

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic 40 mg/12,5 mg compresse.

Telmisartan e Idroclorotiazide

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 Alembic compresse e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse
3. Come prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse e a che cosa serve

Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse è un'associazione di due principi attivi, telmisartan e idroclorotiazide, in un'unica compressa. Entrambe queste sostanze facilitano il controllo di un'**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 nel corpo che induce la costrizione dei vasi sanguigni, aumentando così la pressione del sangue. Il telmisartan blocca l'effetto dell'angiotensina II, causando un rilasciamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione sanguigna.
- L'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 molti organi e ciò può talvolta causare attacco cardiaco, o insufficienza cardiaca o renale, ictus o cecità.

Normalmente l'ipertensione non dà sintomi prima che si verifichino tali danni. Perciò è importante misurare regolarmente la pressione sanguigna, per verificare che sia nella norma.

Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse è utilizzato per trattare la pressione sanguigna elevata (ipertensione essenziale) in adulti in cui la pressione del sangue non è sufficientemente controllata da telmisartan o idroclorotiazide utilizzati singolarmente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse

Non prenda Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse

- se è allergico a 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 stato di gravidanza da più di 3 mesi. (È meglio evitare di prendere questo medicinale anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento".)
- se soffre di gravi problemi al fegato quali colestasi o ostruzione biliare (problemi nel drenaggio della bile dalla cistifellea) o qualsiasi altra malattia epatica grave.
- se ha una grave malattia renale.
- 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 le è stato detto dal medico che soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

Se una qualsiasi delle condizioni indicate sopra la riguarda, informi il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

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

- bassa pressione del sangue (ipotensione), che si verifica con maggior probabilità se è disidratato (perdita eccessiva di acqua dal corpo) o presenta carenza di sali a causa di terapia con diuretici, dieta povera di sali, diarrea, vomito o emodialisi.
- malattia renale o trapianto renale.
- stenosi della 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 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 Alembic compresse. Questa condizione, se non trattata, può portare a una perdita permanente della vista.

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 Alembic compresse 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 può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Il trattamento con idroclorotiazide può causare uno **squilibro elettrolitico** nell'organismo. Sintomi tipici di squilibrio di liquidi o di elettroliti includono bocca secca, 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 ha riscontrato 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 Alembic compresse.

Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse può essere meno efficace nel ridurre la pressione del sangue nei pazienti di etnia africana.

Bambini ed adolescenti

L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni.

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

Altri medicinali e Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Il medico può decidere di cambiare la dose di questi altri medicinali o ricorrere ad 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, quando assunti contemporaneamente a Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse:

- medicinali contenenti **litio** per trattare alcuni tipi di depressione.
- medicinali associati a **bassi livelli di potassio** nel sangue (ipokaliemia) come altri diuretici, lassativi (ad es. olio di ricino), corticosteroidi (ad es. prednisone), ACTH (un ormone), amfotericina (medicinale antifungino), carbenoxolone (utilizzato per il trattamento delle ulcere della bocca), penicillina G sodica (antibiotico), acido salicilico e suoi derivati.
- diuretici risparmiatori di **potassio**, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio, ACE inibitori che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue.
- **medicinali per il cuore** (ad es. digossina) o medicinali per controllare il ritmo del cuore (ad es. chinidina, disopiramide).
- medicinali utilizzati per **disturbi mentali** (ad es. tioridazina, clorpromazina, levomepromazina).
- **altre sostanze** utilizzate per trattare la pressione del sangue alta, steroidi, antidolorifici, medicinali per il trattamento del cancro, della gotta o artrite e integratori di vitamina D.

Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse può **aumentare** l'effetto di abbassamento della pressione di altri medicinali. Deve contattare il medico se ha la necessità di modificare la dose degli altri medicinali mentre assume Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse.

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza:

deve informare il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse 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 Alembic compresse. Questo medicinale non è raccomandato nelle prime fasi della gravidanza, e non deve essere assunto dopo il terzo mese di gravidanza, poiché potrebbe provocare gravi danni al bambino se usato dopo il primo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o sta per cominciare ad allattare al seno. L'uso di Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse non è raccomandato per le donne che stanno allattando al seno. Il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti avvertono vertigini o stanchezza quando assumono medicinali per la pressione alta. Se avverte un capogiro o si sente stanco, non guidi né utilizzi macchinari.

Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse contiene lattosio e mannitolo

Questo medicinale contiene lo zucchero del latte (lattosio) e mannitolo. Se lei è intollerante a qualche zucchero, consulti il medico prima di assumere Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse.

3. Come prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse

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 Alembic compresse è di **una compressa al giorno**. Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno. Può prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse con o senza cibo. Le compresse devono essere deglutite con un po' d'acqua o altra bevanda non alcolica. È importante prendere questo medicinale 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 una volta al giorno.

Se prende più Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse di quanto deve.

In caso lei abbia preso per errore troppe compresse, contatti immediatamente il medico o il farmacista, o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse

Se dimentica di prendere una dose, non si preoccupi. La prenda non appena se ne ricorda, poi continui come prima. Se salta 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 cure mediche immediate:

Interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale e contatti il medico se si manifesta uno qualsiasi di questi 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);

Questi effetti indesiderati sono rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000), ma estremamente gravi e i pazienti devono interrompere 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 Alembic compresse.

Possibili effetti indesiderati di Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse:

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)
capogiro

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- livelli di potassio nel sangue ridotti,
- ansia,
- svenimento (sincope),
- sensazione di formicolio,
- sensazione di puntura di spillo (parestesia),
- sensazione di rotazione (vertigini),
- battito cardiaco accelerato (tachicardia),
- disturbi del ritmo del cuore,
- pressione bassa,
- improvviso calo della pressione del sangue alzandosi in piedi,
- respiro corto (dispnea),
- diarrea, bocca secca,
- flatulenza,
- dolore alla schiena,
- spasmi muscolari,
- dolore muscolare,
- disfunzione erettile (incapacità a raggiungere o mantenere un'erezione),
- dolore toracico,
- livelli di acido urico nel sangue aumentati.

Raro (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 (dispepsia), sensazione di malessere, infiammazione dello stomaco (gastrite), funzionalità epatica anormale (i pazienti giapponesi

hanno maggiore probabilità di manifestare questo effetto indesiderato), rapido gonfiore della pelle e delle mucose che può anche condurre alla morte (angioedema anche con esito fatale), 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, livelli di acido urico aumentati, bassi livelli di sodio, livelli aumentati di creatinina, enzimi epatici o creatina fosfochinasi nel sangue.

Le reazioni avverse segnalate per uno dei singoli componenti possono essere potenziali reazioni avverse associate a Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse, 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:

Non comune (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), danno renale inclusa insufficienza renale acuta, debolezza, tosse.

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

Sepsi* (spesso chiamata "infezione del sangue" è una grave infezione con risposta infiammatoria dell'intero organismo che può portare alla morte), bassa conta piastrinica (trombocitopenia), aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia), grave reazione allergica (ad es. ipersensibilità, reazione anafilattica, eruzione da farmaco), livelli bassi di glicemia (nei pazienti diabetici), disturbo allo stomaco, eczema (disturbo della pelle), artrosi, infiammazione dei tendini, diminuzione della emoglobina (una proteina del sangue), sonnolenza.

Molto raro (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 solo** sono stati segnalati i seguenti ulteriori effetti indesiderati:

Effetti indesiderati di frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): Infiammazione della ghiandola salivare, diminuzione del numero delle cellule del sangue, incluso calo della conta dei globuli rossi e dei globuli bianchi, bassa conta delle piastrine (trombocitopenia), gravi reazioni allergiche (ad es. ipersensibilità, reazione anafilattica), calo o perdita di appetito, irrequietezza, stordimento, visione offuscata o giallognola, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite necrotizzante), infiammazione del

pancreas, disturbo 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 o comparsa di vesciche e desquamazione dello strato più esterno della pelle (necrolisi tossica epidermica), debolezza, infiammazione dei reni o funzionalità renale ridotta, glucosio presente nell'urina (glicosuria), febbre, squilibrio elettrolitico, livelli elevati di colesterolo nel sangue, volume di sangue ridotto, livelli aumentati di glucosio 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 sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

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

5. Come conservare Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Deve conservare il medicinale nella confezione originale per proteggere le compresse dall'umidità.

