

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 40 mg/12,5 mg compresse**  
**TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 80 mg/12,5 mg compresse**  
**TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 80 mg/25 mg compresse**  
Medicinale Equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
3. Come prendere TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e a cosa serve**  
TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici è un'associazione di due principi attivi, telmisartan e idroclorotiazide in un'unica compressa. Ognuna di queste sostanze facilita il controllo di una elevata pressione del sangue.

- telmisartan appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti del recettore dell'angiotensina II. L'angiotensina II è una sostanza prodotta dall'organismo che induce la costrizione dei vasi sanguigni, aumentando così la pressione del sangue. Telmisartan blocca l'effetto dell'angiotensina II, causando un rilasciamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione sanguigna.
- idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici tiazidici che provocano un aumento del flusso di urina, contribuendo così alla riduzione della pressione sanguigna.

L'ipertensione, se non curata, può danneggiare i vasi sanguigni in diversi organi, ciò può talvolta causare infarto, insufficienza cardiaca o renale, ictus o cecità. Normalmente la pressione alta non dà sintomi prima che si verifichino tali danni. Perciò è importante misurare regolarmente la pressione sanguigna, per verificare se è nella media.

**TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici è utilizzato per** trattare la pressione sanguigna elevata (ipertensione essenziale) negli adulti in cui la pressione del sangue non è sufficientemente controllata da telmisartan utilizzato singolarmente.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici**

**Non prenda TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici**

- se è allergico al telmisartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

- se è allergico all'idroclorotiazide o ad ogni altro medicinale derivato dalla sulfonamide
- se è in gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare di prendere TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo gravidanza)
- se soffre di gravi problemi al fegato quali colestasi o ostruzione biliare (problemi nel drenaggio della bile dal fegato e dalla cistifellea) o qualsiasi altra malattia del fegato grave
- se ha malattie renali gravi
- se il medico determina che nel suo sangue i livelli di potassio sono bassi o i livelli di calcio sono alti e non migliorano a seguito di un trattamento
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren

Se lei è in una di queste condizioni, informi il medico o il farmacista prima di assumere TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici se soffre o ha sofferto di una delle seguenti condizioni o malattie:

- Bassa pressione sanguigna (ipotensione), che si verifica con maggior probabilità se è disidratato (perdita eccessiva di liquidi) o presenta carenza di sali a causa di terapia diuretica (diuretici), dieta povera di sali, diarrea, vomito o emodialisi.
- Malattia renale o trapianto renale.
- Stenosi dell'arteria renale (restringimento dei vasi sanguigni di uno o entrambi i reni).
- Malattia del fegato.
- Problemi cardiaci.
- Diabete.
- Gotta.
- Aumento dei livelli di aldosterone (ritenzione di liquidi e sale nel corpo con squilibrio di diversi elettroliti nel sangue).
- Lupus eritematoso sistemico (chiamato anche "lupus" o "LES"), una malattia a causa della quale il sistema immunitario dell'organismo attacca l'organismo stesso.
- Il principio attivo idroclorotiazide può causare una reazione non comune, con conseguenti diminuzione della vista e dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi di un aumento della pressione nel suo occhio e possono verificarsi da ore a settimane dopo aver assunto TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici. Questa condizione può portare a una compromissione permanente della vista, se non trattata.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici.

- se lei sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete
  - aliskiren

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari. Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici."

- se lei sta assumendo digossina.

- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici;
- Se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a una settimana dopo l'assunzione di TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici. Se non trattato, questo può portare a una perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto allergia alle penicilline o alle sulfonamidi può avere un rischio maggiore di sviluppare questo disturbo.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo gravidanza).

Il trattamento con idroclorotiazide può causare uno squilibrio elettrolitico nell'organismo. Sintomi tipici di squilibrio di liquidi o di elettroliti includono secchezza della bocca, debolezza, letargia, sonnolenza, irrequietezza, dolore muscolare o crampi, nausea (sensazione di malessere), vomito, stanchezza muscolare e battito cardiaco anormalmente veloce (maggiore di 100 battiti al minuto). Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, informi il medico.

Deve informare il medico anche se sperimenta un'aumentata sensibilità della pelle al sole, che si manifesta con l'insorgenza più rapida del normale dei sintomi della scottatura (come rossore, prurito, gonfiore, comparsa di vesciche).

In caso di intervento chirurgico o di somministrazione di anestetici, deve informare il medico che sta assumendo TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici.

TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici può essere meno efficace nel ridurre la pressione del sangue nei pazienti di colore.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni di età.

### **Altri medicinali e TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose di questi altri medicinali o prendere altre precauzioni. In alcuni casi può essere necessario sospendere l'assunzione di uno di questi medicinali. Ciò si riferisce soprattutto ai medicinali di seguito elencati, assunti contemporaneamente a TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici:

- Medicinali contenenti litio per trattare alcuni tipi di depressione
- Medicinali associati a bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia) come altri diuretici, (comprese per urinare), lassativi (ad es. olio di ricino), corticosteroidi (ad es. prednisone), ACTH (un ormone), amfotericina (un medicinale antifungino),

carbenoxolone (utilizzato per il trattamento delle ulcere della bocca), penicillina G sodica (un antibiotico), acido salicilico e suoi derivati.

- Medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue come i diuretici risparmiatori di potassio, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio, ACE inibitori, ciclosporina (un medicinale immunosoppressore) e altri prodotti medicinali come eparina sodica (un anticoagulante).
- Medicinali che sono influenzati dalle variazioni del livello di potassio nel sangue come i medicinali per il cuore (ad es. digossina) o medicinali per controllare il ritmo del cuore (ad es. chinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo), medicinali utilizzati per disturbi mentali (ad es. tioridazina, clorpromazina, levomepromazina) e altri medicinali come alcuni antibiotici (ad es. sparfloxacina, pentamidina) o alcuni medicinali per il trattamento di reazioni allergiche (ad es. terfenadina).
- Medicinali per il trattamento del diabete (insulina o agenti orali come metformina).
- Colestiramina e colestipolo, medicinali per abbassare i livelli di grassi nel sangue.
- Medicinali per aumentare la pressione del sangue, come la noradrenalina.
- Medicinali che rilassano la muscolatura, come ad esempio tubocurarina.
- Integratori a base di calcio e/o integratori di vitamina D.
- Medicinali anticolinergici (farmaci usati per trattare una varietà di disturbi come crampi gastrointestinali, spasmi della vescica urinaria, asma, chinetosi (malessere da movimento), spasmi muscolari, il morbo di Parkinson e come aiuto per l'anestesia), come atropina e biperidone.
- Amantadina (medicinale usato per trattare il morbo di Parkinson e usato anche per trattare o prevenire le malattie causate da virus).
- Altre sostanze utilizzate per trattare la pressione alta del sangue, corticosteroidi, antidolorifici (come ad esempio medicinali antinfiammatori non steroidei [FANS]), medicinali per il trattamento del cancro, della gotta o artrite.
- Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici" e "Avvertenze e precauzioni").
- Digossina.

TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici può aumentare l'effetto di altri medicinali usati per ridurre la pressione del sangue o di medicinali che potenzialmente possono ridurre la pressione del sangue (ad es. baclofene, amifostina).

Inoltre, l'abbassamento della pressione del sangue può essere aggravato da alcol, barbiturici, narcotici o antidepressivi. Lei potrebbe avvertire questo abbassamento pressorio come vertigini alzandosi in piedi. Consulti il medico se ha la necessità di modificare la dose degli altri medicinali mentre assume TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici.

L'effetto di TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici può essere ridotto quando assume FANS (medicinali antiinfiammatori non steroidei, ad es. aspirina e ibuprofene).

### **TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici con cibi e alcol**

Può prendere TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici con o senza cibo.

Eviti di assumere alcol prima di averne parlato con il medico. L'alcol può ulteriormente ridurre la pressione del sangue e/o aumentare il rischio di giramenti di testa o di svenimento.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza).

Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici. TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici non è raccomandato durante la gravidanza e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

#### Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alcuni pazienti possono riportare giramento di testa o stanchezza quando assumono TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici. Se si verificano questi effetti, non guidi né utilizzi macchinari.

#### **TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

#### **Per chi svolge attività sportiva**

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

#### **3. Come prendere TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di una compressa al giorno. Cerchi di prendere la compressa ogni giorno alla stessa ora.

Può prendere TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici con o senza cibo. Le compresse devono essere deglutite con un po' d'acqua o altra bevanda non alcolica. È importante prendere TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici ogni giorno fino a quando il medico non le dirà altrimenti.

Se il suo fegato non funziona in modo adeguato, non deve essere superata la dose abituale di 40 mg/12,5 mg al giorno.

#### **Se prende più TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici di quanto deve**

Se ha preso per errore troppe compresse potrebbe avvertire sintomi quali pressione del sangue bassa e battito del cuore accelerato. Sono stati riportati anche battito del cuore lento, capogiri, vomito, ridotta funzionalità renale inclusa insufficienza renale. A causa della presenza di idroclorotiazide, possono anche presentarsi pressione del sangue marcatamente bassa e bassi livelli di potassio nel sangue, che possono provocare nausea, sonnolenza e crampi muscolari e/o battito del cuore irregolare associato all'uso concomitante di farmaci come la digitale o alcuni trattamenti antiaritmici. Contatti immediatamente il medico o il farmacista, o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

### **Se dimentica di prendere TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici**

Se dimentica di prendere il medicinale, non si preoccupi. Lo prenda non appena se ne ricorda, poi continui come prima. Se non prende la dose di un giorno, prenda la dose normale il giorno successivo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e necessitare di immediate cure mediche:**

Deve recarsi immediatamente dal medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

Sepsi\* (spesso chiamata "infezione del sangue") è una grave infezione con risposta infiammatoria dell'intero organismo, rapido gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema), comparsa di vesciche e desquamazione dello strato più esterno della pelle (necrosi epidermica tossica); questi effetti indesiderati sono rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) o di frequenza non nota (necrosi epidermica tossica), ma sono estremamente gravi e i pazienti devono sospendere l'assunzione del medicinale e consultare immediatamente il medico. Se questi effetti non vengono trattati possono essere fatali. L'aumento dell'incidenza di sepsi è stato osservato con telmisartan da solo, tuttavia non può essere escluso per TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici.

### **Possibili effetti indesiderati di TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici:**

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

Capogiro.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

Livelli di potassio nel sangue ridotti, ansia, svenimento (sincope), sensazione di intorpidimento, sensazione di formicolio (parestesia), sensazione di rotazione (vertigini), battito accelerato del cuore (tachicardia), disordini del ritmo del cuore, pressione del sangue bassa, improvviso abbassamento della pressione del sangue alzandosi in piedi, respiro corto (dispnea), diarrea, secchezza della bocca, flatulenza (presenza di gas intestinali), dolore alla schiena, spasmo muscolare, dolore muscolare, disfunzione erettile (incapacità a raggiungere o mantenere un'erezione), dolore al torace, livelli di acido urico nel sangue aumentati.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

Infiammazione dei polmoni (bronchite), attivazione o peggioramento del lupus eritematoso sistemico (una malattia a causa della quale il sistema immunitario attacca l'organismo stesso, che provoca dolore articolare, eruzione cutanea e febbre), mal di gola, sinusite, sensazione di tristezza (depressione), difficoltà ad addormentarsi (insonnia), vista alterata, difficoltà a respirare, dolore addominale, stitichezza, gonfiore addominale (dispepsia), sensazione di malessere (vomito), infiammazione dello stomaco (gastrite), funzionalità epatica anormale (i pazienti giapponesi hanno

maggior probabilità di manifestare questo effetto indesiderato), rossore della pelle (eritema), reazioni allergiche come prurito o eruzione cutanea, sudorazione aumentata, orticaria, dolore articolare (artralgia) e dolore alle estremità, crampi muscolari, malattia simile all'influenza, dolore, bassi livelli di sodio, livelli aumentati nel sangue di creatinina, enzimi del fegato o creatina fosfochinasi.

Le reazioni avverse riportate con uno dei singoli componenti possono essere potenziali reazioni avverse con TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici, anche se non osservate negli studi clinici con questo prodotto.

### **Telmisartan**

Nei pazienti trattati con telmisartan da solo sono stati segnalati i seguenti ulteriori effetti indesiderati:

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

Infezione delle vie respiratorie superiori (ad es. mal di gola, sinusite, raffreddore comune), infezioni del tratto urinario, riduzione di globuli rossi (anemia), alti livelli di potassio, battito cardiaco rallentato (bradicardia), compromissione renale inclusa insufficienza renale acuta, sensazione di debolezza, tosse.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

Basso numero di piastrine (trombocitopenia), aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia), grave reazione allergica (ad es. ipersensibilità, reazione anafilattica, eruzione cutanea da farmaco), livelli bassi di zucchero nel sangue (nei pazienti diabetici), disturbo allo stomaco, eczema (disturbo della pelle), artrosi, infiammazione dei tendini, diminuzione della emoglobina (una proteina del sangue), sonnolenza.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

Progressiva cicatrizzazione del tessuto polmonare (malattia polmonare interstiziale)\*\*.

\*L'evento può essersi verificato per caso o potrebbe essere correlato ad un meccanismo attualmente sconosciuto.

\*\*Sono stati segnalati casi di progressiva cicatrizzazione del tessuto polmonare durante l'assunzione di telmisartan. Tuttavia non è noto se telmisartan ne sia stato la causa.

### **Idroclorotiazide**

Nei pazienti trattati con idroclorotiazide da sola sono stati riscontrati i seguenti ulteriori effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

Malessere (nausea), basso livello di magnesio nel sangue.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

Riduzione delle piastrine, che aumenta il rischio di sanguinamento o formazione di lividi (piccoli segni viola-rossi sulla pelle o altri tessuti causati dal sanguinamento), alto livello di calcio nel sangue, cefalea.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

Aumento del pH (equilibrio acido-base alterato) dovuto a un basso livello di cloro nel sangue.

Effetti indesiderati di frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Infiammazione delle ghiandole salivari, diminuzione del numero (o persino mancanza) delle cellule del sangue, incluso calo della conta dei globuli rossi e dei globuli bianchi,

gravi reazioni allergiche (ad es. ipersensibilità, reazione anafilattica), calo o perdita di appetito, irrequietezza, stordimento, visione offuscata o giallognola, diminuzione della vista e dolore agli occhi (possibili segni di miopia acuta o glaucoma acuto ad angolo chiuso), infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite necrotizzante), infiammazione del pancreas, disturbo di stomaco, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero), sindrome simil lupoide (una condizione simile ad una malattia chiamata lupus eritematoso sistemico a causa della quale il sistema immunitario attacca l'organismo stesso); disturbi della pelle come infiammazione dei vasi sanguigni della pelle, aumentata sensibilità alla luce del sole, eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche su labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre (possibili segni di eritema multiforme), sensazione di debolezza, infiammazione dei reni o funzionalità renale alterata, glucosio presente nell'urina (glicosuria), febbre, squilibrio elettrolitico, livelli elevati di colesterolo nel sangue, volume di sangue ridotto, aumentati livelli di glucosio nel sangue, difficoltà nel controllare i livelli di glucosio nel sangue/nelle urine in pazienti con diagnosi di diabete mellito, o di grassi nel sangue, cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). - Diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso).

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

[Per i blister Al/Al]:

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

[Per i blister Al/PVC/PVDC]:

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici**

TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 40 mg/12,5: i principi attivi sono telmisartan e idroclorotiazide. Ogni compressa contiene 40 mg di telmisartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 80 mg/12,5 mg: i principi attivi sono telmisartan e idroclorotiazide. Ogni compressa contiene 80 mg di telmisartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 80 mg/25 mg: i principi attivi sono telmisartan e idroclorotiazide. Ogni compressa contiene 80 mg di telmisartan e 25 mg di idroclorotiazide.



Gli altri componenti sono magnesio stearato (E470b), potassio idrossido, meglumina, povidone, sodio amido glicolato (tipo A), cellulosa microcristallina, mannitolo (E421).

**Descrizione dell'aspetto di TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e contenuto della confezione**

TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 40 mg/12,5 mg compresse sono compresse bianche o biancastre, di forma ovale e biconvessa di 6,55 x 13,6 mm, contrassegnate con "TH" su un lato.

TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 80 mg/12,5 mg compresse sono compresse bianche o biancastre, a forma di capsula di 9,0 x 17,0 mm, contrassegnate con "TH 12.5" su entrambi i lati

TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 80 mg/25 mg compresse sono compresse bianche o biancastre, di forma ovale e biconvessa di 9,0 x 17,0 mm, contrassegnate con "TH" su un lato e "25" sull'altro lato.

*Confezioni*

28 compresse in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

DOC Generici S.r.l, Via Turati 40, 20121 Milano

**Produttori responsabili del rilascio dei lotti**

Actavis Ltd., BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Danimarca: Telmisartan/hydrochlortiazid "DOC Generici"

Italia: TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il**