

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Telmisartan e Idroclorotiazide Accord 40 mg/12,5 mg compresse**  
**Telmisartan e Idroclorotiazide Accord 80 mg/12,5 mg compresse**  
**Telmisartan e Idroclorotiazide Accord 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 Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Accord
3. Come prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Telmisartan e Idroclorotiazide Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Telmisartan e Idroclorotiazide Accord e a cosa serve**

Telmisartan e Idroclorotiazide Accord è un'associazione dei due principi attivi, telmisartan e idroclorotiazide, in un'unica compressa. Entrambe queste sostanze facilitano il controllo della pressione sanguigna elevata.

Telmisartan appartiene a 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, in modo che i vasi sanguigni si rilassino e si riduca pertanto la pressione sanguigna.

Idroclorotiazide appartiene a un gruppo di medicinali chiamati diuretici tiazidici, i quali provocano un aumento del flusso di urina, con una conseguente riduzione della pressione sanguigna.

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

**Telmisartan e Idroclorotiazide Accord (40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg) viene utilizzato per** trattare la pressione sanguigna elevata (ipertensione essenziale) negli adulti in cui la pressione del sangue non è sufficientemente controllata da telmisartan utilizzato da solo.

**Telmisartan e Idroclorotiazide Accord (80 mg/25 mg) viene utilizzato per** trattare la pressione sanguigna elevata (ipertensione essenziale) negli adulti in cui la pressione del sangue non è adeguatamente controllata da **Telmisartan e Idroclorotiazide Accord 80 mg/12,5** o nei pazienti che sono stati precedentemente stabilizzati con telmisartan e idroclorotiazide, somministrati separatamente.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Accord**

##### **Non prenda Telmisartan e Idroclorotiazide Accord:**

- se è allergico al telmisartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico a idroclorotiazide o a qualsiasi altro medicinale derivato dalla sulfonamide

- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare di prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Accord 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 di qualsiasi altra malattia epatica grave
- se soffre di malattie renali gravi
- se il medico rileva bassi livelli di potassio o livelli elevati di calcio nel suo sangue, che non migliorano in seguito a un trattamento
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è ridotta ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, informi il medico o il farmacista prima di prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Accord.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale se soffre o ha mai sofferto di una delle seguenti condizioni o malattie:

- Bassa pressione sanguigna (ipotensione), che si verifica con maggiori probabilità se è disidratato (perdita eccessiva di acqua dal corpo) o presenta carenza di sali a causa di una terapia diuretica, di una dieta povera di sali, di 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 acqua e sale nel corpo con squilibrio di diversi minerali 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 anomala, che porta a diminuzione della vista e dolore agli occhi. Questi potrebbero essere i sintomi di un aumento della pressione oculare nel suo occhio e possono verificarsi da ore a settimane dopo l'assunzione di Telmisartan e Idroclorotiazide Accord. Se non viene trattata, questa condizione può provocare la perdita permanente della vista.

Si rivolga al medico prima di assumere Telmisartan e Idroclorotiazide Accord:

- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta:
  - o un ACE inibitore (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete
  - o aliskiren
- 
- Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel suo sangue ad intervalli regolari. Vedere anche quanto riportato alla voce “Non prenda Telmisartan e Idroclorotiazide Accord”.
  - se sta assumendo digossina.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping .

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 Accord non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché se preso in questo periodo può causare gravi danni al bambino (vedere il paragrafo “Gravidanza”).

Il trattamento con idroclorotiazide può causare uno squilibrio elettrolitico nell'organismo. I sintomi tipici dello squilibrio di liquidi o di elettroliti includono secchezza della bocca, debolezza, letargia, sonnolenza, irrequietezza, dolori o crampi muscolari, 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 aumento della sensibilità della pelle al sole, che si manifesta con l'insorgenza più rapida del normale dei sintomi di 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 Accord.

Telmisartan e Idroclorotiazide Accord può essere meno efficace nel ridurre la pressione del sangue nei pazienti di colore.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di Telmisartan e Idroclorotiazide Accord non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni.

### **Altri medicinali e Telmisartan e Idroclorotiazide Accord**

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 e/o prendere altre precauzioni. In alcuni casi può essere necessario sospendere l'assunzione di uno di questi medicinali. Questo si applica soprattutto ai medicinali di seguito elencati, assunti contemporaneamente a Telmisartan e Idroclorotiazide Accord:

- Medicinali contenenti litio, usati per trattare alcuni tipi di depressione.
- Medicinali associati a bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia), come altri diuretici (pillole per urinare), lassativi (per es. olio di ricino), corticosteroidi (per es. prednisone), ACTH (un ormone), amfotericina (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 (medicinale immunosoppressore) e altri medicinali come eparina sodica (anticoagulante).
- Medicinali che sono influenzati dalle variazioni del livello di potassio nel sangue come i medicinali per il cuore (per es. digossina) o medicinali usati per controllare il ritmo cardiaco (per es. chinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo), medicinali utilizzati per i disturbi mentali (per es. tioridazina, clorpromazina, levomepromazina) e altri medicinali come alcuni antibiotici (ad es. sparfloxacin, 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 anti-colinergici (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).
- Altri medicinali utilizzati per trattare la pressione elevata, corticosteroidi, antidolorifici (come ad esempio medicinali anti infiammatori non steroidei [FANS]), medicinali usati per il trattamento del cancro, della gotta o dell'artrite.
- Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato al paragrafo "Non prenda Telmisartan e Idroclorotiazide Accord" e "Avvertenze e precauzioni").
- Digossina.

Telmisartan e Idroclorotiazide Accord può aumentare l'effetto riduttivo sulla pressione sanguigna di altri medicinali usati per trattare la pressione elevata o di medicinali con potenziale di riduzione della pressione

(per es. baclofen, amifostina). Inoltre, la pressione sanguigna bassa può essere aggravata dall'alcol, dai barbiturici, dai narcotici e dagli antidepressivi. Lei può avvertire capogiri quando si alza in piedi. Deve contattare il medico se ha la necessità di modificare la dose degli altri medicinali mentre assume Telmisartan e Idroclorotiazide Accord.

L'effetto di Telmisartan e Idroclorotiazide Accord può essere ridotto quando assume FANS (medicinali antiinfiammatori non steroidei, per es. aspirina e ibuprofene).

#### **Telmisartan e Idroclorotiazide Accord con cibi e alcol**

Può prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Accord 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**

#### 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 Accord prima di dare inizio alla gravidanza o non appena viene conoscenza della gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Telmisartan e Idroclorotiazide Accord. Telmisartan e Idroclorotiazide Accord non è raccomandato durante la gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se viene preso dopo il terzo mese di gravidanza.

#### Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento.

Telmisartan e Idroclorotiazide Accord non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico potrebbe scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare.

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

Alcuni pazienti possono sperimentare capogiri o sonnolenza quando assumono Telmisartan e Idroclorotiazide Accord. Se sperimenta questi effetti, non guidi né utilizzi macchinari.

#### **Telmisartan e Idroclorotiazide Accord contiene lattosio monoidrato.**

Se lei è intollerante a qualche zucchero, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Accord**

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

La dose raccomandata di Telmisartan e Idroclorotiazide Accord è di una compressa al giorno. Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno. Può prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Accord con o senza cibo. Le compresse devono essere deglutite con un po' d'acqua o con un'altra bevanda non alcolica. È importante prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Accord ogni giorno fino a quando il medico non indica altrimenti.

Se il suo fegato non funziona in modo adeguato, la dose abituale non deve superare i 40 mg/12,5 mg una volta al giorno.

#### **Se prende più Telmisartan e Idroclorotiazide Accord di quanto deve**

In caso lei abbia 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 Accord**

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 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 "avvelenamento 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 (necrolisi epidermica tossica); questi effetti indesiderati sono rari (possono interessare fino a una persona su 1.000) o di frequenza non nota (necrolisi 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. Con telmisartan da solo è stato osservato un aumento dell'incidenza di sepsi, che tuttavia non può essere escluso per Telmisartan e Idroclorotiazide Accord.

#### **Possibili effetti indesiderati di Telmisartan e Idroclorotiazide Accord**

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

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 giramento di testa (vertigini), battito accelerato del cuore (tachicardia), disturbi del ritmo cardiaco, pressione del sangue bassa, improvviso calo della pressione all'atto di alzarsi in piedi, respiro corto (dispnea), diarrea, bocca secca, flatulenza, mal di schiena, spasmo muscolare, dolore muscolare, disfunzione erettile (incapacità a raggiungere o mantenere un'erezione), dolore al torace, aumento dei livelli di acido urico nel sangue.

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), alterazione della vista, difficoltà a respirare, dolore addominale, stitichezza, gonfiore (dispepsia), sensazione di malessere (vomito), infiammazione dello stomaco (gastrite), funzionalità epatica anormale (i pazienti giapponesi hanno maggiore probabilità di manifestare questo effetto indesiderato), rossore della pelle (eritema), reazioni allergiche come prurito o eruzione cutanea, aumento della sudorazione, eruzione cutanea (orticaria), dolore articolare (artralgia) e dolore alle estremità, crampi muscolari, malattia simil-influenzale, dolore, bassi livelli di sodio, aumento dei livelli di creatinina, degli enzimi epatici o della creatina fosfochinasi nel sangue.

Le reazioni avverse segnalate con uno dei singoli componenti possono essere potenziali reazioni avverse con Telmisartan e Idroclorotiazide Accord, anche se non sono state 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 (per esempio mal di gola, sinusite, raffreddore comune), infezioni del tratto urinario, riduzione dei globuli rossi (anemia), elevati livelli di potassio, battito cardiaco rallentato (bradicardia), danno renale, inclusa insufficienza renale acuta, sensazione di debolezza, tosse.