Occasionalmente lo strato esterno del blister si separa dallo strato interno tra gli alveoli. Se ciò si verificasse, non è necessario che prenda alcuna precauzione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Alembic compresse

- I principi attivi sono telmisartan e idroclorotiazide. Ogni compressa contiene 40 mg di telmisartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono mannitolo, sodio idrossido, meglumina, povidone k-25, sodio stearil fumarato, lattosio monoidrato, magnesio stearato e miscela di pigmento PB-24880 rosa.

Composizione della miscela di pigmento PB-24880 rosa
Lattosio Monoidrato, Ferro ossido rosso

Descrizione dell'aspetto di Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse e contenuto della confezione

Le compresse di Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic 40 mg/12,5 mg sono di forma oblunga, biconvesse a due strati, non rivestite, con uno strato di colore bianco/biancastro e

uno strato di colore rosa chiazzato con stampato in rilievo "L199". Lo strato di colore bianco/biancastro può contenere macchioline rosa.

Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic 40 mg/12,5 mg compresse è disponibile in blister in confezioni da 10 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Alembic Pharmaceuticals Europe Ltd, Palazzo Pietro Stiges, 103, Strait Street, Valleta VLT
Malta

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Pharmadox Healthcare Ltd, KW 20A, Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic 80 mg/12,5 mg compresse.

Telmisartan e Idroclorotiazide

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 Alembic compresse e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse
3. Come prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse e a che cosa serve

Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse è un'associazione di due principi attivi, telmisartan e idroclorotiazide, in un'unica compressa. Entrambe queste sostanze facilitano il controllo di un'**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 nel corpo che induce la costrizione dei vasi sanguigni, aumentando così la pressione del sangue. Il telmisartan blocca l'effetto dell'angiotensina II, causando un rilasciamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione sanguigna.
- L'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 molti organi e ciò può talvolta causare attacco cardiaco, insufficienza cardiaca o renale, ictus o cecità. Normalmente l'ipertensione non dà sintomi prima che si verifichino tali danni. Perciò è importante misurare regolarmente la pressione sanguigna, per verificare che sia nella norma.

Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse è utilizzato per trattare la pressione sanguigna elevata (ipertensione essenziale) in adulti in cui la pressione del sangue non è sufficientemente controllata da telmisartan o idroclorotiazide utilizzati singolarmente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse

Non prenda Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse

- se è allergico a 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 stato di gravidanza da più di 3 mesi. (È meglio evitare di prendere questo medicinale anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento".)
- se soffre di gravi problemi al fegato quali colestasi o ostruzione biliare (problemi nel drenaggio della bile dalla cistifellea) o qualsiasi altra malattia epatica grave.
- se ha una grave malattia renale.
- 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 le è stato detto dal medico che soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

Se una qualsiasi delle condizioni indicate sopra la riguarda, informi il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

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

- bassa pressione del sangue (ipotensione), che si verifica con maggior probabilità se è disidratato (perdita eccessiva di acqua dal corpo) o presenta carenza di sali a causa di terapia con diuretici, dieta povera di sali, diarrea, vomito o emodialisi.
- malattia renale o trapianto renale.
- stenosi della 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 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 Alembic compresse. Questa condizione, se non trattata, può portare a una perdita permanente della vista.

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 Alembic compresse 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 può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Il trattamento con idroclorotiazide può causare uno **squilibro elettrolitico** nell'organismo. Sintomi tipici di squilibrio di liquidi o di elettroliti includono bocca secca, 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 ha riscontrato 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 Alembic compresse.

Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse può essere meno efficace nel ridurre la pressione del sangue nei pazienti di etnia africana.

Bambini ed adolescenti

L' uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni.

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

Altri medicinali e Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Il medico può decidere di cambiare la dose di questi altri medicinali o ricorrere ad 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, quando assunti contemporaneamente a Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse:

- medicinali contenenti **litio** per trattare alcuni tipi di depressione.
- medicinali associati a **bassi livelli di potassio** nel sangue (ipokaliemia) come altri diuretici, lassativi (ad es. olio di ricino), corticosteroidi (ad es. prednisone), ACTH (un ormone), amfotericina (medicinale antifungino), carbenoxolone (utilizzato per il trattamento delle ulcere della bocca), penicillina G sodica (antibiotico), acido salicilico e suoi derivati.
- diuretici risparmiatori di **potassio**, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio, ACE inibitori che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue.
- **medicinali per il cuore** (ad es. digossina) o medicinali per controllare il ritmo del cuore (ad es. chinidina, disopiramide).
- medicinali utilizzati per **disturbi mentali** (ad es. tioridazina, clorpromazina, levomepromazina).
- **altre sostanze** utilizzate per trattare la pressione del sangue alta, steroidi, antidolorifici, medicinali per il trattamento del cancro, della gotta o artrite e integratori di vitamina D.

Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse può **aumentare** l' effetto di abbassamento della pressione di altri medicinali. Deve contattare il medico se ha la necessità di modificare la dose degli altri medicinali mentre assume Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse.

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza:

deve informare il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse 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 Alembic compresse. Questo medicinale non è raccomandato nelle prime fasi della gravidanza, e non deve essere assunto dopo il terzo mese di gravidanza, poiché potrebbe provocare gravi danni al bambino se usato dopo il primo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o sta per cominciare ad allattare al seno. L'uso di Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse non è raccomandato per le donne che stanno allattando al seno. Il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti avvertono vertigini o stanchezza quando assumono medicinali per la pressione alta. Se avverte un capogiro o si sente stanco, non guidi né utilizzi macchinari.

Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse contiene lattosio e mannitolo

Questo medicinale contiene lo zucchero del latte (lattosio) e mannitolo. Se lei è intollerante a qualche zucchero, consulti il medico prima di assumere Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse.

3. Come prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse

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 Alembic compresse è di **una compressa al giorno**. Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno. Può prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse con o senza cibo. Le compresse devono essere deglutite con un po' d'acqua o altra bevanda non alcolica. È importante prendere questo medicinale 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 una volta al giorno.

Se prende più Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse di quanto deve.

In caso lei abbia preso per errore troppe compresse, contatti immediatamente il medico o il farmacista, o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse

Se dimentica di prendere una dose, non si preoccupi. La prenda non appena se ne ricorda, poi continui come prima. Se salta 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 cure mediche immediate:

Interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale e contatti il medico se si manifesta uno qualsiasi di questi 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);

Questi effetti indesiderati sono rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000), ma estremamente gravi e i pazienti devono interrompere 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 Alembic compresse.

Possibili effetti indesiderati di Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse:

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)
capogiro

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- livelli di potassio nel sangue ridotti,
- ansia,
- svenimento (sincope),
- sensazione di formicolio,
- sensazione di puntura di spillo (parestesia),
- sensazione di rotazione (vertigini),
- battito cardiaco accelerato (tachicardia),
- disturbi del ritmo del cuore,
- pressione bassa,
- improvviso calo della pressione del sangue alzandosi in piedi,
- respiro corto (dispnea),
- diarrea, bocca secca,
- flatulenza,
- dolore alla schiena,
- spasmi muscolari,
- dolore muscolare,
- disfunzione erettile (incapacità a raggiungere o mantenere un'erezione),
- dolore toracico,
- livelli di acido urico nel sangue aumentati.

Raro (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 (dispepsia), sensazione di malessere, infiammazione dello stomaco (gastrite), funzionalità epatica anormale (i pazienti giapponesi

hanno maggiore probabilità di manifestare questo effetto indesiderato), rapido gonfiore della pelle e delle mucose che può anche condurre alla morte (angioedema anche con esito fatale), 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, livelli di acido urico aumentati, bassi livelli di sodio, livelli aumentati di creatinina, enzimi epatici o creatina fosfochinasi nel sangue.

Le reazioni avverse segnalate per uno dei singoli componenti possono essere potenziali reazioni avverse associate a Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse, 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:

Non comune (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), danno renale inclusa insufficienza renale acuta, debolezza, tosse.

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

Sepsi* (spesso chiamata "infezione del sangue" è una grave infezione con risposta infiammatoria dell'intero organismo che può portare alla morte), bassa conta piastrinica (trombocitopenia), aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia), grave reazione allergica (ad es. ipersensibilità, reazione anafilattica, eruzione da farmaco), livelli bassi di glicemia (nei pazienti diabetici), disturbo allo stomaco, eczema (disturbo della pelle), artrosi, infiammazione dei tendini, diminuzione della emoglobina (una proteina del sangue), sonnolenza.

Molto raro (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 solo** sono stati segnalati i seguenti ulteriori effetti indesiderati:

Effetti indesiderati di frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): Infiammazione della ghiandola salivare, diminuzione del numero delle cellule del sangue, incluso calo della conta dei globuli rossi e dei globuli bianchi, bassa conta delle piastrine (trombocitopenia), gravi reazioni allergiche (ad es. ipersensibilità, reazione anafilattica), calo o perdita di appetito, irrequietezza, stordimento, visione offuscata o giallognola, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite necrotizzante), infiammazione del

pancreas, disturbo 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 o comparsa di vesciche e desquamazione dello strato più esterno della pelle (necrolisi tossica epidermica), debolezza, infiammazione dei reni o funzionalità renale ridotta, glucosio presente nell'urina (glicosuria), febbre, squilibrio elettrolitico, livelli elevati di colesterolo nel sangue, volume di sangue ridotto, livelli aumentati di glucosio 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 sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

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

5. Come conservare Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Deve conservare il medicinale nella confezione originale per proteggere le compresse dall'umidità.

Occasionalmente lo strato esterno del blister si separa dallo strato interno tra gli alveoli. Se ciò si verificasse, non è necessario che prenda alcuna precauzione.

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 Alembic compresse

- I principi attivi sono telmisartan e idroclorotiazide. Ogni compressa contiene 80 mg di telmisartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono mannitolo, sodio idrossido, meglumina, povidone k-25, sodio stearil fumarato, lattosio monoidrato, magnesio stearato e miscela di pigmento PB-24880 rosa.

Composizione della miscela di pigmento PB-24880 rosa

Lattosio Monoidrato, Ferro ossido rosso

Descrizione dell'aspetto di Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse e contenuto della confezione

Le compresse di Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic 80 mg/12,5 mg sono di forma oblunga, biconvesse a due strati, non rivestite, con uno strato di colore bianco/biancastro e uno strato di colore rosa chiazzato con stampato in rilievo "L200". Lo strato di colore bianco/biancastro può contenere macchioline rosa.

Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic 80 mg/12,5 mg compresse è disponibile in blister in confezioni da 10 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Alembic Pharmaceuticals Europe Ltd, Palazzo Pietro Stiges, 103, Strait Street, Valleta VLT
Malta

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Pharmadox Healthcare Ltd, KW 20A, Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic 80 mg/25 mg compresse.

Telmisartan e Idroclorotiazide

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 Alembic compresse e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse
3. Come prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse e a che cosa serve

Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse è un'associazione di due principi attivi, telmisartan e idroclorotiazide, in un'unica compressa. Entrambe queste sostanze facilitano il controllo di un'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 nel corpo che induce la costrizione dei vasi sanguigni, aumentando così la pressione del sangue. Il telmisartan blocca l'effetto dell'angiotensina II, causando una dilatazione dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione sanguigna.
- L'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 molti organi e ciò può talvolta causare attacco cardiaco, insufficienza cardiaca o renale, ictus o cecità. Normalmente l'ipertensione non dà sintomi prima che si verifichino tali danni. Perciò è importante misurare regolarmente la pressione sanguigna, per verificare che sia nella norma.

Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse è utilizzato per trattare la pressione sanguigna elevata (ipertensione essenziale) in adulti in cui la pressione del sangue non è sufficientemente controllata da telmisartan o idroclorotiazide utilizzati singolarmente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse

Non prenda Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse

- se è allergico a 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 stato di gravidanza da più di 3 mesi. (È meglio evitare di prendere questo medicinale anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento".)
- se soffre di gravi problemi al fegato quali colestasi o ostruzione biliare (problemi nel drenaggio della bile dalla cistifellea) o qualsiasi altra malattia epatica grave.
- se ha una grave malattia renale.
- 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 le è stato detto dal medico che soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

Se una qualsiasi delle condizioni indicate sopra la riguarda, informi il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

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

- bassa pressione del sangue (ipotensione), che si verifica con maggior probabilità se è disidratato (perdita eccessiva di acqua dal corpo) o presenta carenza di sali a causa di terapia con diuretici, dieta povera di sali, diarrea, vomito o emodialisi.
- malattia renale o trapianto renale.
- stenosi della 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 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 Alembic compresse. Questa condizione, se non trattata, può portare a una perdita permanente della vista.

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 Alembic compresse 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 può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Il trattamento con idroclorotiazide può causare uno **squilibro elettrolitico** nell'organismo. Sintomi tipici di squilibrio di liquidi o di elettroliti includono bocca secca, 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 ha riscontrato 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 Alembic compresse.

Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse può essere meno efficace nel ridurre la pressione del sangue nei pazienti di etnia africana.

Bambini ed adolescenti

L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni.

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

Altri medicinali e Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Il medico può decidere di cambiare la dose di questi altri medicinali o ricorrere ad 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, quando assunti contemporaneamente a Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse:

- medicinali contenenti **litio** per trattare alcuni tipi di depressione.
- medicinali associati a **bassi livelli di potassio** nel sangue (ipokaliemia) come altri diuretici, lassativi (ad es. olio di ricino), corticosteroidi (ad es. prednisone), ACTH (un ormone), amfotericina (medicinale antifungino), carbenoxolone (utilizzato per il trattamento delle ulcere della bocca), penicillina G sodica (antibiotico), acido salicilico e suoi derivati.
- diuretici risparmiatori di **potassio**, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio, ACE inibitori che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue.
- **medicinali per il cuore** (ad es. digossina) o medicinali per controllare il ritmo del cuore (ad es. chinidina, disopiramide).
- medicinali utilizzati per **disturbi mentali** (ad es. tioridazina, clorpromazina, levomepromazina).
- **altre sostanze** utilizzate per trattare la pressione del sangue alta, steroidi, antidolorifici, medicinali per il trattamento del cancro, della gotta o artrite e integratori di vitamina D.

Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse può **aumentare** l'effetto di abbassamento della pressione di altri medicinali. Deve contattare il medico se ha la necessità di modificare la dose degli altri medicinali mentre assume Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse.

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza:

deve informare il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse 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 Alembic compresse. Questo medicinale non è raccomandato nelle prime fasi della gravidanza, e non deve essere assunto dopo il terzo mese di gravidanza, poiché potrebbe provocare gravi danni al bambino se usato dopo il primo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o sta per cominciare ad allattare al seno. L'uso di Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse non è raccomandato per le donne che stanno allattando al seno. Il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti avvertono vertigini o stanchezza quando assumono medicinali per la pressione alta. Se avverte un capogiro o si sente stanco, non guidi né utilizzi macchinari.

Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse contiene lattosio e mannitolo

Questo medicinale contiene lo zucchero del latte (lattosio) e mannitolo. Se lei è intollerante a qualche zucchero, consulti il medico prima di assumere Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse.

3. Come prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse

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 Alembic compresse è di **una compressa al giorno**. Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno. Può prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse con o senza cibo. Le compresse devono essere deglutite con un po' d'acqua o altra bevanda non alcolica. È importante prendere questo medicinale 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 una volta al giorno.

Se prende più Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse di quanto deve.

In caso lei abbia preso per errore troppe compresse, contatti immediatamente il medico o il farmacista, o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse

Se dimentica di prendere una dose, non si preoccupi. La prenda non appena se ne ricorda, poi continui come prima. Se salta 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 cure mediche immediate:

Interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale e contatti il medico se si manifesta uno qualsiasi di questi 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);

Questi effetti indesiderati sono rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000), ma estremamente gravi e i pazienti devono interrompere 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 Alembic compresse.

Possibili effetti indesiderati di Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse:

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)
capogiro

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- livelli di potassio nel sangue ridotti,
- ansia,
- svenimento (sincope),
- sensazione di formicolio,
- sensazione di puntura di spillo (parestesia),
- sensazione di rotazione (vertigini),
- battito cardiaco accelerato (tachicardia),
- disturbi del ritmo del cuore,
- pressione bassa,
- improvviso calo della pressione del sangue alzandosi in piedi,
- respiro corto (dispnea),
- diarrea, bocca secca,
- flatulenza,
- dolore alla schiena,
- spasmi muscolari,
- dolore muscolare,
- disfunzione erettile (incapacità a raggiungere o mantenere un'erezione),
- dolore toracico,
- livelli di acido urico nel sangue aumentati.

Raro (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 (dispepsia), sensazione di malessere, infiammazione dello stomaco (gastrite), funzionalità epatica anormale (i pazienti giapponesi

hanno maggiore probabilità di manifestare questo effetto indesiderato), rapido gonfiore della pelle e delle mucose che può anche condurre alla morte (angioedema anche con esito fatale), 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, livelli di acido urico aumentati, bassi livelli di sodio, livelli aumentati di creatinina, enzimi epatici o creatina fosfochinasi nel sangue.

Le reazioni avverse segnalate per uno dei singoli componenti possono essere potenziali reazioni avverse associate a Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse, anche se non osservate negli studi clinici con questo prodotto.

Telmisartan

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

Non comune (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), danno renale inclusa insufficienza renale acuta, debolezza, tosse.

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

Sepsi* (spesso chiamata "infezione del sangue" è una grave infezione con risposta infiammatoria dell'intero organismo che può portare alla morte), bassa conta piastrinica (trombocitopenia), aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia), grave reazione allergica (ad es. ipersensibilità, reazione anafilattica, eruzione da farmaco), livelli bassi di glicemia (nei pazienti diabetici), disturbo allo stomaco, eczema (disturbo della pelle), artrosi, infiammazione dei tendini, diminuzione della emoglobina (una proteina del sangue), sonnolenza.

Molto raro (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 solo** sono stati segnalati i seguenti ulteriori effetti indesiderati:

Effetti indesiderati di frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): Infiammazione della ghiandola salivare, diminuzione del numero delle cellule del sangue, incluso calo della conta dei globuli rossi e dei globuli bianchi, bassa conta delle piastrine (trombocitopenia), gravi reazioni allergiche (ad es. ipersensibilità, reazione anafilattica), calo o perdita di appetito, irrequietezza, stordimento, visione offuscata o giallognola, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite necrotizzante), infiammazione del

pancreas, disturbo 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 o comparsa di vesciche e desquamazione dello strato più esterno della pelle (necrolisi tossica epidermica), debolezza, infiammazione dei reni o funzionalità renale ridotta, glucosio presente nell'urina (glicosuria), febbre, squilibrio elettrolitico, livelli elevati di colesterolo nel sangue, volume di sangue ridotto, livelli aumentati di glucosio 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 sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

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

5. Come conservare Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Deve conservare il medicinale nella confezione originale per proteggere le compresse dall'umidità.

Occasionalmente lo strato esterno del blister si separa dallo strato interno tra gli alveoli. Se ciò si verificasse, non è necessario che prenda alcuna precauzione.

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 Alembic compresse

- I principi attivi sono telmisartan e idroclorotiazide. Ogni compressa contiene 80 mg di telmisartan e 25 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono mannitolo, sodio idrossido, meglumina, povidone K-25, sodio stearil fumarato, lattosio monoidrato, magnesio stearato e miscela di pigmento PB-52290 giallo.

Composizione della miscela di pigmento PB-52290 giallo

Lattosio Monoidrato, Ferro ossido giallo

Descrizione dell'aspetto di Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse e contenuto della confezione

Le compresse di Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic 80 mg/25 mg sono di forma oblunga, biconvesse a due strati, non rivestite, con uno strato di colore bianco/biancastro e uno strato

di colore giallo chiazzato con stampato in rilievo "L201". Lo strato di colore bianco/biancastro può contenere macchioline gialle.

Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic 80 mg/25 mg compresse è disponibile in blister in confezioni da 10 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Alembic Pharmaceuticals Europe Ltd, Palazzo Pietro Stiges, 103, Strait Street, Valletta VLT
Malta

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Pharmadox Healthcare Ltd, KW 20A, Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco