

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

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

1. Che cos'è TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA e a cosa serve

TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA è una associazione di due principi attivi, telmisartan e idroclorotiazide in una compressa. Entrambe queste sostanze aiutano a controllare la pressione del sangue alta.

- Telmisartan appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti del recettore dell'angiotensina II. L'angiotensina II è una sostanza prodotta nel nostro corpo che causa un restringimento dei vasi sanguigni così da aumentare la pressione del sangue. Telmisartan blocca l'effetto dell'angiotensina II così che i vasi sanguigni si rilassano e la pressione del sangue diminuisce.
- Idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici tiazidici, che causa un aumento del flusso di urina, che porta ad una diminuzione della pressione del sangue.

La pressione del sangue alta, se non trattata, può danneggiare i vasi del sangue in diversi organi, ciò può talvolta causare attacco cardiaco, insufficienza cardiaca o renale, ictus o cecità. Di solito la pressione del sangue alta non dà segni prima che si verifichi il danno. Quindi è importante che venga misurata regolarmente la pressione del sangue per verificare che sia nel normale intervallo.

TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA 40 mg/12,5 mg e TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA 80 mg/12,5 mg:

TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA è usato per trattare la pressione del sangue alta (ipertensione essenziale) negli adulti in cui la pressione del sangue non è sufficientemente controllata con l'uso di telmisartan da solo.

TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA 80 mg/25 mg: **TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA è usato per** trattare la pressione del sangue alta (ipertensione essenziale) negli adulti in cui la pressione del sangue non è sufficientemente controllata con l'uso di TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA 80 mg/12,5 mg o in pazienti che sono stati precedentemente stabilizzati con telmisartan e idroclorotiazide presi separatamente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA

Non prenda TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA

- Se è allergico a telmisartan, o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico a idroclorotiazide o a qualunque altro medicinale sulfonamide derivato.
- Se è in stato di gravidanza da più di tre mesi. (E' meglio evitare TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere il paragrafo Gravidanza).
- Se ha problemi gravi al fegato come colestasi o ostruzione delle vie biliari (problemi che riguardano il deflusso della bile dalla cistifellea) o qualunque altra patologia grave del fegato.
- Se ha una malattia renale grave.
- Se il suo medico ha stabilito che ha un livello di potassio basso o un livello di calcio alto nel sangue che non migliora con il 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 una qualsiasi delle condizioni indicate sopra la riguardano, informi il medico o il farmacista prima di prendere TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA.

Si rivolga al medico o al farmacista se soffre o ha mai sofferto di una delle seguenti condizioni o malattie:

- Bassa pressione del sangue (ipotensione), che si può verificare se è disidratato (eccessiva perdita di acqua dal corpo) o ha una carenza di sali causata da una terapia diuretica, dieta a basso contenuto di sali, diarrea, vomito o è in emodialisi;
- Malattia renale o trapianto di rene;
- Stenosi dell'arteria renale (restringimento dei vasi sanguigni di uno o di entrambi i reni);

- Malattia del fegato;
- Disturbi di cuore;
- Diabete;
- Gotta;
- Innalzamento dei livelli di aldosterone (ritenzione di acqua e sale nel corpo con alterazione dell'equilibrio dei vari minerali nel sangue);
- Lupus eritematoso sistemico (chiamato anche "lupus" o "SLE") una malattia in cui il sistema immunitario attacca il corpo.
- 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 ZENTIVA;
- Il principio attivo idroclorotiazide può causare una reazione insolita, che porta a diminuzione della vista e dolore agli occhi. Questi possono essere sintomi di un aumento della pressione dell'occhio che può verificarsi entro ore o settimane dall'assunzione di TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA. Questo può causare una perdita della vista permanente, se non viene trattata.

Parli con il medico o il farmacista prima di prendere TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA:

- Se sta assumendo digossina.
 - Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), 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 ZENTIVA".

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o potrebbe diventarlo). TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se è incinta da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al suo bambino se usato in questa fase della gravidanza (vedere paragrafo Gravidanza).

Il trattamento con idroclorotiazide può causare sbilanciamento degli elettroliti nel corpo. I sintomi caratteristici di un alterato bilancio di elettroliti o di fluidi includono bocca secca, debolezza, letargia, sonnolenza, irrequietezza, dolore muscolare o crampi, nausea (sensazione di malessere), vomito, stanchezza muscolare, frequenza cardiaca insolitamente accelerata (più veloce di 100 battiti al minuto). Se prova una di queste condizioni deve informare il medico.