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

Bassa conta piastrinica (trombocitopenia), aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia), grave reazione allergica (per esempio ipersensibilità, reazione anafilattica, eruzione cutanea da farmaco), bassi livelli di glicemia (nei pazienti diabetici), mal di stomaco, eczema (un disturbo della pelle), artrosi, infiammazione dei tendini, diminuzione dell'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 a 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 di color viola-rosso 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):

Infiemmazione delle ghiandole salivari, diminuzione del numero (o persino mancanza) delle cellule del sangue, inclusa bassa conta dei globuli rossi e dei globuli bianchi, gravi reazioni allergiche (per esempio ipersensibilità, reazione anafilattica), calo o perdita di appetito, irrequietezza, stordimento, visione offuscata o ingiallita, 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, mal di stomaco, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero), sindrome simil-lupoide (una condizione che imita 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 o 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, presenza di glucosio nell'urina (glicosuria), febbre, squilibrio elettrolitico, livelli elevati di colesterolo nel sangue, volume di sangue ridotto, aumento dei 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.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Telmisartan e Idroclorotiazide Accord**

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 o sul blister, dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di temperatura di conservazione. Conservare nel confezionamento originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Accord

I principi attivi sono telmisartan e idroclorotiazide.

Ogni compressa contiene 40 mg di telmisartan e 12,5 mg di idroclorotiazide

Ogni compressa contiene 80 mg di telmisartan e 12,5 mg di idroclorotiazide

Ogni compressa contiene 80 mg di telmisartan e 25 mg di idroclorotiazide

Gli altri componenti sono:

cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, mannitolo, sodio idrossido, meglumina, povidone (K30), magnesio stearato, sodio stearil fumarato, ferro ossido rosso (E172) [per 40 mg/12,5 mg e 80 mg/12,5 mg compresse] e ferro ossido giallo (E172) [per 80 mg/25 mg compresse].

### Descrizione dell'aspetto di Telmisartan e Idroclorotiazide Accord e contenuto della confezione

Telmisartan e Idroclorotiazide Accord 40 mg/12,5 mg compresse: compressa non rivestita, ovale, biconvessa, bistrato, da bianca a biancastra su un lato e rossa, eventualmente screziata, sull'altro, di circa 13 mm di lunghezza e 6,2 mm di spessore, recante l'incisione "T1" sul lato rosso e piana sull'altro lato.

Telmisartan e Idroclorotiazide Accord 80 mg/12,5 mg compresse: compressa non rivestita, ovale, biconvessa, bistrato, da bianca a biancastra su un lato e rossa, eventualmente screziata, sull'altro, di circa 16,2 mm di lunghezza e 7,9 mm di spessore, recante l'incisione "T2" sul lato rosso e piana sull'altro lato.

Telmisartan e Idroclorotiazide Accord 80 mg/25 mg compresse: compressa non rivestita, ovale, biconvessa, bistrato, da bianca a biancastra su un lato e gialla, eventualmente screziata, sull'altro, di circa 16,2 mm di lunghezza e 7,9 mm di spessore, recante l'incisione "T2" sul lato giallo e piana sull'altro lato.

Blister in Al/Al contenenti 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

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

Accord Healthcare Limited  
Sage house, 319 Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex  
HA1 4HF  
Regno Unito

#### Produttore

Accord Healthcare Limited  
Ground Floor, Sage house, 319 Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex  
HA1 4HF  
Regno Unito

Wessling Hungary Kft  
Fòti út 56., Budapest 1047,  
Ungheria

Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

<b>Paese</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>
<b>Austria</b>	Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg Tabletten
<b>Germania</b>	Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg Tabletten
<b>Estonia</b>	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord
<b>Finlandia</b>	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 40 mg/12.5 mg, 80 mg/12.5 mg, 80 mg/25 mg tabletit/tabletter
<b>Irlanda</b>	Telmisartan/Hydrochlorothiazide 40 mg/12.5 mg, 80 mg/12.5 mg, 80 mg/25 mg tablets
<b>Italia</b>	Telmisartan e Idroclorotiazide Accord
<b>Lituania</b>	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg tabletes
<b>Lettonia</b>	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg tabletes
<b>Paesi Bassi</b>	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg tabletten
<b>Polonia</b>	Telmidon
<b>Slovacchia</b>	Telmisartan/Hydrochlorotiazid Accord 40 mg/12.5 mg, 80 mg/12.5 mg, 80 mg/25 mg tablety
<b>Regno Unito</b>	Telmisartan/Hydrochlorothiazide 40 mg/12.5 mg, 80 mg/12.5 mg, 80 mg/25 mg tablets
<b>Francia</b>	TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ACCORD 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg comprimés

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il