ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Kinzalmono 20 mg comprimidos
Kinzalmono 40 mg comprimidos
Kinzalmono 80 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Kinzalmono 20 mg comprimidos
Cada comprimido contiene 20 mg de telmisartán.

Kinzalmono 40 mg comprimidos
Cada comprimido contiene 40 mg de telmisartán.

Kinzalmono 80 mg comprimidos
Cada comprimido contiene 80 mg de telmisartán.

Excipientes con efecto conocido
Cada comprimido de 20 mg contiene 84 mg de sorbitol (E420).

Cada comprimido de 40 mg contiene 169 mg de sorbitol (E420).

Cada comprimido de 80 mg contiene 337 mg de sorbitol (E420).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

Kinzalmono 20 mg comprimidos
Comprimidos blancos, redondos, de 2,5 mm, con el código “50H” grabado en una cara y el logo de la compañía en la otra.

Kinzalmono 40 mg comprimidos
Comprimidos blancos, oblongos, de 3,8 mm, con el código “51H” grabado en una cara.

Kinzalmono 80 mg comprimidos
Comprimidos blancos, oblongos, de 4,6 mm, con el código “52H” grabado en una cara.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Hipertensión.
Tratamiento de la hipertensión esencial en adultos.

Prevención cardiovascular
Reducción de la morbilidad cardiovascular en adultos con:

- enfermedad cardiovascular aterotrombótica manifiesta (antecedentes de enfermedad coronaria, ictus o enfermedad arterial periférica) o
- diabetes mellitus tipo 2 con lesión de órganos diana documentada.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Tratamiento de la hipertensión esencial

La dosis generalmente eficaz es de 40 mg una vez al día. Algunos pacientes pueden experimentar ya un beneficio con una dosis diaria de 20 mg. En los casos en que no se consiga alcanzar la presión arterial deseada, puede aumentarse la dosis de telmisartán hasta un máximo de 80 mg una vez al día. Cuando se considere un aumento de la dosis, debe tenerse en cuenta que el efecto antihipertensivo máximo se alcanza, generalmente, de 4 a 8 semanas después del inicio del tratamiento (ver sección 5.1). Alternativamente, puede administrarse telmisartán en asociación con diuréticos tiazídicos, tales como hidroclorotiazida, que ha demostrado ejercer un efecto hipotensor aditivo con telmisartán.

Prevención cardiovascular

La dosis recomendada es 80 mg una vez al día. Se desconoce si dosis inferiores a 80 mg de telmisartán son eficaces en la reducción de la morbilidad cardiovascular.
Al inicio del tratamiento con telmisartán para la reducción de la morbilidad cardiovascular se recomienda supervisar cuidadosamente la presión arterial, y si se considera apropiado, puede ser necesario un ajuste de la medicación antihipertensiva.

Edad avanzada

No es necesario un ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada.

Insuficiencia renal

Se dispone de una experiencia limitada en pacientes con insuficiencia renal grave o en hemodiálisis. En estos pacientes se recomienda una dosis inicial menor, de 20 mg (ver sección 4.4). No se precisa un ajuste de la posología en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. Telmisartán no se elimina de la sangre por hemofiltración y no es dializable.

Insuficiencia hepática

Kinzalmono está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 4.3).
En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, la posología no debe superar los 40 mg una vez al día (ver sección 4.4).

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Kinzalmono en niños y adolescentes menores de 18 años.
Los datos actualmente disponibles están descritos en las secciones 5.1 y 5.2, sin embargo no se puede hacer una recomendación posológica.

Forma de administración

Los comprimidos de telmisartán son para administración oral una vez al día y deben tragarse enteros con líquido, con o sin alimentos.

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento

Telmisartán debe mantenerse en el blíster sellado debido a las propiedades higroscópicas de los comprimidos. Los comprimidos deben sacarse del blíster justo antes de la administración (ver sección 6.6).

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Segundo y tercer trimestres del embarazo (ver las secciones 4.4 y 4.6)
- Trastornos obstructivos biliares
- Insuficiencia hepática grave

El uso concomitante de Kinzalmono con medicamentos con aliskireno está contraindicado en

pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG < 60 ml/min/1,73 m^2) (ver las secciones 4.5 y 5.1).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Embarazo
No se debe iniciar ningún tratamiento con bloqueantes de los receptores de la angiotensina II durante el embarazo. Salvo que se considere esencial continuar el tratamiento con los bloqueantes de los receptores de la angiotensina II, las pacientes que estén planeando quedarse embarazadas deberán cambiar a tratamientos antihipertensivos anternativos que tengan un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo. Cuando se diagnostique un embarazo, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con los bloqueantes de los receptores de la angiotensina II, y si procede, iniciar un tratamiento alternativo (ver las secciones 4.3 y 4.6).

Insuficiencia hepática
Kinzalmono no debe administrarse a pacientes con colestasis, trastornos obstructivos biliares o insuficiencia hepática grave (ver sección 4.3), ya que telmisartán se elimina principalmente con la bilis. Puede esperarse que estos pacientes presenten un aclaramiento hepático de telmisartán reducido. Kinzalmono debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada.

Hipertensión renovascular
En pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria de un único riñón funcional tratados con medicamentos que afecten al sistema renina-angiotensina-aldosterona, existe un riesgo aumentado de hipotensión grave e insuficiencia renal.

Insuficiencia renal y trasplante renal
Cuando se administra Kinzalmono a pacientes con una función renal insuficiente, es recomendable la supervisión periódica de los niveles séricos de potasio y creatinina. No se dispone de experiencia con respecto a la administración de Kinzalmono en pacientes con un trasplante renal reciente.
Telmisartán no se elimina de la sangre por hemofiltración y no es dializable.

Pacientes con depleción de volumen y/o sodio
En pacientes con depleción de volumen y/o sodio ocasionada, por ejemplo, por un tratamiento intensivo con diuréticos, por una dieta restrictiva en sal, por diarreas o por vómitos, puede producirse una hipotensión sintomática, especialmente después de la primera dosis de Kinzalmono. Estas situaciones deben ser corregidas antes de la administración de Kinzalmono. La depleción de volumen y/o sodio debe corregirse antes de la administración de Kinzalmono.

Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA)
Existe evidencia de que el uso concomitante de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), bloqueantes de los receptores de la angiotensina II o aliskireno aumenta el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda). En consecuencia, no se recomienda el bloqueo dual del SRAA mediante la utilización combinada de inhibidores de la ECA, bloqueantes de los receptores de la angiotensina II o aliskireno (ver las secciones 4.5 y 5.1).
Si se considera imprescindible la terapia de bloqueo dual, esta sólo se debe llevar a cabo bajo la supervisión de un especialista y sujeta a una estrecha y frecuente vigilancia de la función renal, los electrolitos y la presión arterial.
No se deben utilizar de forma concomitante los inhibidores de la ECA y los bloqueantes de los receptores de la angiotensina II en pacientes con nefropatía diabética.

Otras situaciones con estimulación del sistema renina-angiotensina-aldosterona
En pacientes cuyo tono vascular y función renal dependen principalmente de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (p. ej., pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave o enfermedad renal subyacente, incluyendo estenosis de la arteria renal), se ha asociado el tratamiento con medicamentos que afectan a este sistema, tales como telmisartán, con hipotensión aguda,

hiperazotemia, oliguria o, raramente, insuficiencia renal aguda (ver sección 4.8).

Aldosteronismo primario
Los pacientes con aldosteronismo primario no responden, generalmente, a los medicamentos antihipertensivos que actúan por inhibición del sistema renina-angiotensina. En consecuencia, no se recomienda el uso de telmisartán.

Estenosis valvular aórtica y mitral, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva
Como sucede con otros vasodilatadores, se recomienda especial precaución en pacientes con estenosis aórtica o mitral o con cardiomiopatía hipertrófica obstructiva.

Pacientes diabéticos tratados con insulina o antidiabéticos
En estos pacientes puede aparecer hipoglucemia bajo tratamiento con telmisartán. Por lo tanto, en estos pacientes se debe considerar una adecuada supervisión de la glucosa en sangre. Cuando esté indicado, puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina o de antidiabéticos.

Hiperpotasemia
El uso de medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona puede producir hiperpotasemia.
La hiperpotasemia puede ser mortal en pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal, diabéticos, pacientes tratados de forma concomitante con otros medicamentos que puedan aumentar los niveles de potasio y/o pacientes con otros episodios clínicos concurrentes.

Debe evaluarse la relación beneficio/riesgo cuando se valore la posibilidad de utilizar concomitantemente medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona.
Los principales factores de riesgo a tener en cuenta en relación con la hiperpotasemia son:
- Diabetes mellitus, insuficiencia renal, edad (> 70 años)
- La combinación con uno o más medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona y/o suplementos de potasio. Los medicamentos o grupos terapéuticos de medicamentos que pueden producir hiperpotasemia son sustitutivos de la sal que contienen potasio, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, bloqueantes de los receptores de la angiotensina II, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE, incluyendo inhibidores selectivos de la COX-2), heparina, inmunosupresores (ciclosporina o tacrólimus) y trimetoprima.
- Otros episodios clínicos concurrentes, en particular deshidratación, descompensación cardíaca aguda, acidosis metabólica, empeoramiento de la función renal, empeoramiento repentino de la enfermedad renal (por ejemplo, enfermedades infecciosas), lisis celular (por ejemplo, isquemia aguda de las extremidades, rabdomiólisis, traumatismo intenso).

Se recomienda la estrecha supervisión del potasio en suero en pacientes de riesgo (ver sección 4.5).

Diferencias étnicas
Al igual que sucede con los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, telmisartán y los otros bloqueantes de los receptores de la angiotensina II son, aparentemente, menos eficaces en la disminución de la presión arterial en la población de raza negra que en las demás, posiblemente, por una mayor prevalencia de niveles bajos de renina entre la población hipertensa de raza negra.

Cardiopatía isquémica
Como sucede con cualquier fármaco antihipertensivo, un descenso excesivo de la presión arterial en pacientes con cardiopatía isquémica o enfermedad cardiovascular isquémica puede producir un infarto de miocardio o un ictus.

Angioedema intestinal
Se han notificado casos de angioedema intestinal en pacientes tratados con bloqueantes de los receptores de la angiotensina II (ver sección 4.8). Estos pacientes presentaban dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea. Los síntomas se resolvieron tras la interrupción de los bloqueantes de los receptores de la angiotensina II. Si se diagnostica angioedema intestinal, se debe interrumpir el

tratamiento con telmisartán e iniciar un seguimiento adecuado hasta que se haya producido la resolución completa de los síntomas.

Sorbitol
Kinzalmono 20 mg comprimidos
Kinzalmono 20 mg comprimidos contiene 84,32 mg de sorbitol en cada comprimido.

Kinzalmono 40 mg comprimidos
Kinzalmono 40 mg comprimidos contiene 168,64 mg de sorbitol en cada comprimido.

Kinzalmono 80 mg comprimidos
Kinzalmono 80 mg comprimidos contiene 337,28 mg de sorbitol en cada comprimido. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento.

Sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Digoxina
Cuando se administró telmisartán conjuntamente con digoxina se observaron aumentos medios en el pico de la concentración plasmática (49 %) y en el valle de la concentración plasmática (20 %) de digoxina. Al iniciar, ajustar e interrumpir el tratamiento con telmisartán, se deben supervisar los niveles de digoxina para mantenerlos en el intervalo terapéutico.

Al igual que con otros medicamentos que actúan en el sistema renina-angiotensina-aldosterona, telmisartán puede provocar hiperpotasemia (ver sección 4.4). El riesgo puede aumentar en caso de tratamiento combinado con otros medicamentos que también pueden provocar hiperpotasemia (sustitutivos de la sal que contienen potasio, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, bloqueantes de los receptores de la angiotensina II, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos [AINE, incluyendo inhibidores selectivos de la COX-2], heparina, inmunosupresores [ciclosporina o tacrólimus] y trimetoprima).

La incidencia de hiperpotasemia depende de los factores de riesgo asociados. El riesgo aumenta en caso de combinarse los tratamientos anteriormente mencionados. El riesgo es particularmente alto en combinación con los diuréticos ahorradores de potasio y al combinarse con sustitutivos de la sal que contienen potasio. La combinación con inhibidores de la ECA o con antiinflamatorios no esteroideos (AINE), por ejemplo, conlleva menor riesgo siempre y cuando se sigan de forma estricta las precauciones de uso.

Uso concomitante no recomendado.

Diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de potasio
Los bloqueantes de los receptores de la angiotensina II, tales como telmisartán, disminuyen la pérdida de potasio debida a los diuréticos. Los diuréticos ahorradores de potasio, como por ejemplo, espironolactona, eplerenona, triamtereno o amilorida, los suplementos de potasio o los sustitutivos de la sal que contienen potasio pueden conducir a un aumento significativo del potasio en suero. Si está indicado el uso concomitante debido a hipopotasemia documentada, deben utilizarse con precaución y debe supervisarse con frecuencia el potasio en suero.

Litio
Se han descrito aumentos reversibles de las concentraciones de litio en suero y de la toxicidad durante la administración concomitante de litio con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina y con bloqueantes de los receptores de la angiotensina II, incluyendo telmisartán. Si se considera necesario el uso de esta combinación, se recomienda la estrecha supervisión de los niveles de litio en suero.

Uso concomitante que requiere precaución.

Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE)
El tratamiento con AINE (es decir, ácido acetilsalicílico administrado en dosis propias de un tratamiento antiinflamatorio, inhibidores de la COX-2 y AINE no selectivos) pueden reducir el efecto antihipertensivo de los bloqueantes de los receptores de la angiotensina II.
En algunos pacientes con la función renal comprometida (por ejemplo, pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con la función renal comprometida), la administración conjunta de bloqueantes de los receptores de la angiotensina II y agentes inhibidores de la ciclooxigenasa puede resultar en un mayor deterioro de la función renal, incluyendo posible insuficiencia renal aguda, que normalmente es reversible. Por lo tanto, la combinación debe administrarse con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada. Los pacientes deben ser hidratados de forma adecuada y debe considerarse la supervisión de la función renal al inicio del tratamiento concomitante y de forma periódica a partir de entonces.

En un estudio, la administración conjunta de telmisartán y ramipril condujo a un aumento de hasta 2,5 veces de la AUC_{0-24} y de la C_{max} de ramipril y ramiprilato. Se desconoce la relevancia clínica de esta observación.

Diuréticos (tiazida o diuréticos del asa)
Los tratamientos anteriores con altas dosis de diuréticos tales como furosemida (diurético del asa) e hidroclorotiazida (diurético tiazídico) pueden producir depleción de volumen y riesgo de hipotensión al iniciar el tratamiento con telmisartán.

A tener en cuenta en el uso concomitante.

Otros agentes antihipertensivos
El efecto hipotensor de telmisartán puede verse incrementado por el uso concomitante de otros medicamentos antihipertensivos.

Los datos de los estudios clínicos han demostrado que el bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) mediante el uso combinado de inhibidores de la ECA, bloqueantes de los receptores de la angiotensina II o aliskireno se asocia con una mayor frecuencia de acontecimientos adversos tales como hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda) en comparación con el uso de un solo agente con efecto sobre el SRAA (ver las secciones 4.3, 4.4 y 5.1).

En base a sus propiedades farmacológicas se puede esperar que los siguientes medicamentos puedan potenciar el efecto hipotensor de todos los antihipertensivos incluyendo telmisartán: baclofeno, amifostina.
Además, la hipotensión ortostática puede agravarse por el alcohol, los barbitúricos, los narcóticos o los antidepresivos.

Corticoesteroides (administración sistémica)
Disminución del efecto hipotensor.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se recomienda el uso de los bloqueantes de los receptores de la angiotensina II durante el primer trimestre del embarazo (ver sección 4.4). Está contraindicado el uso de los bloqueantes de los receptores de la angiotensina II durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo (ver las secciones 4.3 y 4.4).

No existen datos suficientes relativos al uso de Kinzalmono en mujeres embarazadas. Los estudios

realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

La evidencia epidemiológica sobre el riesgo de teratogenicidad tras la exposición a inhibidores de la ECA durante el primer trimestre de embarazo no ha sido concluyente; sin embargo, no se puede excluir un pequeño aumento del riesgo. Aunque no hay datos epidemiológicos controlados sobre el riesgo que conlleva la administración de bloqueantes de los receptores de la angiotensina II durante el embarazo, pueden existir riesgos similares para este tipo de medicamentos. Salvo que se considere esencial continuar el tratamiento con bloqueantes de los receptores de la angiotensina II, las pacientes que estén planeando quedarse embarazadas deben cambiar a tratamientos antihipertensivos alternativos que tengan un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo. Cuando se diagnostique un embarazo, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con los bloqueantes de los receptores de la angiotensina II y, si procede, iniciar un tratamiento alternativo.

Se sabe que la exposición al tratamiento con bloqueantes de los receptores de la angiotensina II durante el segundo y el tercer trimestre induce fetotoxicidad humana (disminución de la función renal, oligohidramnios, retraso de la osificación craneal) y toxicidad neonatal (insuficiencia renal, hipotensión, hiperpotasemia) (ver sección 5.3).
Si se produce una exposición a bloqueantes de los receptores de la angiotensina II a partir del segundo trimestre del embarazo, se recomienda realizar una prueba de ultrasonidos de la función renal y del cráneo.
Los lactantes cuyas madres hayan sido tratadas con bloqueantes de los receptores de la angiotensina II deberán ser cuidadosamente observados por si se produce hipotensión (ver las secciones 4.3 y 4.4).

Lactancia
Puesto que no existe información relativa a la utilización de este medicamento durante la lactancia, se recomienda no administrar Kinzalmono y son preferibles tratamientos alternativos con perfiles de seguridad más conocidos durante este periodo, especialmente en recién nacidos o prematuros.

Fertilidad
En estudios preclínicos, no se han observado efectos de Kinzalmono en la fertilidad de machos y hembras.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Al conducir vehículos o manejar maquinaria, debe tenerse presente que con el tratamiento antihipertensivo, como por ejemplo con Kinzalmono, pueden producirse, ocasionalmente, síncope o vértigo.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad
Las reacciones adversas graves incluyen reacción anafiláctica y angioedema, que pueden ocurrir raramente (≥ 1/10 000 a < 1/1 000), e insuficiencia renal aguda.

La incidencia global de reacciones adversas notificada con telmisartán fue, por lo general, comparable a la del placebo (41,4 % vs. 43,9 %) en ensayos controlados en pacientes tratados para la hipertensión. La incidencia de las reacciones adversas no estuvo relacionada con la dosis y no mostró correlación con el sexo, la edad o la raza de los pacientes. El perfil de seguridad de telmisartán en pacientes tratados para la reducción de la morbilidad cardiovascular fue coherente con el obtenido en pacientes hipertensos.

Las reacciones adversas detalladas a continuación han sido recogidas de ensayos clínicos controlados de pacientes tratados para la hipertensión y de informes posautorización. El listado también contempla las reacciones adversas graves y las reacciones adversas que suponen la interrupción del tratamiento notificadas en tres estudios clínicos a largo plazo que incluyeron 21 642 pacientes tratados con telmisartán para la reducción de la morbilidad cardiovascular durante hasta 6 años.

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas han sido ordenadas según frecuencias utilizando la siguiente clasificación: muy frecuentes (≥ 1/10); frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10); poco frecuentes (≥ 1/1 000 a < 1/100); raras (≥ 1/10 000 a < 1/1 000); muy raras (< 1/10 000).

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Infecciones e infestaciones

Poco frecuentes:	Infección del tracto urinario, cistitis, infección del tracto respiratorio superior incluyendo faringitis y sinusitis
Raras:	Sepsis incluyendo desenlace mortal[1]

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes:	Anemia
Raras:	Eosinofilia, trombocitopenia

Trastornos del sistema inmunológico

Raras:	Reacción anafiláctica, hipersensibilidad

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes:	Hiperpotasemia
Raras:	Hipoglucemia (en pacientes diabéticos), hiponatremia

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes:	Insomnio, depresión
Raras:	Ansiedad

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes:	Síncope
Raras:	Somnolencia

Trastornos oculares

Raras:	Deficiencia visual

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes:	Vértigo

Trastornos cardíacos

Poco frecuentes:	Bradicardia
Raras:	Taquicardia

Trastornos vasculares

Poco frecuentes:	Hipotensión[2], hipotensión ortostática

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes:	Disnea, tos
Muy raras:	Enfermedad pulmonar intersticial[4]

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes:	Dolor abdominal, diarrea, dispepsia, flatulencia, vómitos
Raras:	Sequedad de boca, malestar abdominal, disgeusia

Trastornos hepatobiliares

Raras:	Función hepática anormal/trastorno hepático[3]

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes:	Prurito, hiperhidrosis, exantema
Raras:	Angioedema (incluyendo desenlace mortal), eccema, eritema, urticaria, dermatosis medicamentosa, dermatosis tóxica

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes:	Dolor de espalda (p. ej., ciática), calambres musculares, mialgia
Raras:	Artralgia, dolor en las extremidades, dolor en los tendones (síntomas similares a los de tendinitis)

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes:	Insuficiencia renal (incluyendo lesión renal aguda)

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes:	Dolor torácico, astenia (debilidad)
Raras:	Enfermedad pseudogripal

Exploraciones complementarias

Poco frecuentes:	Aumento de la creatinina en sangre
Raras:	Disminución de la hemoglobina, aumento de ácido úrico en sangre, aumento de enzimas hepáticas, aumento de creatina fosfocinasa en sangre

[1, 2, 3, 4]: ver subsección "*Descripción de reacciones adversas seleccionadas*" para una descripción mayor.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Sepsis

En el ensayo PRoFESS se observó una mayor incidencia de sepsis con telmisartán en comparación con placebo. Este acontecimiento puede ser un hallazgo casual o estar relacionado con un mecanismo actualmente no conocido (ver sección 5.1).

Hipotensión

Esta reacción adversa fue notificada como frecuente en pacientes con presión arterial controlada tratados con telmisartán para la reducción de la morbilidad cardiovascular sumado a los cuidados estándar.

Función hepática anormal/trastorno hepático

La mayoría de casos de función hepática anormal/trastorno hepático procedentes de la experiencia poscomercialización se dieron en pacientes japoneses. Los pacientes japoneses tienen mayor probabilidad de experimentar estas reacciones adversas.

Enfermedad pulmonar intersticial

Se han notificado casos de enfermedad pulmonar intersticial procedentes de la experiencia poscomercialización asociados temporalmente a la toma de telmisartán. Sin embargo, no se ha establecido una relación causal.

Angioedema intestinal

Se han notificado casos de angioedema intestinal después del uso de bloqueantes de los receptores de la angiotensina II (ver sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V.

4.9 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 e insuficiencia renal aguda.

Tratamiento
Telmisartán no se elimina por hemofiltración y no es dializable. El paciente debe ser estrechamente supervisado 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 supervisarse con frecuencia los electrolitos en suero y la creatinina. En caso de hipotensión el paciente debe ser colocado en posición de decúbito supino, con administración rápida de sales y reposición de la volemia.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Bloqueantes de los receptores de la angiotensina II (ARA), monofármacos, código ATC: C09CA07.

Mecanismo de acción
Telmisartán es un bloqueante específico de los receptores de la angiotensina II (tipo AT_1), activo por vía oral. Telmisartán desplaza a la angiotensina II, con una afinidad muy elevada, de su lugar de unión al receptor subtipo AT_1, el cual es responsable de las conocidas acciones de la angiotensina II. Telmisartán no presenta ninguna actividad agonista parcial en el receptor AT_1. Telmisartán se une selectivamente al receptor AT_1. La unión es de larga duración. Telmisartán no muestra afinidad por otros receptores, incluyendo los AT_2 y otros receptores AT menos caracterizados. El papel funcional de estos receptores no es conocido ni tampoco el efecto de su posible sobreestimulación por la angiotensina II, cuyos niveles están aumentados por telmisartán. Los niveles plasmáticos de aldosterona son disminuidos por telmisartán. Telmisartán no inhibe la renina plasmática humana ni bloquea los canales de iones. Telmisartán no inhibe la enzima convertidora de la angiotensina (quininasa II), enzima que también degrada la bradiquinina. Por lo tanto, no es de esperar una potenciación de los efectos adversos mediados por la bradiquinina.

En humanos, una dosis de 80 mg de telmisartán inhibe casi completamente el aumento de la presión arterial producido por la angiotensina II. El efecto inhibidor se mantiene durante 24 horas y es todavía medible hasta las 48 horas.

Eficacia clínica y seguridad
Tratamiento de la hipertensión esencial
Después de la administración de la primera dosis de telmisartán, la actividad antihipertensiva se hace evidente de forma gradual en 3 horas. La reducción máxima de la presión arterial se alcanza generalmente de 4 a 8 semanas después de iniciar el tratamiento y se mantiene durante el tratamiento a largo plazo.

El efecto antihipertensivo persiste de forma constante durante 24 horas después de la administración, incluyendo las últimas 4 horas previas a la siguiente dosis, tal como se demuestra por mediciones ambulatorias de la presión arterial. Esto se confirma por la relación valle/pico, constantemente por encima del 80 %, observada después de dosis de 40 y 80 mg de telmisartán en estudios clínicos controlados con placebo. Se observa una tendencia manifiesta a una relación dosis/tiempo de recuperación de la presión arterial sistólica (PAS) basal. Por lo que respecta a esta relación, los datos

relativos a la presión arterial diastólica (PAD) no son concluyentes.

En pacientes hipertensos, telmisartán reduce la presión arterial tanto sistólica como diastólica sin afectar a la frecuencia del pulso. La contribución del efecto diurético y natriurético del medicamento a su actividad hipotensora está todavía por definir. La eficacia antihipertensiva de telmisartán es comparable a la de medicamentos representativos de otras clases de antihipertensivos (tal como se demostró en ensayos clínicos en los cuales se comparó telmisartán con amlodipino, atenolol, enalapril, hidroclorotiazida y lisinopril).

Después de la interrupción brusca del tratamiento con telmisartán, la presión arterial retorna gradualmente a los valores previos al tratamiento durante un periodo de varios días, sin evidencia de hipertensión de rebote.

En los ensayos clínicos donde se comparó directamente los dos tratamientos antihipertensivos, la incidencia de tos seca fue significativamente menor en pacientes tratados con telmisartán que en aquellos tratados con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina.

Prevención cardiovascular
El estudio **ONTARGET** (**ON**going **T**elmisartan **A**lone and in Combination with **R**amipril **G**lobal **E**ndpoint **T**rial) comparó los efectos de telmisartán, del ramipril y de la combinación de telmisartán y ramipril sobre los eventos cardiovasculares en 25 620 pacientes de 55 años o más con antecedentes de enfermedad coronaria, ictus, AIT, enfermedad arterial periférica o diabetes mellitus tipo 2 acompañada de evidencia de lesión de órganos diana (p. ej., retinopatía, hipertrofia ventricular izquierda, macro o microalbuminuria), que constituye una población de riesgo para eventos cardiovasculares.

Los pacientes fueron aleatorizados a uno de los tres grupos de tratamiento siguientes: telmisartán 80 mg (n = 8 542), ramipril 10 mg (n = 8 576) o la combinación de telmisartán 80 mg más ramipril 10 mg (n = 8 502), y seguidos durante un tiempo medio de observación de 4,5 años.

Telmisartán mostró un efecto similar al del ramipril en la reducción de la variable primaria compuesta de muerte por causas cardiovasculares, infarto de miocardio no mortal, ictus no mortal u hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva. La incidencia de la variable primaria fue similar en los grupos de telmisartán (16,7 %) y ramipril (16,5 %). El cociente de riesgos instantáneos (hazard ratio) de telmisartán frente a ramipril fue 1,01 (IC 97,5 % 0,93-1,10, p [no inferioridad] = 0,0019 en un margen de 1,13). La tasa de mortalidad por cualquier causa fue del 11,6 % para los pacientes tratados con telmisartán y del 11,8 % para los pacientes tratados con ramipril.

Telmisartán fue igual de eficaz que el ramipril en las variables secundarias preespecificadas de muerte por causas cardiovasculares, infarto de miocardio no mortal e ictus no mortal (0,99 [IC 97,5 % 0,90-1,08, p [no inferioridad] = 0,0004), la variable primaria del estudio de referencia HOPE (The **H**eart **O**utcomes **P**revention **E**valuation Study) en el que se investigó el efecto del ramipril frente a placebo.

En el estudio TRANSCEND se aleatorizaron pacientes intolerantes a los inhibidores de la ECA, empleando criterios de inclusión similares a los del estudio ONTARGET, en dos grupos tratados con 80 mg de telmisartán (n = 2 954) o placebo (n = 2 972), ambos administrados además de la terapia estándar. La duración media del seguimiento fue de 4 años y 8 meses. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la incidencia de la variable primaria compuesta (muerte por causas cardiovasculares, infarto de miocardio no mortal, ictus no mortal u hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva) (15,7 % en el grupo de telmisartán y 17,0 % en el grupo de placebo, con un cociente de riesgos instantáneos (hazard ratio) de 0,92 [IC del 95 % 0,81-1,05, p = 0,22]). En la variable secundaria compuesta preespecificada de muerte por causas cardiovasculares, infarto de miocardio no mortal e ictus no mortal, se observó un beneficio de telmisartán comparado con placebo (0,87 [IC del 95 % 0,76-1,00, p = 0,048]). No hubo evidencias de beneficio en la mortalidad cardiovascular (cociente de riesgos instantáneos [hazard ratio] 1,03, IC del 95% 0,85-1,24).

En pacientes tratados con telmisartán, se notificaron tos y angioedema con menor frecuencia que en

pacientes tratados con ramipril, mientras que la hipotensión se notificó con mayor frecuencia con telmisartán.

La combinación de telmisartán con ramipril no añadió ningún beneficio frente a ramipril o telmisartán solos. La mortalidad cardiovascular y la mortalidad por cualquier causa fueron numéricamente más elevadas con la combinación. Además, la incidencia de hiperpotasemia, insuficiencia renal, hipotensión y síncope fue significativamente más elevada en el grupo de la combinación. Por lo tanto, no se recomienda el uso de la combinación de telmisartán y ramipril en esta población.

En el ensayo "Prevention Regimen for Effectively avoiding Second Strokes" (PRoFESS), en pacientes de 50 años en adelante, que habían padecido un ictus reciente, se observó una mayor incidencia de sepsis con el tratamiento de telmisartán en comparación con el de placebo, 0,70 % frente a 0,49 % (RR 1,43 [intervalo de confianza del 95 % [1,00-2,06]); la incidencia de casos de sepsis mortal fue mayor en pacientes que tomaban telmisartán (0,33 %) frente a pacientes que tomaban placebo (0,16 %) (RR 2,07 [intervalo de confianza del 95 % 1,14-3,76]). La mayor tasa de casos de sepsis observada en asociación con el uso de telmisartán podría ser un hecho aislado o estar relacionado con un mecanismo actualmente no conocido.

Dos grandes estudios aleatorizados y controlados (ONTARGET [ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial] y VA NEPHRON-D [The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes]) han estudiado el uso de la combinación de un inhibidor de la ECA con un bloqueante de los receptores de la angiotensina II.
ONTARGET fue un estudio realizado en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular o cerebrovascular o de diabetes mellitus tipo 2, acompañada con evidencia de lesión de órganos diana. Para obtener información más detallada, ver arriba en el apartado "Prevención cardiovascular".
VA NEPHRON-D fue un estudio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y nefropatía diabética.
Estos estudios no mostraron ningún beneficio significativo sobre los resultados renales y/o cardiovasculares y la mortalidad, mientras que se observó un aumento del riesgo de hiperpotasemia, daño renal agudo y/o hipotensión, en comparación con la monoterapia. Dada la similitud de sus propiedades farmacológicas, estos resultados también resultan relevantes para otros inhibidores de la ECA y bloqueantes de los receptores de la angiotensina II.
En consecuencia, no se deben utilizar de forma concomitante los inhibidores de la ECA y los bloqueantes de los receptores de la angiotensina II en pacientes con nefropatía diabética.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) fue un estudio diseñado para evaluar el beneficio de añadir aliskireno a una terapia estándar con un inhibidor de la ECA o un bloqueante de los receptores de la angiotensina II en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 e insuficiencia renal crónica, enfermedad cardiovascular o ambas. El estudio se dio por finalizado prematuramente a raíz de un aumento en el riesgo de resultados adversos. La muerte por causas cardiovasculares y los ictus fueron ambos numéricamente más frecuentes en el grupo de aliskireno que en el grupo de placebo, y se notificaron acontecimientos adversos y acontecimientos adversos graves de interés (hiperpotasemia, hipotensión y disfunción renal) con más frecuencia en el grupo de aliskireno que en el de placebo.

<u>Población pediátrica</u>
No se ha establecido la seguridad y eficacia de Kinzalmono en niños y adolescentes menores de 18 años.

Se estudiaron los efectos sobre la disminución de la presión arterial de dos dosis de telmisartán en 76 pacientes hipertensos, en su mayoría con sobrepeso, de 6 a < 18 años de edad (peso corporal ≥ 20 kg y ≤ 120 kg, media 74,6 kg) después de la administración de telmisartán 1 mg/kg (n = 29 tratados) o 2 mg/kg (n = 31 tratados) durante un periodo de tratamiento de cuatro semanas. En la inclusión, no se estudió la presencia de hipertensión secundaria. En algunos de los pacientes estudiados, las dosis utilizadas fueron superiores a las recomendadas en el tratamiento de la hipertensión en la población adulta, alcanzando una dosis diaria comparable a 160 mg, que fue ensayada en adultos. Después de un ajuste por efectos del grupo de edad, los cambios medios en la PAS respecto al valor basal (objetivo principal) fueron de -14,5 (1,7) mm Hg en el grupo de

telmisartán 2 mg/kg, -9,7 (1,7) mm Hg en el grupo de telmisartán 1 mg/kg y -6,0 (2,4) en el grupo de placebo. Los cambios en la PAD ajustados respecto al valor basal fueron de -8,4 (1,5) mm Hg, -4,5 (1,6) mm Hg y -3,5 (2,1) mm Hg, respectivamente. El cambio fue dependiente de la dosis. Los datos de seguridad de este estudio en pacientes de 6 a < 18 años de edad parecieron ser, en general, similares a los observados en adultos. No se evaluó la seguridad del tratamiento a largo plazo con telmisartán en niños y adolescentes.
El aumento de eosinófilos notificado en esta población de pacientes no se había registrado en adultos. Se desconoce su importancia y relevancia clínicas.
Estos datos clínicos no permiten sacar conclusiones sobre la eficacia y seguridad de telmisartán en la población pediátrica hipertensa.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción
La absorción de telmisartán es rápida aunque la cantidad absorbida varía. La biodisponibilidad absoluta media para telmisartán es de aproximadamente el 50 %. Cuando telmisartán se toma con alimentos, la reducción del área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo ($AUC_{0-\infty}$) de telmisartán varía de aproximadamente el 6 % (dosis de 40 mg) a aproximadamente el 19 % (dosis de 160 mg). A las 3 horas de la administración, las concentraciones plasmáticas son similares si telmisartán se toma en ayunas o con alimentos.

Linealidad/No linealidad
No es de esperar que la pequeña disminución de la AUC provoque una disminución de la eficacia terapéutica. No existe una relación lineal entre dosis y niveles plasmáticos. La C_{max} y, en menor medida, la AUC aumentan de forma no proporcional a dosis superiores a 40 mg.

Distribución
Telmisartán se une de forma elevada a las proteínas plasmáticas (> 99,5 %), principalmente a la albúmina y a la glucoproteína alfa-1 ácida. El volumen de distribución aparente medio en el estado estacionario (V_{dss}) es de aproximadamente 500 l.

Biotransformación
Telmisartán se metaboliza por conjugación al glucurónido del compuesto original. No se ha demostrado actividad farmacológica para el conjugado.

Eliminación
Telmisartán se caracteriza por una farmacocinética de biotransformación biexponencial con una semivida de eliminación terminal > 20 horas. La concentración plasmática máxima (C_{max}) y, en menor grado, el área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo (AUC) aumentan, de forma no proporcional, con la dosis. No hay evidencia de acumulación clínicamente relevante de telmisartán cuando se toma a la dosis recomendada. Las concentraciones plasmáticas fueron superiores en mujeres que en varones, sin influencia relevante en la eficacia.

Después de la administración oral (e intravenosa), telmisartán se excreta de forma casi exclusiva por las heces, principalmente como compuesto inalterado. La excreción urinaria acumulada es < 1 % de la dosis. El aclaramiento plasmático total (Cl_{tot}) es elevado (aproximadamente 1 000 ml/min) si se compara con el flujo sanguíneo hepático (alrededor de 1 500 ml/min).

Población pediátrica
Como objetivo secundario se evaluó la farmacocinética de dos dosis de telmisartán en pacientes hipertensos (n = 57) de 6 a < 18 años de edad después de la administración de telmisartán 1 mg/kg o 2 mg/kg durante un periodo de tratamiento de cuatro semanas. Los objetivos farmacocinéticos incluyeron la determinación del estado estacionario de telmisartán en niños y adolescentes y la investigación de diferencias relacionadas con la edad. Aunque el estudio fue demasiado pequeño para una evaluación significativa de la farmacocinética en niños menores de 12 años, los resultados en general concuerdan con los obtenidos en adultos y confirman la no linealidad de telmisartán, particularmente para la C_{max}.

Sexo
Se observaron diferencias en las concentraciones plasmáticas, siendo la C_{max} y la AUC aproximadamente 3 y 2 veces mayores, respectivamente, en las mujeres en comparación con los varones.

Edad avanzada
La farmacocinética de telmisartán no difiere entre los pacientes de edad avanzada y los menores de 65 años.

Insuficiencia renal
En pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada y grave se observó una duplicación de las concentraciones plasmáticas. Sin embargo, se observaron concentraciones plasmáticas inferiores en pacientes con insuficiencia renal sometidos a diálisis. Telmisartán se une de forma elevada a las proteínas plasmáticas en pacientes insuficientes renales y no puede ser eliminado por diálisis. La semivida de eliminación no varía en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática
Los estudios farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia hepática mostraron un aumento de la biodisponibilidad absoluta hasta casi el 100 %. La semivida de eliminación no varía en pacientes con insuficiencia hepática.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En los estudios preclínicos de seguridad, dosis que producían una exposición comparable a la del intervalo terapéutico clínico ocasionaron una reducción de los parámetros de la serie roja (eritrocitos, hemoglobina, hematocrito) y alteraciones en la hemodinámica renal (aumento del nitrógeno ureico y de la creatinina en sangre), así como aumento del potasio sérico en animales normotensos. En perros, se observó dilatación tubular renal y atrofia. También se detectaron lesiones de la mucosa gástrica (erosión, úlceras o inflamación) en ratas y perros. Estas reacciones adversas mediadas farmacológicamente, conocidas a partir de estudios preclínicos con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina y bloqueantes de los receptores de la angiotensina II, se evitaron mediante la administración suplementaria de solución salina oral.

En ambas especies se observó una actividad aumentada de la renina plasmática e hipertrofia/hiperplasia de las células yuxtaglomerulares renales. Estas alteraciones, que constituyen también un efecto de clase de los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina y de otros bloqueantes de los receptores de la angiotensina II, no parecen tener significación clínica.

No se observó evidencia clara de un efecto teratógeno, sin embargo a niveles de dosis tóxicas de telmisartán se observó un efecto en el desarrollo postnatal de la descendencia como, por ejemplo, peso corporal inferior y retraso en abrir los ojos.

No hubo evidencia de mutagenicidad ni actividad clastogénica relevante en los estudios *in vitro*, ni evidencia de carcinogenicidad en ratas y ratones.

No se observaron efectos de telmisartán en la fertilidad masculina o femenina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Povidona (K25)
Meglumina
Hidróxido de sodio
Sorbitol (E420)

Estearato de magnesio.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

Kinzalmono 20 mg comprimidos
3 años

Kinzalmono 40 mg y 80 mg comprimidos
4 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blísteres de aluminio/aluminio (PA/PA/Al/PVC/Al). Un blíster contiene 7 comprimidos.

Kinzalmono 20 mg comprimidos
Tamaños de envase: Blísteres con 14, 28, 56 o 98 comprimidos.

Kinzalmono 40 mg y 80 mg comprimidos
Tamaños de envase: Blísteres con 14, 28, 56 o 98 comprimidos o blísteres unidosis precortados con 28 × 1 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Telmisartán debe mantenerse en el blíster sellado debido a las propiedades higroscópicas de los comprimidos. Los comprimidos deben sacarse del blíster justo antes de la administración.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemania

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Kinzalmono 20 mg comprimidos
EU/1/98/091/009 (14 comprimidos)
EU/1/98/091/010 (28 comprimidos)
EU/1/98/091/011 (56 comprimidos)
EU/1/98/091/012 (98 comprimidos)

Kinzalmono 40 mg comprimidos
EU/1/98/091/001 (14 comprimidos)
EU/1/98/091/002 (28 comprimidos)
EU/1/98/091/003 (56 comprimidos)
EU/1/98/091/004 (98 comprimidos)
EU/1/98/091/013 (28 × 1 comprimidos)

Kinzalmono 80 mg comprimidos
EU/1/98/091/005 (14 comprimidos)
EU/1/98/091/006 (28 comprimidos)
EU/1/98/091/007 (56 comprimidos)
EU/1/98/091/008 (98 comprimidos)
EU/1/98/091/014 (28 × 1 comprimidos)

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16/diciembre/1998
Fecha de la última renovación: 19/noviembre/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos https://www.ema.europa.eu.

ANEXO II

A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Alemania

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPSs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPSs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:
- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Kinzalmono 20 mg comprimidos
telmisartán

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene 20 mg de telmisartán.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene sorbitol (E420).
Leer el prospecto para mayor información.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

14 comprimidos
28 comprimidos
56 comprimidos
98 comprimidos

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/98/091/009
EU/1/98/091/010
EU/1/98/091/011
EU/1/98/091/012

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Kinzalmono 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BLÍSTER DE 7 COMPRIMIDOS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Kinzalmono 20 mg comprimidos
telmisartán

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer (Logo)

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

LUN
MAR
MIÉ
JUE
VIE
SÁB
DOM

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Kinzalmono 40 mg comprimidos
telmisartán

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene 40 mg de telmisartán.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene sorbitol (E420).
Leer el prospecto para mayor información.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

14 comprimidos
28 comprimidos
56 comprimidos
98 comprimidos
28 × 1 comprimidos

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/98/091/001
EU/1/98/091/002
EU/1/98/091/003
EU/1/98/091/004
EU/1/98/091/013

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Kinzalmono 40 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BLÍSTER DE 7 COMPRIMIDOS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Kinzalmono 40 mg comprimidos
telmisartán

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer (Logo)

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

LUN
MAR
MIÉ
JUE
VIE
SÁB
DOM

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BLÍSTER UNIDOSIS (ENVASE DE 28 × 1 COMPRIMIDOS)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Kinzalmono 40 mg comprimidos
telmisartán

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer (Logo)

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Kinzalmono 80 mg comprimidos
telmisartán

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene 80 mg de telmisartán.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene sorbitol (E420).
Leer el prospecto para mayor información.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

14 comprimidos
28 comprimidos
56 comprimidos
98 comprimidos
28 × 1 comprimidos

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/98/091/005
EU/1/98/091/006
EU/1/98/091/007
EU/1/98/091/008
EU/1/98/091/014

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Kinzalmono 80 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BLÍSTER DE 7 COMPRIMIDOS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Kinzalmono 80 mg comprimidos
telmisartán

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer (Logo)

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

LUN
MAR
MIÉ
JUE
VIE
SÁB
DOM

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BLÍSTER UNIDOSIS (ENVASE DE 28 × 1 COMPRIMIDOS)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Kinzalmono 80 mg comprimidos
telmisartán

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer (Logo)

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario
Kinzalmono 20 mg comprimidos
telmisartán

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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Kinzalmono y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Kinzalmono
3. Cómo tomar Kinzalmono
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Kinzalmono
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Kinzalmono y para qué se utiliza

Kinzalmono pertenece a una clase de medicamentos conocidos como bloqueantes 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. Kinzalmono bloquea el efecto de la angiotensina II, de manera que los vasos sanguíneos se relajan y su presión arterial se reduce.

Kinzalmono se usa para tratar la hipertensión (presión arterial elevada) esencial 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 esta se encuentra dentro del intervalo normal.

Kinzalmono 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 Kinzalmono

No tome Kinzalmono
- si es alérgico a telmisartán o a alguno 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 Kinzalmono 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 aliskireno.

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

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a tomar Kinzalmono 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 organismo 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, por ejemplo, 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 Kinzalmono:
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
  - un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (inhibidor de la ECA) (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. Ver también la información bajo el encabezado “No tome Kinzalmono”.
- si está tomando digoxina.

Consulte a su médico si presenta dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea después de tomar Kinzalmono. Su médico decidirá si continuar con el tratamiento. No deje de tomar Kinzalmono por su cuenta.

Debe informar a su médico si cree que está (o podría quedarse) embarazada. No se recomienda el uso de Kinzalmono al inicio del embarazo y no debe administrarse si está embarazada de más de 3 meses porque puede causar daños graves a su bebé si se usa en esta etapa (ver sección Embarazo).

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

Kinzalmono 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 Kinzalmono en niños y adolescentes de hasta 18 años.

Otros medicamentos y Kinzalmono
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Su médico puede tener que cambiar la dosis de estos otros 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 Kinzalmono:

- 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, bloqueantes de los receptores de la angiotensina II, AINE (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, p. ej., ácido acetilsalicílico o ibuprofeno), heparina, inmunosupresores (p. ej., ciclosporina o tacrólimus) y el antibiótico trimetoprima.
- Los diuréticos, especialmente si se toman en dosis elevadas junto con Kinzalmono, pueden producir una pérdida excesiva de agua del organismo y una presión arterial baja (hipotensión).
- Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (inhibidor de la ECA) o aliskireno (ver también la información bajo los encabezados "No tome Kinzalmono" y "Advertencias y precauciones").
- Digoxina.

El efecto de Kinzalmono puede reducirse cuando usted utiliza AINE (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, p. ej., ácido acetilsalicílico o ibuprofeno) o corticoesteroides.

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

Embarazo y lactancia
Embarazo
Debe informar a su médico si cree que está (o podría quedarse) embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Kinzalmono antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento en su lugar. No se recomienda utilizar Kinzalmono al inicio del embarazo y no debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo, ya que puede causar daños graves a su bebé si se administra a partir de ese momento.

Lactancia
Informe a su médico si va a iniciar la lactancia o está en periodo de lactancia. No se recomienda administrar Kinzalmono a madres que están en periodo de lactancia, y su médico puede escoger otro tratamiento para usted si quiere dar el pecho, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

Conducción y uso de máquinas
Algunas personas pueden experimentar efectos adversos tales como desmayo o sensación de que todo da vueltas (vértigo) cuando toman Kinzalmono. Si experimenta estos efectos adversos, no conduzca ni utilice máquinas.

Kinzalmono contiene sorbitol
Este medicamento contiene 84,32 mg de sorbitol en cada comprimido.

Kinzalmono contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Kinzalmono

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 es un comprimido al día. Intente tomar el comprimido a la misma hora cada

día.
Puede tomar Kinzalmono con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse enteros con un poco de agua u otra bebida no alcohólica. Es importante que tome Kinzalmono cada día hasta que su médico le indique lo contrario. Si estima que el efecto de Kinzalmono es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Para el tratamiento de la presión arterial elevada, la dosis habitual de Kinzalmono 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. Su médico le ha recomendado una dosis inferior, de un comprimido de 20 mg diario. Kinzalmono puede ser utilizado también en asociación con diuréticos como hidroclorotiazida, que ha demostrado ejercer un efecto reductor de la presión arterial aditivo con Kinzalmono.

Para la reducción de acontecimientos cardiovasculares, la dosis habitual de Kinzalmono es un comprimido de 80 mg una vez al día. Al inicio del tratamiento preventivo con Kinzalmono 80 mg, la presión arterial debe controlarse con frecuencia.

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

Si toma más Kinzalmono del que debe
Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o servicio de urgencias del hospital más cercano.

Si olvidó tomar Kinzalmono
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 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) e hinchazón rápida de la piel y las mucosas (angioedema); estos efectos adversos son raros (pueden afectar a 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 Kinzalmono
Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a 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 a 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 los 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, dolor en el vientre, 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 fallo renal agudo), dolor en el pecho, sensación de debilidad y niveles elevados de creatinina en sangre.

Efectos adversos raros (pueden afectar a 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 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 en el abdomen, 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 de ácido úrico, aumento de las enzimas hepáticas o de la creatina-fosfocinasa en sangre, niveles bajos de sodio.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas)
Fibrosis progresiva del tejido de los pulmones (enfermedad pulmonar intersticial)**.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Angioedema intestinal: se ha notificado hinchazón en el intestino que cursa con síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea tras el uso de productos similares.

* 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.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Kinzalmono

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 la caja después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Extraiga su comprimido de Kinzalmono del blíster justo antes de tomárselo.

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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Kinzalmono
El principio activo es telmisartán. Cada comprimido contiene 20 mg de telmisartán.
Los demás componentes son povidona (K25), meglumina, hidróxido de sodio, sorbitol (E420) y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase
Kinzalmono 20 mg son comprimidos blancos, redondos, con el código “50H” grabado en una cara y el logo de la compañía en la otra.

Kinzalmono está disponible en envases blíster que contienen 14, 28, 56 o 98 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemania

Responsable de la fabricación
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België / Belgique / Belgien
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11
България
Байер България ЕООД
Тел. +359 (0)2-424 72 80
Česká republika
Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111
Danmark
Bayer A/S
Tlf.: +45-45 23 50 00
Deutschland
Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48
Eesti
Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65
Ελλάδα
Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 618 75 00
España
Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00
France
Bayer HealthCare
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54
Hrvatska
Bayer d.o.o.
Tel: +385-(0)1-6599 900
Ireland
Bayer Limited
Tel: +353-1-216-3300
Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000
Italia
Bayer S.p.A.
Tel: +39-02-397 81
Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58
Latvija
SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63
Lietuva
UAB Bayer
Tel. +370 52 33 68 68
Luxembourg / Luxemburg
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11
Magyarország
Bayer Hungária Kft.
Tel.: +36-14 87-41 00
Malta
Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +356-21 44 62 05
Nederland
Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66
Norge
Bayer AS
Tlf. +47 23 13 05 00
Österreich
Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0
Polska
Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48-22-572 35 00
Portugal
Bayer Portugal Lda
Tel: +351-21-416 42 00
România
SC Bayer SRL
Tel.: +40 21 528 59 00
Slovenija
Bayer d. o. o.
Tel.: +386-1-58 14 400
Slovenská republika
Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2 59 21 31 11
Suomi/Finland
Bayer Oy
Puh/Tel.: +358-20 785 21
Sverige
Bayer AB
Tel: +46-(0)8-580 223 00

Fecha de la última revisión de este prospecto: {MM/AAAA}.

Otras fuentes de información
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu.

Prospecto: información para el usuario
Kinzalmono 40 mg comprimidos
telmisartán

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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Kinzalmono y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Kinzalmono
3. Cómo tomar Kinzalmono
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Kinzalmono
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Kinzalmono y para qué se utiliza

Kinzalmono pertenece a una clase de medicamentos conocidos como bloqueantes 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. Kinzalmono bloquea el efecto de la angiotensina II, de manera que los vasos sanguíneos se relajan y su presión arterial se reduce.

Kinzalmono se usa para tratar la hipertensión (presión arterial elevada) esencial 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 esta se encuentra dentro del intervalo normal.

Kinzalmono 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 Kinzalmono

No tome Kinzalmono
- si es alérgico a telmisartán o a alguno 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 Kinzalmono 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 aliskireno.

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

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a tomar Kinzalmono 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 organismo 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, por ejemplo, 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 Kinzalmono:
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
  - un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (inhibidor de la ECA) (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. Ver también la información bajo el encabezado “No tome Kinzalmono”.
- si está tomando digoxina.

Consulte a su médico si presenta dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea después de tomar Kinzalmono. Su médico decidirá si continuar con el tratamiento. No deje de tomar Kinzalmono por su cuenta.

Debe informar a su médico si cree que está (o podría quedarse) embarazada. No se recomienda el uso de Kinzalmono al inicio del embarazo y no debe administrarse si está embarazada de más de 3 meses porque puede causar daños graves a su bebé si se usa en esta etapa (ver sección Embarazo).

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

Kinzalmono 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 Kinzalmono en niños y adolescentes de hasta 18 años.

Otros medicamentos y Kinzalmono
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Su médico puede tener que cambiar la dosis de estos otros 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 Kinzalmono:

- 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, bloqueantes de los receptores de la angiotensina II, AINE (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, p. ej., ácido acetilsalicílico o ibuprofeno), heparina, inmunosupresores (p. ej., ciclosporina o tacrólimus) y el antibiótico trimetoprima.
- Los diuréticos, especialmente si se toman en dosis elevadas junto con Kinzalmono, pueden producir una pérdida excesiva de agua del organismo y una presión arterial baja (hipotensión).
- Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (inhibidor de la ECA) o aliskireno (ver también la información bajo los encabezados "No tome Kinzalmono" y "Advertencias y precauciones").
- Digoxina.

El efecto de Kinzalmono puede reducirse cuando usted utiliza AINE (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, p. ej., ácido acetilsalicílico o ibuprofeno) o corticoesteroides.

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

Embarazo y lactancia
Embarazo
Debe informar a su médico si cree que está (o podría quedarse) embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Kinzalmono antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento en su lugar. No se recomienda utilizar Kinzalmono al inicio del embarazo y no debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo, ya que puede causar daños graves a su bebé si se administra a partir de ese momento.

Lactancia
Informe a su médico si va a iniciar la lactancia o está en periodo de lactancia. No se recomienda administrar Kinzalmono a madres que están en periodo de lactancia, y su médico puede escoger otro tratamiento para usted si quiere dar el pecho, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

Conducción y uso de máquinas
Algunas personas pueden experimentar efectos adversos tales como desmayo o sensación de que todo da vueltas (vértigo) cuando toman Kinzalmono. Si experimenta estos efectos adversos, no conduzca ni utilice máquinas.

Kinzalmono contiene sorbitol
Este medicamento contiene 168,64 mg de sorbitol en cada comprimido.

Kinzalmono contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Kinzalmono

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 es un comprimido al día. Intente tomar el comprimido a la misma hora cada

día.
Puede tomar Kinzalmono con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse enteros con un poco de agua u otra bebida no alcohólica. Es importante que tome Kinzalmono cada día hasta que su médico le indique lo contrario. Si estima que el efecto de Kinzalmono es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

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

Para la reducción de acontecimientos cardiovasculares, la dosis habitual de Kinzalmono es un comprimido de 80 mg una vez al día. Al inicio del tratamiento preventivo con Kinzalmono 80 mg, la presión arterial debe controlarse con frecuencia.

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

Si toma más Kinzalmono del que debe
Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o servicio de urgencias del hospital más cercano.

Si olvidó tomar Kinzalmono
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 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) e hinchazón rápida de la piel y las mucosas (angioedema); estos efectos adversos son raros (pueden afectar a 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 Kinzalmono
Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a 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 a 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 los 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, dolor en el vientre, 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 fallo renal agudo), dolor en el pecho, sensación de debilidad y niveles elevados de creatinina en sangre.

Efectos adversos raros (pueden afectar a 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 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 en el abdomen, 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 de ácido úrico, aumento de las enzimas hepáticas o de la creatina-fosfocinasa en sangre, niveles bajos de sodio.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas)
Fibrosis progresiva del tejido de los pulmones (enfermedad pulmonar intersticial)**.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Angioedema intestinal: se ha notificado hinchazón en el intestino que cursa con síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea tras el uso de productos similares.

* 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.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Kinzalmono

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 la caja después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Extraiga su comprimido de Kinzalmono del blíster justo antes de tomárselo.

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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Kinzalmono
El principio activo es telmisartán. Cada comprimido contiene 40 mg de telmisartán.
Los demás componentes son povidona (K25), meglumina, hidróxido de sodio, sorbitol (E420) y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase
Kinzalmono 40 mg son comprimidos blancos, oblongos, con el código “51H” grabado en una cara.

Kinzalmono está disponible en envases blíster que contienen 14, 28, 56 o 98 comprimidos o en blísteres unidosis que contienen 28 × 1 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemania

Responsable de la fabricación
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België / Belgique / Belgien
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11
България
Байер България ЕООД
Тел. +359 (0)2-424 72 80
Česká republika
Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111
Danmark
Bayer A/S
Tlf.: +45-45 23 50 00
Deutschland
Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48
Eesti
Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65
Ελλάδα
Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 618 75 00
España
Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00
France
Bayer HealthCare
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54
Hrvatska
Bayer d.o.o.
Tel: +385-(0)1-6599 900
Ireland
Bayer Limited
Tel: +353-1-216-3300
Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000
Italia
Bayer S.p.A.
Tel: +39-02-397 81
Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58
Latvija
SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63
Lietuva
UAB Bayer
Tel. +370 52 33 68 68
Luxembourg / Luxemburg
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11
Magyarország
Bayer Hungária Kft.
Tel.: +36-14 87-41 00
Malta
Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +356-21 44 62 05
Nederland
Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66
Norge
Bayer AS
Tlf. +47 23 13 05 00
Österreich
Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0
Polska
Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48-22-572 35 00
Portugal
Bayer Portugal Lda
Tel: +351-21-416 42 00
România
SC Bayer SRL
Tel.: +40 21 528 59 00
Slovenija
Bayer d. o. o.
Tel.: +386-1-58 14 400
Slovenská republika
Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2 59 21 31 11
Suomi/Finland
Bayer Oy
Puh/Tel.: +358-20 785 21
Sverige
Bayer AB
Tel: +46-(0)8-580 223 00

Fecha de la última revisión de este prospecto: {MM/AAAA}.

Otras fuentes de información
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu.

Prospecto: información para el usuario
Kinzalmono 80 mg comprimidos
telmisartán

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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Kinzalmono y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Kinzalmono
3. Cómo tomar Kinzalmono
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Kinzalmono
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Kinzalmono y para qué se utiliza

Kinzalmono pertenece a una clase de medicamentos conocidos como bloqueantes 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. Kinzalmono bloquea el efecto de la angiotensina II, de manera que los vasos sanguíneos se relajan y su presión arterial se reduce.

Kinzalmono se usa para tratar la hipertensión (presión arterial elevada) esencial 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 esta se encuentra dentro del intervalo normal.

Kinzalmono 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 Kinzalmono

No tome Kinzalmono
- si es alérgico a telmisartán o a alguno 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 Kinzalmono 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 aliskireno.

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

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a tomar Kinzalmono 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 organismo 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, por ejemplo, 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 Kinzalmono:
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
  - un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (inhibidor de la ECA) (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. Ver también la información bajo el encabezado “No tome Kinzalmono”.
- si está tomando digoxina.

Consulte a su médico si presenta dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea después de tomar Kinzalmono. Su médico decidirá si continuar con el tratamiento. No deje de tomar Kinzalmono por su cuenta.

Debe informar a su médico si cree que está (o podría quedarse) embarazada. No se recomienda el uso de Kinzalmono al inicio del embarazo y no debe administrarse si está embarazada de más de 3 meses porque puede causar daños graves a su bebé si se usa en esta etapa (ver sección Embarazo).

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

Kinzalmono 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 Kinzalmono en niños y adolescentes de hasta 18 años.

Otros medicamentos y Kinzalmono
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Su médico puede tener que cambiar la dosis de estos otros 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 Kinzalmono:

- 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, bloqueantes de los receptores de la angiotensina II, AINE (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, p. ej., ácido acetilsalicílico o ibuprofeno), heparina, inmunosupresores (p. ej., ciclosporina o tacrólimus) y el antibiótico trimetoprima.
- Los diuréticos, especialmente si se toman en dosis elevadas junto con Kinzalmono, pueden producir una pérdida excesiva de agua del organismo y una presión arterial baja (hipotensión).
- Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (inhibidor de la ECA) o aliskireno (ver también la información bajo los encabezados “No tome Kinzalmono” y “Advertencias y precauciones”).
- Digoxina.

El efecto de Kinzalmono puede reducirse cuando usted utiliza AINE (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, p. ej., ácido acetilsalicílico o ibuprofeno) o corticoesteroides.

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

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si cree que está (o podría quedarse) embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Kinzalmono antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento en su lugar. No se recomienda utilizar Kinzalmono al inicio del embarazo y no debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo, ya que puede causar daños graves a su bebé si se administra a partir de ese momento.

Lactancia

Informe a su médico si va a iniciar la lactancia o está en periodo de lactancia. No se recomienda administrar Kinzalmono a madres que están en periodo de lactancia, y su médico puede escoger otro tratamiento para usted si quiere dar el pecho, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas pueden experimentar efectos adversos tales como desmayo o sensación de que todo da vueltas (vértigo) cuando toman Kinzalmono. Si experimenta estos efectos adversos, no conduzca ni utilice máquinas.

Kinzalmono contiene sorbitol

Este medicamento contiene 337,28 mg de sorbitol en cada comprimido. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted padece una intolerancia a ciertos azúcares, o se le ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted con su médico antes de tomar este medicamento.

Kinzalmono contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Kinzalmono

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

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

Para la reducción de acontecimientos cardiovasculares, la dosis habitual de Kinzalmono es un comprimido de 80 mg una vez al día. Al inicio del tratamiento preventivo con Kinzalmono 80 mg, la presión arterial debe controlarse con frecuencia.

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

Si toma más Kinzalmono del que debe
Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o servicio de urgencias del hospital más cercano.

Si olvidó tomar Kinzalmono
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 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) e hinchazón rápida de la piel y las mucosas (angioedema); estos efectos adversos son raros (pueden afectar a 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 Kinzalmono
Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a 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 a 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 los 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, dolor en el vientre, 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 fallo renal agudo), dolor en el pecho, sensación de debilidad y niveles elevados de creatinina en sangre.

Efectos adversos raros (pueden afectar a 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 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 en el abdomen, 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 de ácido úrico, aumento de las enzimas hepáticas o de la creatina-fosfocinasa en sangre, niveles bajos de sodio.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas)
Fibrosis progresiva del tejido de los pulmones (enfermedad pulmonar intersticial)**.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Angioedema intestinal: se ha notificado hinchazón en el intestino que cursa con síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea tras el uso de productos similares.

* 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.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Kinzalmono

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 la caja después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el

embalaje original para protegerlo de la humedad. Extraiga su comprimido de Kinzalmono del blíster justo antes de tomárselo.

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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Kinzalmono
El principio activo es telmisartán. Cada comprimido contiene 80 mg de telmisartán.
Los demás componentes son povidona (K25), meglumina, hidróxido de sodio, sorbitol (E420) y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase
Kinzalmono 80 mg son comprimidos blancos, oblongos, con el código “52H” grabado en una cara.

Kinzalmono está disponible en envases blíster que contienen 14, 28, 56 o 98 comprimidos o en blísteres unidosis que contienen 28 × 1 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemania

Responsable de la fabricación
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België / Belgique / Belgien
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11
България
Байер България ЕООД
Тел. +359 (0)2-424 72 80
Česká republika
Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111
Danmark
Bayer A/S
Tlf.: +45-45 23 50 00
Deutschland
Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48
Eesti
Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65
Ελλάδα
Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 618 75 00
España
Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00
France
Bayer HealthCare
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54
Hrvatska
Bayer d.o.o.
Tel: +385-(0)1-6599 900
Ireland
Bayer Limited
Tel: +353-1-216-3300
Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000
Italia
Bayer S.p.A.
Tel: +39-02-397 81
Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58
Latvija
SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63
Lietuva
UAB Bayer
Tel. +370 52 33 68 68
Luxembourg / Luxemburg
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11
Magyarország
Bayer Hungária Kft.
Tel.: +36-14 87-41 00
Malta
Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +356-21 44 62 05
Nederland
Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66
Norge
Bayer AS
Tlf. +47 23 13 05 00
Österreich
Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0
Polska
Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48-22-572 35 00
Portugal
Bayer Portugal Lda
Tel: +351-21-416 42 00
România
SC Bayer SRL
Tel.: +40 21 528 59 00
Slovenija
Bayer d. o. o.
Tel.: +386-1-58 14 400
Slovenská republika
Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2 59 21 31 11
Suomi/Finland
Bayer Oy
Puh/Tel.: +358-20 785 21
Sverige
Bayer AB
Tel: +46-(0)8-580 223 00

Fecha de la última revisión de este prospecto: {MM/AAAA}.

Otras fuentes de información
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu.