

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Telmisartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma 40 mg/12,5 mg compresse
telmisartan e idroclorotiazide

Telmisartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma 80 mg/12,5 mg compresse
telmisartan e idroclorotiazide

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

1. Che cos'è Telmisartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma e a che cosa serve

Telmisartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma è un'associazione di due principi attivi, telmisartan e idroclorotiazide, in una compressa. Entrambe queste sostanze aiutano a controllare la pressione sanguigna elevata.

- Il telmisartan appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti del recettore dell'angiotensina II. L'angiotensina II è una sostanza prodotta nel corpo che determina un restringimento dei vasi sanguigni, aumentando così la pressione sanguigna. 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 determinano un aumento del flusso di urina con conseguente abbassamento della pressione sanguigna.

La pressione sanguigna alta, se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni in molti organi, ciò può talvolta portare a infarto, insufficienza cardiaca o renale, ictus o cecità. Normalmente, la pressione sanguigna alta 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 Mylan Pharma è utilizzato per trattare la pressione sanguigna elevata (ipertensione essenziale) negli adulti la cui pressione non sia sufficientemente controllata quando il telmisartan viene utilizzato singolarmente.

[Per 80 mg/25 mg]:

Telmisartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma è utilizzato per trattare la pressione sanguigna elevata (ipertensione essenziale) negli adulti la cui pressione sanguigna non sia adeguatamente controllata con Telmisartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma 80/12,5 mg o nei pazienti precedentemente stabilizzati da telmisartan e idroclorotiazide somministrati separatamente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma

Non prenda Telmisartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma

- Se è allergico al telmisartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se è allergico all'idroclorotiazide o ad un qualsiasi altro medicinale derivato dalla sulfonamide
- Se è incinta da più di 3 mesi (è meglio evitare l'uso di Telmisartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma anche durante le prime fasi della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza)
- Se soffre di gravi problemi al fegato quali colestasi o ostruzione biliare (problemi nel drenaggio della bile dal fegato e dalla cistifellea) o di qualsiasi altra grave malattia del fegato
- Se ha una grave malattia renale
- Se il medico determina che lei ha bassi livelli di potassio o elevati livelli di calcio nel sangue che non migliorano 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 delle condizioni sopra elencate la riguarda, informi il medico o il farmacista prima di prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico se soffre o ha mai sofferto di una qualsiasi 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).
- Malattie 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 nella quale il sistema immunitario dell'organismo attacca l'organismo stesso.
- se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a settimane dopo l'assunzione di Telmisartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma. Se non

trattata, questa condizione può portare a compromissione permanente della vista. Se ha avuto precedentemente una allergia a penicillina o sulfonamidi può essere a più alto rischio di sviluppare tale condizione.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma:

- 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
 - aliskirenIl 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 Mylan Pharma”.
- se sta prendendo digossina.
- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall’esposizione al sole e ai raggi UV durante l’assunzione di Telmisartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma.
- 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 Mylan Pharma compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.

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 Mylan Pharma non è raccomandato all’inizio della gravidanza e non deve essere preso se lei è incinta 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 nel suo organismo. Sintomi tipici dello squilibrio idro-elettrolitico 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 deve informare il medico.

Deve informare il medico anche se ha notato un’aumentata sensibilità della pelle al sole con sintomi di scottatura solare (come arrossamento, prurito, gonfiore, vescicolazione) che si verificano più velocemente del solito.

In caso di intervento chirurgico o di somministrazione di anestetici, deve informare il medico che sta assumendo Telmisartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma.

Telmisartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma può essere meno efficace nel ridurre la pressione del sangue nei pazienti neri.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Telmisartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:

- Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce “Non prenda Telmisartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma” e “Avvertenze e 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 Mylan Pharma:

- 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 (un medicinale antifungino), carbenoxolone (usato per il trattamento delle ulcere della bocca), penicillina G sodica (un antibiotico) e acido salicilico e suoi derivati.
- Medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue come i diuretici risparmiatori di potassio, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio, ACE inibitori, ciclosporina (medicinale immunosoppressore) e altri medicinali come eparina sodica (anticoagulante).
- Medicinali che sono influenzati dalle variazioni del livello di potassio nel sangue come i medicinali per il cuore (ad es. digossina) o medicinali per controllare il ritmo cardiaco (ad es. chinidina, disopiramide amiodarone, sotalolo), medicinali utilizzati per disturbi mentali (ad es. tioridazina, clorpromazina, levomepromazina) e altri medicinali come alcuni antibiotici (ad es. sparfloxacina, pentamidina) o alcuni medicinali per il trattamento di reazioni allergiche (ad es. terfenadina).
- Medicinali per il trattamento del diabete (insulina o agenti orali come metformina).
- Colestiramina e colestipolo, medicinali per abbassare i livelli di grassi nel sangue.
- Medicinali per aumentare la pressione del sangue, come la noradrenalina.
- Medicinali che rilassano la muscolatura, come ad esempio tubocurarina.
- Integratori a base di calcio e/o integratori di vitamina D.
- Medicinali anti-colinergici (farmaci usati per trattare una varietà di disturbi come crampi gastrointestinali, spasmi della vescica urinaria, asma, chinetosi (malessere da movimento), spasmi muscolari, il morbo di Parkinson e come aiuto per l'anestesia), come atropina e biperidone.
- Amantadina (medicinale usato per trattare il morbo di Parkinson e usato anche per trattare o prevenire le malattie causate da virus).
- Altri medicinali utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna elevata, corticosteroidi, antidolorifici (come ad esempio medicinali anti infiammatori non steroidei [FANS]), medicinali per il trattamento di cancro, gotta o artrite.
- Digossina.

Telmisartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma può aumentare l'effetto di riduzione della pressione del sangue di altri medicinali usati per il trattamento della pressione del sangue alta o di medicinali con potenziale effetto di riduzione della pressione (ad es. baclofene, amifostina).

Inoltre, la pressione sanguigna bassa può essere peggiorata da alcool, barbiturici, narcotici o antidepressivi. E' possibile notarlo in forma di capogiro quando ci si alza in piedi. Deve consultare il medico se ha bisogno di aggiustare la dose dell'altro medicinale mentre sta assumendo Telmisartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma.

L'effetto di Telmisartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma può essere ridotto quando assume FANS (medicinali antinfiammatori non steroidei, ad es. aspirina o ibuprofene).

Telmisartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma con cibi e bevande

Può prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma con o senza cibo.

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

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Telmisartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma prima di dare inizio alla gravidanza o non 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 Mylan Pharma. Telmisartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma 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 dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Telmisartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma non è raccomandato per le madri che stanno allattando al seno e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti possono riportare capogiri o stanchezza durante l'assunzione di Telmisartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma. Se si verificano questi effetti, non guidi né utilizzi macchinari.

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

Eccipienti:

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

3. Come prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma

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 Mylan Pharma è di una compressa al giorno. Cerchi di prendere la compressa ogni giorno alla stessa ora. Può prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma 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 Mylan Pharma ogni giorno fino a quando il medico non le dirà altrimenti.

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

Se prende più Telmisartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma

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); comparsa di vesciche e desquamazione dello strato più esterno della pelle (necrosi tossica epidermica); questi effetti indesiderati sono rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000), o di frequenza non nota (necrosi epidermica tossica) ma 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. Un'aumentata incidenza di sepsi è stata osservata con telmisartan da solo, tuttavia non può essere esclusa per Telmisartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma.

Possibili effetti indesiderati di Telmisartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma:

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

Capogiro

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

Ridotti livelli di potassio nel sangue, ansia, svenimento (sincope), sensazione di intorpidimento, sensazione di formicolio (parestesia), sensazione di rotazione (vertigini), battito cardiaco rapido (tachicardia), disturbi del ritmo cardiaco, pressione del sangue bassa, improvviso calo della pressione quando ci si alza in piedi, respiro corto (dispnea), diarrea, bocca secca, flatulenza, mal di schiena, spasmo muscolare, dolore muscolare, disfunzione erettile (incapacità a raggiungere o mantenere un'erezione), dolore toracico, aumentati livelli di acido urico.

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 nella quale il sistema immunitario attacca l'organismo stesso, che causa dolore articolare, eruzione cutanea e febbre), mal di gola, sinusite, sensazione di tristezza (depressione), difficoltà ad addormentarsi (insonnia), visione compromessa, difficoltà a respirare, dolore addominale, stitichezza, gonfiore (dispepsia), sensazione di malessere, infiammazione dello stomaco (gastrite), funzione anormale del fegato (i pazienti giapponesi hanno maggiore probabilità di manifestare questo effetto indesiderato), rapido gonfiore della pelle e delle mucose che può portare anche alla morte (angioedema con esito fatale), arrossamento della pelle (eritema), reazioni allergiche come prurito o eruzione cutanea, sudorazione aumentata, orticaria, dolore articolare (artralgia) e dolore alle estremità, crampi muscolari, malattia simil-influenzale, dolore, aumentati livelli di acido urico, bassi livelli di sodio, aumentati livelli di creatinina, enzimi epatici o creatina fosfochinasi nel sangue.

Le reazioni avverse segnalate con ciascuno dei singoli componenti possono essere potenziali reazioni avverse associate a Telmisartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma, anche se non sono state osservate negli studi clinici con questo prodotto.

Telmisartan

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

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

Infezioni delle vie respiratorie superiori (ad es. mal di gola, sinusite, raffreddore comune), infezioni delle vie urinarie, diminuzione dei globuli rossi (anemia), alti livelli di potassio, battito cardiaco rallentato (bradicardia), danno renale inclusa insufficienza renale acuta, debolezza, tosse.

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

Basso numero di piastrine (trombocitopenia), aumento di alcuni tipi di globuli bianchi (eosinofilia) grave reazione allergica (ad es. ipersensibilità, reazione anafilattica, eruzione da farmaco), bassi livelli di zucchero nel sangue (nei pazienti diabetici), disturbo allo stomaco, disturbi della cute (inclusi eczema, eruzione da farmaco, eruzione cutanea tossica), artrosi, infiammazione dei tendini, emoglobina ridotta (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.

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

Idroclorotiazide

Nei pazienti trattati con idroclorotiazide da sola sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati aggiuntivi:

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

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

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

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

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

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

Sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).

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

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<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 Mylan Pharma

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

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

[Per i blister Al/Al]:

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

[Per il blister Al/PVDC Tristar]:

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Telmisartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma

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

Descrizione dell'aspetto di Telmisartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma e contenuto della confezione

Telmisartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma 40 mg/12,5 mg compresse sono compresse bianche o quasi bianche, 6,55x13,6 mm, di forma ovale e biconvesse, con impresso "TH" su un lato.

Telmisartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma 80 mg/12,5 mg compresse sono compresse bianche o quasi bianche, 9,0x17,0 mm, a forma di capsula, con impresso "TH 12.5" su entrambi i lati.

Telmisartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma 80 mg/25 mg compresse sono compresse bianche o quasi bianche, 9,0x17,0 mm, di forma ovale e biconvesse, con impresso "TH" su un lato e "25" sull'altro lato.

Confezioni

Blister: 28 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttori

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Gennaio 2022