sistema inmunológico del organismo ataca al propio organismo, lo que causa dolor de articulaciones, erupciones cutáneas y fiebre), dolor de garganta, inflamación de los senos paranasales, sensación de tristeza (depresión), dificultad para dormirse (insomnio), alteración de la visión, dificultad para respirar, dolor abdominal, estreñimiento, distensión abdominal (dispepsia), malestar general, inflamación en el estómago (gastritis), alteración en el funcionamiento del hígado (los pacientes japoneses muestran más tendencia a experimentar este efecto adverso), hinchazón rápida de la piel y las mucosas que puede causar la muerte (angioedema)

incluyendo desenlace mortal), rojez en la piel (eritema), reacciones alérgicas tales como picor o erupción, aumento de la sudoración, ronchas (urticaria), dolor de las articulaciones (artralgia) y dolor en las extremidades, calambres en los músculos, enfermedad pseudogripal, dolor, aumento de los niveles de ácido urico, niveles bajos de sodio, aumento de los niveles de creatinina, enzimas hepáticas o creatina fosfoquinasa en sangre. Las reacciones adversas notificadas para uno de los componentes individuales pueden ser potenciales reacciones adversas de Tensuren D, aunque no se hayan observado en los ensayos clínicos con este producto. Telmisartán. Se han descrito adicionalmente los siguientes efectos adversos en pacientes que toman telmisartán solo:

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Infección del tracto respiratorio superior (p. ej. dolor de garganta, inflamación de los senos paranasales, resfriado común), infecciones del tracto urinario, deficiencia de células rojas de la sangre (anemia), niveles altos de potasio, ritmo lento del corazón (bradicardia), alteración en el funcionamiento del riñón incluyendo fallo renal agudo, debilidad, tos.

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), bajo recuento de plaquetas (trombocitopenia), aumento de ciertas células blancas de la sangre (eosinofilia), reacciones alérgicas graves (por ejemplo hipersensibilidad, reacciones anafilácticas, erupción por medicamentos), niveles de azúcar en sangre bajos (en pacientes diabéticos), molestias de estómago, eczema (un trastorno de la piel), artrosis, inflamación de los tendones, disminución de la hemoglobina (una proteína de la sangre), somnolencia.

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.

Hidroclorotiazida

Se han descrito adicionalmente los siguientes efectos adversos en pacientes que toman hidroclorotiazida sola: Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Inflamación de la glándula salival, disminución del número de células en la sangre, incluyendo un bajo recuento de células rojas y blancas de la sangre, bajo recuento de plaquetas (trombocitopenia); reacciones alérgicas graves (p. ej. hipersensibilidad,

reacciones anafilácticas), disminución o pérdida del apetito; inquietud, mareo, visión borrosa o amarillenta, disminución de la visión y dolor en los ojos (posibles signos de glaucoma agudo de ángulo cerrado), inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis necrotizante), inflamación del páncreas, molestias de estómago, coloración amarilla de la piel o de los ojos (ictericia), síndrome seudolúpico (una condición que mimetiza una enfermedad llamada lupus eritematoso sistémico en la que el sistema inmunológico del organismo ataca al propio organismo), trastornos de la piel como inflamación de los vasos sanguíneos de la piel, aumento de la sensibilidad a la luz del sol o formación de ampollas y descamaciones en la capa superficial de la piel (necrosis epidérmica tóxica), debilidad, inflamación del riñón o alteración de su función, glucosa en la orina (glucosuria), fiebre, alteración del equilibrio electrolítico, niveles altos de colesterol en sangre, disminución del volumen sanguíneo, aumento de los niveles de azúcar o grasa en la sangre.

5. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz, 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.