

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia 40 mg/12,5 mg compresse

Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia 80 mg/12,5 mg compresse

Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia 80 mg/25 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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, perchè 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 Teva Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia
3. Come prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia e a cosa serve

Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia è un'associazione di due principi attivi, telmisartan e idroclorotiazide in un'unica compressa. Ognuna di queste sostanze facilita il controllo di un'elevata pressione del sangue.

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

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

[Per 40 mg/12,5 mg e 80 mg/12,5 mg:]

Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia è utilizzato per trattare la pressione sanguigna elevata (ipertensione essenziale) in adulti in cui la pressione del sangue non è sufficientemente controllata da telmisartan utilizzato singolarmente.

[Per 80 mg/25 mg:]

Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia è utilizzato per trattare la pressione sanguigna elevata (ipertensione essenziale) in adulti in cui la pressione del sangue non è adeguatamente controllata da Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia 80/12,5 mg o in pazienti la cui pressione sia stata precedentemente stabilizzata da telmisartan e idroclorotiazide somministrati singolarmente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia

Non prenda Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia

- se lei è allergico al telmisartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se lei 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 Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo gravidanza).
- se lei soffre di gravi problemi al fegato quali colestasi o un'ostruzione biliare (problemi nel drenaggio della bile dal fegato e dalla cistifellea) o qualsiasi altra malattia epatica grave.
- se lei ha malattie renali gravi.
- se il medico determina che nel suo sangue i livelli di potassio sono bassi o i livelli di calcio sono alti e non migliorano a seguito di un trattamento.
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Se una di queste condizioni la riguarda, informi il medico o il farmacista prima di assumere Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia 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 diuretica (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 dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nel suo occhio e possono verificarsi da ore a settimane dopo aver assunto Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia. Questa condizione può portare a una compromissione permanente della vista, se non trattata.
- 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 Teva Italia.
- Se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.

Si rivolga al medico prima di prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia:

- 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

Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia

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 Teva Italia"

- se lei sta assumendo digossina.

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 Teva Italia 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).

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

Deve informare il medico anche se 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 Teva Italia.

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

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

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia

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, assunti contemporaneamente a Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia:

- 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.
- Medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue come diuretici risparmiatori di potassio, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio, ACE inibitori, ciclosporina (un farmaco immunosoppressore) e altri medicinali come eparina sodica (anticoagulante).
- Medicinali che sono influenzati da alterazioni del livello di potassio nel sangue come medicinali per il cuore (ad es. digossina) o medicinali per controllare il ritmo cardiaco (es. chinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo), medicinali usati per disturbi mentali (ad es.

Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia

tioridazina, clorpromazina, levomepromazina) e altri medicinali come alcuni antibiotici (ad es. sparfloxacina, pentamidina) o alcuni medicinali per il trattamento di reazioni allergiche (ad es. terfenadina).

- Medicinali per il trattamento del diabete (insuline o agenti orali come la metformina).
- Colestiramina e colestipolo, medicinali per abbassare i livelli di grasso nel sangue.
- Medicinali per aumentare la pressione sanguigna, come la noradrenalina.
- Medicinali rilassanti muscolari, come la tubocurarina.
- Supplementi di calcio e/o integratori di vitamina D.
- Medicinali anti-colinergici (medicinali usati per trattare una varietà di disturbi come crampi gastrointestinali, spasmi della vescica, asma, cinetosi, spasmi muscolari, morbo di Parkinson e come aiuto per l'anestesia) come atropina e biperiden.
- Amantadina (medicinale usato per il trattamento del morbo di Parkinson e anche usato per trattare o prevenire determinate malattie causate da virus).
- Altre sostanze utilizzate per trattare la pressione del sangue alta, corticosteroidi, antidolorifici (come farmaci antinfiammatori non steroidei [FANS]), medicinali per il trattamento del cancro, della gotta o artrite.
- Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia" e "Avvertenze e precauzioni").
- Digossina.

Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia può aumentare l'effetto di altri medicinali usati per ridurre la pressione del sangue o di medicinali che potenzialmente possono ridurre la pressione del sangue (ad es. baclofene, amifostina). Inoltre l'abbassamento della pressione del sangue può essere aggravato da alcol, barbiturici, narcotici o antidepressivi. Lei potrebbe avvertire questo abbassamento pressorio come vertigini alzandosi in piedi. Consulti il medico se ha la necessità di modificare la dose degli altri medicinali mentre assume Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia.

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

Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia con cibo e alcol

Può prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia con o senza cibo.

Eviti l'assunzione di alcol fino a quando non ha parlato con il medico. L'alcol può ulteriormente far scendere la pressione sanguigna e/o aumentare il rischio di capogiri o sensazione di svenimento.

Gravidanza e allattamento

Se è incinta o sta allattando, pensa di poter essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia 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 Teva Italia.

Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia 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 preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia

Alcuni pazienti possono riportare capogiri o stanchezza quando assumono Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia. Se si verificano questi effetti, non guidi né utilizzi macchinari.

Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia contiene sodio

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

3. Come prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia

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

In caso lei abbia preso per errore troppe compresse, può avvertire sintomi come bassa pressione sanguigna e battito cardiaco accelerato. Sono stati riportati anche battito cardiaco lento, vertigini, vomito, ridotta funzionalità renale inclusa insufficienza renale. A causa del componente idroclorotiazide, può verificarsi anche una pressione sanguigna marcatamente bassa e bassi livelli di potassio nel sangue, che possono provocare nausea, sonnolenza e crampi muscolari e/o battito cardiaco irregolare associati all'uso concomitante di farmaci come la digitale o alcuni trattamenti anti-aritmici. Contatti immediatamente il medico o il farmacista, o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia

Se dimentica di prendere il medicinale, non si preoccupi. Lo 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 immediate cure mediche:

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

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

Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000): Sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).

Possibili effetti indesiderati di Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia:

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

Capogiro

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

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

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

Infiammazione dei polmoni (bronchite), attivazione o peggioramento del lupus eritematoso sistemico (una malattia a causa della quale il sistema immunitario attacca l'organismo stesso, che provoca dolore articolare, eruzione cutanea e febbre), mal di gola, sinusite, sensazione di tristezza (depressione), difficoltà ad addormentarsi (insonnia), vista alterata, 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, sudorazione aumentata, orticaria, dolore articolare (artralgia) e dolore alle estremità, crampi muscolari, malattia simile all'influenza, dolore, bassi livelli di sodio, livelli di creatinina aumentati, enzimi epatici o creatina fosfochinasi presenti nel sangue.

Le reazioni avverse riportate con uno dei singoli componenti possono essere potenziali reazioni avverse con Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia, 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:

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

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

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

Bassa conta piastrinica (trombocitopenia), aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia), grave reazione allergica (ad es. ipersensibilità, reazione anafilattica, eruzione cutanea da farmaco), livelli bassi di glicemia (nei pazienti diabetici), disturbo allo stomaco, disturbi della pelle (inclusi eczema, eruzione da farmaco, eruzione epidermica tossica), artrosi, infiammazione dei tendini, diminuzione della emoglobina (una proteina del sangue), sonnolenza.

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

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

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

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

Idroclorotiazide

Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia

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):

Sensazione di malessere (nausea), basso livello di magnesio nel sangue.

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

Riduzione delle piastrine nel sangue che aumenta il rischio di emorragia o lividi (piccoli segni rosso porpora sulla pelle o altri tessuti causati da 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 disturbato) a causa del basso livello di cloruro nel sangue.

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

Infiammazione delle ghiandole salivari, cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma), diminuzione del numero delle cellule del sangue, incluso calo della conta dei globuli rossi e dei globuli bianchi, gravi reazioni allergiche (ad es. ipersensibilità, reazione anafilattica), livelli irregolari di zucchero nel sangue se soffre di diabete, calo o perdita di appetito, irrequietezza, stordimento, visione offuscata o giallognola, diminuzione della vista e dolore agli occhi (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di miopia acuta o glaucoma acuto ad angolo chiuso), infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite necrotizzante), infiammazione del pancreas, disturbo di stomaco, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero), sindrome simil lupus (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, rash, arrossamento della pelle, comparsa di vesciche sulle labbra, sugli occhi o sulla bocca, desquamazione della pelle, febbre (possibile segno di eritema multiforme), sensazione di debolezza, infiammazione dei reni o funzionalità renale alterata, glucosio presente nell'urina (glicosuria), febbre, squilibrio elettrolitico, livelli elevati di colesterolo nel sangue, volume di sangue ridotto, livelli aumentati di glucosio nel sangue, difficoltà nel controllo dei livelli ematici/urinari di glucosio nei 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 riportato all'indirizzo 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 Teva Italia

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

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

[Per i blister Al/Al e contenitore per compresse in HDPE:]

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

[Per blister Tristar Al/PVDC:]

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia

- I principi attivi sono telmisartan e idroclorotiazide. Ogni compressa contiene 40 mg telmisartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.
- I principi attivi sono telmisartan e idroclorotiazide. Ogni compressa contiene 80 mg telmisartan e 12,5 mg idroclorotiazide.
- I principi attivi sono telmisartan e idroclorotiazide. Ogni compressa contiene 80 mg telmisartan e 25 mg idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono magnesio stearato (E470b), potassio idrossido, meglumina, povidone, sodio amido glicolato (tipo A), cellulosa microcristallina, mannitolo (E421).

Descrizione dell'aspetto di Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia

Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia 40 mg/12,5 mg compresse sono di colore bianco o quasi bianco, di forma ovale 6,55 x 13,6 mm e biconvessa contrassegnate con "TH" su un lato.

Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia 80 mg/12,5 mg compresse sono di colore bianco o quasi bianco, a forma di capsula, 9,0 x 17,0 mm contrassegnate con "TH 12,5" su entrambi i lati.

Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia 80 mg/25 mg compresse sono di colore bianco o quasi bianco, di forma ovale, 9,0 x 17,0 mm, biconvesse contrassegnate con "TH" su un lato e "25" sull'altro lato.

Confezioni

Confezioni blister: 14, 28, e 56, 84 e 98 compresse

Contenitore compresse: 30, 90 e 250 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione in commercio

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore

Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren Germania

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

Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem Olanda

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

Danimarca	Mogilarta
Repubblica Ceca	Telmisartan/hydrochlorotiazid Teva
Germania	Telmisartan comp. ratiopharm 40 mg/12,5 mg Tabletten
Ungheria	Telmisartan/HCT-Teva
Italia	Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia

Questo foglio è stato aggiornato il Novembre 2022