Deve informare il medico anche se manifesta un aumento della sensibilità della pelle al sole

con sintomi di scottatura (come arrossamento, prurito, gonfiore, vesciche) che si presentano più velocemente del normale.

In caso di operazioni chirurgiche o anestesie, deve informare il medico che sta prendendo TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA.

TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA può essere meno efficace nell'abbassare la pressione del sangue nei pazienti di colore.

Bambini e adolescenti

L'uso di TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA non è raccomandato in bambini e adolescenti fino ai 18 anni di età.

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 ZENTIVA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Il medico può aver bisogno di cambiare la dose e/o di prendere altre precauzioni. In alcuni casi potrebbe essere necessario sospendere uno di questi medicinali. Questo si verifica specialmente con i medicinali elencati sotto se assunti contemporaneamente a TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA:

- medicinali contenenti litio per trattare alcuni tipi di depressione.
- medicinali associati ad un livello basso di potassio nel sangue (ipokaliemia) come altri diuretici, lassativi (come olio di ricino), corticosteroidi (come prednisone), ACTH (un ormone), amfotericina (un medicinale antifungino) carbenoxolone (usato per trattare le ulcere in bocca), penicillina sodica G (un antibiotico), e acido salicilico e derivati,
- medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue come diuretici risparmiatori di potassio, integratori di potassio, sostituti salini contenenti potassio, ACE inibitori, ciclosporina (un medicinale immunosoppressore) e altri medicinali come eparina sodica (un anticoagulante),
- medicinali che modificano i livelli di potassio nel sangue quali medicinali per il cuore (ad esempio digossina) o medicinali per il controllo del ritmo del cuore (ad esempio chinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo), medicinali usati per i disturbi mentali (come tioridazina, clorpromazina, levomepromazina) e altri medicinali come alcuni tipi di antibiotici (ad esempio sparfloxacin, pentamidina) o alcuni medicinali per trattare le reazioni allergiche (ad esempio terfenadina),
- medicinali per il trattamento del diabete (insuline o agenti orali come metformina),
- colestiramina e colestipolo, medicinali per abbassare il livello di grassi nel sangue,
- medicinali che aumentano la pressione del sangue come noradrenalina,
- medicinali per rilassare i muscoli come tubocurarina,
- integratori di calcio e/o di Vitamina D,
- medicinali anticolinergici (medicinali usati per trattare diversi tipi di disturbi come crampi gastrointestinali, spasmi della vescica, asma, mal da trasporto, spasmi muscolari, Morbo di Parkinson, e coadiuvanti dell'anestesia) come atropina e biperidene,
- amantadina (medicinale usato per trattare il Morbo di Parkinson e usato anche per

- trattare o prevenire alcune malattie causate da virus),
- altri medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue, corticosteroidi, analgesici per il dolore (come farmaci antiinfiammatori non steroidei [FANS], medicinali per trattare il cancro, la gotta o l'artrite,
- se sta prendendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche le informazioni nel paragrafo "Non prenda Telmisartan e Idroclorotiazide Zentiva" e "Avvertenze e precauzioni"),
- digossina.

TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA 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. Lei deve consultare il medico nel caso sia necessario un aggiustamento della dose degli altri medicinali che sta assumendo con TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA.

L'effetto di TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA può essere ridotto quando preso con FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei, ad esempio aspirina o ibuprofene).

TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA con cibi e alcol

Può assumere TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA con o senza cibo. Eviti l'assunzione di alcol fino a quando non le sarà detto dal suo medico. L'alcol può abbassare la pressione del sangue ulteriormente e/o aumentare il rischio di capogiri o avvertire sensazione di svenimento.

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza:

Deve informare il medico se è incinta (o potrebbe diventarlo). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA prima di restare incinta o non appena verrà a conoscenza di essere incinta e le consiglierà di assumere un altro medicinale al posto di TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA. TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA non è raccomandato durante la gravidanza e non deve essere assunto se è incinta da più di 3 mesi poiché può causare danni gravi al suo bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento al seno:

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare ad allattare al seno. TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA non è raccomandato per le madri che stanno allattando al seno, e il medico può scegliere un altro trattamento per lei se desidera allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti avvertono capogiri o stanchezza quando assumono TELMISARTAN E

IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA. Se avverte capogiri o si sente stanco, non guidi o usi macchinari.

TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA contiene sorbitolo (E420) e sodio.

Telmisartan e Idroclorotiazide Zentiva 40 mg/12,5 mg compresse: ogni compressa contiene 174,15 mg di sorbitolo e 1,95 mg di sodio.

Telmisartan e Idroclorotiazide Zentiva 80 mg/12,5 mg compresse: ogni compressa contiene 348,3 mg di sorbitolo e 3,91 mg di sodio.

Telmisartan e Idroclorotiazide Zentiva 80 mg/25 mg compresse: ogni compressa contiene 348,3 mg di sorbitolo e 3,91 mg di sodio.

Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il suo medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri o se le è stata diagnosticata un'intolleranza ereditaria al fruttosio (HFI), una rara malattia genetica per la quale le persone non riescono a digerire il fruttosio, parli con il suo medico prima di prendere o ricevere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per compressa, che equivale a dire essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA

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

La dose raccomandata di TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA è di una compressa al giorno. Cerchi di prendere la compressa ogni giorno alla stessa ora. Può prendere TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA con o senza cibo. Le compresse devono essere ingerite con acqua o altra bevanda non alcolica. E' importante che prenda TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA ogni giorno fino a indicazione diversa da parte del medico. Se il suo fegato non funziona in modo adeguato, la dose usuale non deve superare i 40 mg/12,5 mg una volta al giorno

Se prende più TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA di quanto deve

Se prende accidentalmente troppe compresse possono verificarsi sintomi come bassa pressione del sangue e battito cardiaco accelerato. Sono stati segnalati anche battiti cardiaci rallentati, capogiri, vomito, riduzione della funzionalità renale, tra cui insufficienza renale. A causa del componente idroclorotiazide, si possono verificare marcato abbassamento della pressione sanguigna e bassi livelli ematici di potassio, che possono provocare nausea, sonnolenza e crampi muscolari e /o battiti cardiaci irregolari associati all'uso concomitante di medicinali come la digitale o alcuni medicinali anti-aritmici.

Contatti il medico, o il farmacista o si rechi immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA

Se dimentica di prendere una dose, non si preoccupi. La prenda non appena se ne ricorda e poi continui come prima. Se non prende la compressa un giorno, prenda la sua dose abituale il giorno dopo. 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:

Deve recarsi immediatamente dal medico se ha uno dei seguenti sintomi:

Sepsi* (spesso chiamata "infezione del sangue", è un'infezione grave con una risposta infiammatoria diffusa in tutto il corpo), rapido rigonfiamento della pelle e delle mucose (angioedema), vesciche e perdita di pelle dallo strato superiore (necrolisi epidermica tossica); questi effetti sono rari (possono coinvolgere fino a 1 persona su 1.000) o di frequenza non nota (necrolisi epidermica tossica) ma sono estremamente gravi e i pazienti devono interrompere l'assunzione del medicinale e recarsi immediatamente dal medico. Se questi effetti non vengono trattati possono essere fatali.

L'aumentata incidenza di sepsi è stata osservata con telmisartan da solo, tuttavia non può essere esclusa per TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA.

Possibili effetti indesiderati di TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA:

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

- Capogiro.

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

- Diminuiti livelli di potassio nel sangue.
- Ansia.
- Svenimento (sincope).
- Sensazione di formicolio.
- Sensazione di puntura di spillo (parestesia).
- Sentire la testa che gira (vertigine).
- Battiti cardiaci accelerati (tachicardia).
- Disturbi del ritmo cardiaco.
- Pressione del sangue bassa.
- Diminuzione improvvisa della pressione del sangue quando ci si alza in piedi.
- Respiro corto (dispnea).
- Diarrea.
- Bocca secca.
- Flatulenza.
- Dolore alla schiena.

- Spasmo muscolare.
- Dolore muscolare.
- Disfunzione erettile (incapacità ad ottenere o mantenere un erezione).
- Dolore toracico.
- Livelli aumentati di acido urico nel sangue.

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

- Infiammazione del polmone (bronchite).
- Attivazione o peggioramento del Lupus eritematoso sistemico (una malattia in cui il sistema immunitario attacca il corpo, che causa dolore alle articolazioni, eruzione cutanea e febbre).
- Mal di gola.
- Sinusite.
- Sentirsi tristi (depressione).
- Difficoltà nell'addormentarsi (insonnia).
- Visione alterata.
- Difficoltà nella respirazione.
- Dolore addominale.
- Stitichezza.
- Gonfiore (dispepsia).
- Sensazione di malessere (vomito).
- Infiammazione dello stomaco (gastrite).
- Funzione epatica anormale (i pazienti giapponesi possono avere più facilmente questo effetto indesiderato).
- Arrossamento della pelle (eritema).
- Reazioni allergiche come prurito o eruzione.
- Aumento della sudorazione.
- Orticaria.
- Dolore articolare (artralgia) e dolore alle estremità.
- Crampi muscolari.
- Sindrome simil influenzale.
- Dolore.
- Livelli di sodio bassi.
- Livelli aumentati di creatinina, enzimi epatici o creatina fosfochinasi nel sangue.

Le reazioni avverse segnalate con uno dei componenti possono essere potenziali reazioni avverse con TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA, anche se non sono state osservate negli studi clinici con questo medicinale.

Telmisartan

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati nei pazienti che stanno assumendo telmisartan da solo:

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

- Infezioni del tratto respiratorio superiore (come mal di gola, sinusite, raffreddore).
- Infezioni del tratto urinario.
- Carenza di cellule rosse nel sangue (anemia).
- Alti livelli di potassio.
- Frequenza cardiaca bassa (bradicardia).
- Danno renale inclusa insufficienza renale acuta.
- Debolezza.
- Tosse.

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

- Conta piastrinica bassa (trombocitopenia).
- Aumento di alcuni tipi di cellule bianche del sangue (eosinofilia).
- Reazioni allergiche gravi (come ipersensibilità, reazione anafilattica, eruzione da farmaco).
- Livelli bassi di zucchero nel sangue (nei pazienti diabetici).
- Disturbi 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):

- Cicatrizzazione progressiva del tessuto polmonare (malattia polmonare interstiziale) **.

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

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

Idroclorotiazide

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati addizionali nei pazienti che stanno assumendo idroclorotiazide da solo:

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.

- Mal di testa.

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 con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Infiammazione della ghiandola salivare.
- Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)
- Diminuzione del numero (o persino mancanza) delle cellule del sangue incluse conta bassa delle cellule rosse e bianche del sangue.
- Reazioni allergiche gravi (come ipersensibilità, reazione anafilattica).
- Diminuzione o perdita dell'appetito.
- Irrequietezza.
- Testa leggera.
- Visione offuscata o gialla.
- 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.
- Disturbi allo stomaco.
- Ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero).
- Sindrome simile al lupus (una condizione simile ad una malattia chiamata lupus eritematoso sistemico dove il sistema immunitario aggredisce il corpo).
- Alterazioni della pelle come vasi sanguigni della pelle infiammati, aumento della sensibilità della pelle alla luce.
- Eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche su labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre (possibili segni di eritema multiforme).
- Debolezza.
- Infiammazione dei reni o funzione renale compromessa.
- Glucosio nelle urine (glicosuria).
- Febbre.
- Compromissione dell'equilibrio elettrolitico.
- Livelli alti di colesterolo nel sangue.
- Diminuzione del volume del sangue.
- Aumentati livelli di glucosio nel sangue, difficoltà a controllare i livelli di glucosio nel sangue /urine in pazienti con una diagnosi di diabete mellito, o grassi nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. Come conservare TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA

Conservi 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.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall’umidità.

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 ZENTIVA

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 sorbitolo (E420), sodio idrossido, povidone 25 e magnesio stearato.

Descrizione dell’aspetto di TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA e contenuto della confezione

TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA 40 mg/12,5 mg: compresse di colore da biancastro a gialline, oblunghe biconvesse con inciso “41” su un lato, lunghe 12 mm e larghe 6 mm.

TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA 80 mg/12,5 mg: compresse di colore da biancastro a gialline, oblunghe biconvesse con inciso “81” su un lato, lunghe 16,5 mm e larghe 8,3 mm.

TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA 80 mg/25 mg: compresse di colore da biancastro a gialline, oblunghe biconvesse con inciso “82” su un lato, lunghe 16 mm e larghe 8 mm.

Contenuto della confezione:

Blister OPA/Alluminio/PVC-Alluminio in una scatola.

Confezioni: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 o 100 compresse.

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Zentiva Italia S.r.l.

Viale Bodio 37/B
20158 Milano

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

ZENTIVA, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praga 10
Repubblica Ceca

S.C. ZENTIVA S.A.
B-dul. Theodor Pallady nr.50, sector 3
Bucarest, cod 032266
Romania

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

Repubblica Ceca: Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva 40 mg/12.5 mg 80 mg/12.5 mg
80 mg/25 mg, tablety

Francia: TELMISARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 40/12.5 mg,
80/12.5 mg 80/25 mg comprimé

Germania: Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva 40 mg /12.5 mg (40 mg /12.5 mg,
40 mg /12.5 mg) Tabletten

Italia: TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA

Portogallo: Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva

Spagna: Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva 40 mg/12,5 mg 80 mg/12,5 mg 80
mg/25 mg comprimidos EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: