FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz 40 mg/12,5 mg compresse rivestite
Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz 80 mg/12,5 mg compresse rivestite
Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz 80 mg/25 mg compresse rivestite

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

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

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

- Telmisartan appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antagonisti del recettore dell'angiotensina II. L'angiotensina II è una sostanza prodotta dall'organismo che induce la costrizione dei vasi sanguigni, aumentando così la pressione del sangue. Telmisartan blocca l'effetto dell'angiotensina II, in modo che i vasi sanguigni si rilassino e si riduca pertanto la pressione sanguigna.

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

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz

NON prenda Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz

- se è **allergico al telmisartan** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è **allergico a idroclorotiazide** o a qualsiasi altro medicinale derivato dalla sulfonamide
- se è in stato di gravidanza **da più di 3 mesi** (è meglio evitare di prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo "Gravidanza")
- se soffre di **gravi problemi al fegato** quali **colestasi** o **ostruzione biliare** (problemi nel drenaggio della bile dalla cistifellea) o di qualsiasi altra malattia epatica grave
- se soffre di **malattie renali gravi**
- se il medico rileva **bassi livelli di potassio** o **livelli elevati di calcio nel sangue**, che non migliorano in seguito a un trattamento
- se soffre di **diabete** o la sua **funzione renale è ridotta** ed **è in trattamento con** un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente **aliskiren**

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di assumere Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz se soffre o ha mai sofferto di una delle seguenti condizioni o malattie:

- **Bassa pressione sanguigna** (ipotensione), che si verifica con maggiori probabilità se è disidratato (perdita eccessiva di acqua dal corpo) o presenta carenza di sali a causa di una terapia diuretica, di una dieta povera di sali, di diarrea, vomito o emodialisi.
- **Malattia renale** o **trapianto renale.**
- **Stenosi dell'arteria renale** (restringimento dei vasi sanguigni di uno o entrambi i reni).
- **Malattia del fegato.**
- **Problemi cardiaci.**
- **Diabete.**
- **Gotta.**
- **Aumento dei livelli di aldosterone** (ritenzione di acqua e sale nel corpo con squilibrio di diversi minerali nel sangue).
- **Lupus eritematoso sistemico** (chiamato anche **"lupus"** o **"LES"**), una malattia a causa della quale il sistema immunitario dell'organismo attacca l'organismo stesso.
- Il principio attivo idroclorotiazide può causare una reazione 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 oculare e possono verificarsi da ore a settimane dopo l'assunzione di telmisartan/idroclorotiazide.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se non viene trattata, questa condizione può portare a un danno permanente della vista. Se in precedenza ha avuto un'allergia alla penicillina o alla sulfonamide, può essere a maggior rischio di sviluppare questi sintomi.

- 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 Sandoz.

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

- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta:
  - 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 suo sangue ad intervalli regolari.
Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz".

- se sta assumendo **digossina**, un farmaco per il trattamento di malattie del cuore

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

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

Deve informare il medico anche se sperimenta un aumento della sensibilità della pelle al sole, che si manifesta con l'insorgenza più rapida del normale dei sintomi di scottatura (come rossore, prurito, gonfiore, comparsa di vesciche).

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

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

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

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

- **Medicinali contenenti litio**, usati per trattare alcuni tipi di depressione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Medicinali associati a bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia), come altri diuretici **(pillole per urinare), lassativi** (per esempio olio di ricino), **corticosteroidi** (per esempio prednisone), **ACTH** (un ormone), **amfotericina** (medicinale antifungino), **carbenoxolone** (utilizzato per il trattamento delle ulcere della bocca), **penicillina G sodica** (un antibiotico), **acido salicilico** e suoi derivati.
- **Medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue come diuretici risparmiatori di potassio, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio, ACE inibitori**, **ciclosporina** (un medicinale immunosoppressore) e altri medicinali come **eparina** sodica (anticoagulante).
- **Medicinali per il cuore** (per esempio digossina) o medicinali usati per controllare il **ritmo cardiaco** (per esempio chinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo).
- Medicinali utilizzati per i **disturbi mentali** (per esempio tioridazina, clorpromazina, levomepromazina).
- Alcuni **antibiotici** (per esempio sparfloxacina, pentamidina) o alcuni medicinali per il **trattamento di reazioni allergiche** (per esempio 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.
- **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 biperidene.
- **Amantadina** (medicinale usato per il trattamento del morbo di Parkinson e anche usato per trattare o prevenire determinate malattie causate da virus).
- Altri medicinali utilizzati per trattare la **pressione elevata, corticosteroidi, antidolorifici (come farmaci antinfiammatori non steroidei [FANS]), medicinali usati per il trattamento del cancro, della gotta o dell'artrite, supplementi di calcio e/o integratori di vitamina D**.
- **Un ACE inibitore o aliskiren**, (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz" e "Avvertenze e precauzioni").
- **Digossina**, un medicinale per il trattamento di malattie cardiache.

Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz può aumentare l'effetto di altri medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue o di medicinali con un effetto potenziale di abbassamento della pressione del sangue (per esempio baclofene, amifostina). Inoltre, la pressione sanguigna bassa può essere aggravata da alcol, barbiturici, narcotici o antidepressivi. Si può notare questo come vertigini quando ci si alza. Deve contattare il medico se ha la necessità di modificare la dose degli altri medicinali mentre assume Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz.
L'effetto di Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz può essere ridotto quando assume FANS (medicinali antiinfiammatori non steroidei, per esempio acido acetilsalicilico e ibuprofene).

Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz con alcol
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

Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio a una gravidanza).
Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz prima di dare inizio alla gravidanza o non appena viene a conoscenza della gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz. Telmisartan e

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Idroclorotiazide Sandoz non è raccomandato durante la gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se viene preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico potrebbe scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare, specialmente se il suo bambino è appena nato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Alcuni pazienti possono sperimentare capogiri o sonnolenza quando assumono Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz. Se sperimenta questi effetti, non guidi né utilizzi macchinari.

Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz contiene lattosio.
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'

3. Come prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz

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

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

Se prende più Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz 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, possono verificarsi anche 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 medicinali come la digitale o alcuni trattamenti antiaritmici.
Contatti immediatamente il medico o il farmacista, oppure il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz
Se dimentica di prendere una dose, non si preoccupi. Lo prenda non appena se ne ricorda, poi continui come prima. Se non prende la compressa 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

La sepsi* (spesso chiamata "avvelenamento 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 (necrolisi epidermica tossica); questi effetti indesiderati sono rari (possono interessare fino a una persona su 1.000) o con frequenza non nota (necolisi epidermica tossica), ma sono estremamente gravi e i pazienti devono sospendere l'assunzione del medicinale e consultare immediatamente il medico. Se questi effetti non vengono trattati possono essere fatali. Con telmisartan da solo è stato osservato un aumento dell'incidenza di sepsi, che tuttavia non può essere escluso per Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz.

Possibili effetti indesiderati di Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a una persona su 10):
- capogiri

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a una persona su 100):
- livelli di potassio nel sangue ridotti
- ansia
- svenimento (sincope)
- sensazione di intorpidimento
- sensazione di formicolio (parestesia)
- sensazione di giramento di testa (vertigini)
- battito accelerato del cuore (tachicardia)
- disturbi del ritmo cardiaco
- pressione del sangue bassa
- improvviso calo della pressione all'atto di alzarsi in piedi
- respiro corto (dispnea)
- diarrea
- secchezza della bocca
- flatulenza
- mal di schiena
- spasmo muscolare
- dolore muscolare
- disfunzione erettile (incapacità a raggiungere o mantenere un'erezione)
- dolore al torace
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a una 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)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Gli effetti indesiderati segnalati con uno dei singoli componenti possono essere potenziali effetti indesiderari con Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz, anche se non sono state osservate negli studi clinici con questo medicinale.

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

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a una persona su 100):
Infezione delle vie respiratorie superiori (per esempio mal di gola, sinusite, raffreddore comune), infezioni del tratto urinario, riduzione dei globuli rossi (anemia), elevati livelli di potassio, battito cardiaco rallentato (bradicardia), danno renale, inclusa insufficienza renale acuta, sensazione di debolezza, tosse.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a una persona su 1.000):
Sepsi* (spesso chiamata “avvelenamento 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 (per esempio ipersensibilità, reazione anafilattica, eruzione cutanea da farmaco), bassi livelli di glicemia (nei pazienti diabetici), mal di stomaco, eczema (un disturbo della pelle), artrosi, infiammazione dei tendini, diminuzione dell’emoglobina (una proteina del sangue), sonnolenza.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a una persona su 10.000):
Progressiva cicatrizzazione del tessuto polmonare (malattia polmonare interstiziale)**.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

*L'evento può essersi verificato per caso o potrebbe essere correlato a un meccanismo attualmente sconosciuto.
**Sono stati segnalati casi di progressiva cicatrizzazione del tessuto polmonare durante l'assunzione di telmisartan. Tuttavia non è noto se telmisartan ne sia stato la causa.

Idroclorotiazide
Nei pazienti trattati con idroclorotiazide da sola sono stati riscontrati i seguenti ulteriori effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
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 (trombocitopenia), 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, diminuzione del numero (o anche mancanza) delle cellule del sangue, inclusa bassa conta dei globuli rossi e dei globuli bianchi, gravi reazioni allergiche (per esempio ipersensibilità, reazione anafilattica), calo o perdita di appetito, irrequietezza, stordimento, visione offuscata o ingiallita, diminuzione della vista e dolore agli occhi (possibili segni 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, mal di stomaco, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero), sindrome simil-lupoide (una condizione che imita una malattia chiamata lupus eritematoso sistemico, a causa della quale il sistema immunitario attacca l'organismo stesso); disturbi della pelle come infiammazione dei vasi sanguigni della pelle, aumentata sensibilità alla luce del sole, eruzione cutanea, arrossamento della pelle, comparsa di vesciche su labbra, occhi o sulla bocca, desquamazione della pelle, febbre (possibili segni di eritema multiforme), sensazione di debolezza, infiammazione dei reni o funzionalità renale alterata, presenza di glucosio nell'urina (glicosuria), febbre, squilibrio elettrolitico, livelli elevati di colesterolo nel sangue, volume di sangue ridotto, aumento dei livelli di glucosio, difficoltà nel controllo dei livelli ematici/urinari di glucosio nei 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 Sandoz

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nel blister originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale se nota una qualsiasi alterazione del suo aspetto.

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 Sandoz

I principi attivi sono telmisartan e idroclorotiazide.

Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz 40 mg/12,5 mg compresse rivestite
Ogni compressa rivestita contiene 40 mg di telmisartan e 12,5 mg di idroclorotiazide

Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz 80 mg/12,5 mg compresse rivestite
Ogni compressa rivestita contiene 80 mg di telmisartan e 12,5 mg di idroclorotiazide

Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz 80 mg/25 mg compresse rivestite
Ogni compressa rivestita contiene 80 mg di telmisartan e 25 mg di idroclorotiazide

Gli altri componenti sono:

Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz 40 mg/12,5 mg compresse rivestite
Nucleo della compressa: sodio idrossido, meglumina, povidone K25 (E1201), lattosio monoidrato, povidone K30 (E1201), crospovidone (tipo A) (E1202), lattosio anidro, magnesio stearato (E572)
Rivestimento della compressa: unità di alcol polivinilico (E1203), polietilene glicole (E1521), silice colloidale anidra (E551), acido citrico monoidrato (E330), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172)

Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz 80 mg/12,5 mg compresse rivestite
Nucleo della compressasodio idrossido, meglumina, povidone K25 (E1201), lattosio monoidrato, povidone K30 (E1201), crospovidone (tipo A) (E1202), lattosio anidro, magnesio stearato (E572)
Rivestimento della compressa: unità di alcol polivinilico (E1203), polietilene glicole (E1521), silice colloidale anidra (E551), acido citrico monoidrato (E330)

Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz 80 mg/25 mg compresse rivestite
Nucleo della compressa: sodio idrossido, meglumina, povidone K25 (E1201), lattosio monoidrato, povidone K30 (E1201), crospovidone (tipo A) (E1202), lattosio anidro, magnesio stearato (E572)
Rivestimento della compressa: unità di alcol polivinilico (E1203), polietilene glicole (E1521), silice colloidale anidra (E551), acido citrico monoidrato (E330), ferro ossido giallo (E172)

Per ulteriori informazioni sul lattosio vedere alla fine del paragrafo 2.

Descrizione dell'aspetto di Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz e contenuto della confezione

Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz 40 mg/12,5 mg compresse rivestite

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Compressa rivestita rossa, ovale, biconvessa, recante l'incisione "40" su un lato e "12,5" sull'altro lato (12,4 x 6,2 mm).

Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz 80 mg/12,5 mg compresse rivestite
Compressa rivestita da bianca a quasi bianca, ovale, biconvessa, recante l'incisione "80" su un lato e "12,5" sull'altro lato (15,4 x 8,0 mm).

Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz 80 mg/25 mg compresse rivestite
Compressa rivestita gialla, ovale, biconvessa, recante l'incisione "80" su un lato e "25" sull'altro lato (15,4 x 8,0 mm).

Blister in Al/Al contenenti 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 e 100 compresse rivestite

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sandoz SpA
Largo U. Boccioni 1
21040 Origgio VA

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Slovenia

LEK S.A.
Sito amministrativo
ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków
Polonia
Sito produttivo
ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
Polonia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germania

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures
Romania

Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Olanda	Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 40/12,5 mg, omhulde tabletten
	Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 80/12,5 mg, omhulde tabletten
	Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 80/25 mg, omhulde tabletten
Austria	Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 40 mg/12,5 mg – überzogene tabletten
	Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 80 mg/12,5 mg – überzogene tabletten
	Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 80 mg/25 mg – überzogene tabletten
Belgio	Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 40/12,5 mg omhulde tablet

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

	Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 80/12,5 mg omhulde tablet Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 80/25 mg omhulde tablet
Bulgaria	Telmisartan/Hydrochlorthiazide Sandoz 40/12.5 mg coated tablets Telmisartan/Hydrochlorthiazide Sandoz 80/12.5 mg caoted tablets
Cipro	Telmisartan/hydrochlorothiazide Sandoz 40/12.5 mg coated tablets Telmisartan/hydrochlorothiazide Sandoz 80/12.5 mg coated tablets Telmisartan/hydrochlorothiazide Sandoz 80/25 mg coated tablets
Repubblica Ceca	Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 80 mg/12,5 mg Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 80 mg/25 mg
Germania	Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma 40/12,5 mg überzogene tabletten Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma 80/12,5 mg überzogene tabletten Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma 80/25 mg überzogene tabletten
Estonia	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz
Grecia	Telmisartan / Hydrochlorothiazide Sandoz
Spagna	Telmisartán/Hidroclorotiazida Placasod 40mg/12, 5mg comprimidos recubiertos EFG Telmisartán/Hidroclorotiazida Placasod 80mg/12, 5mg comprimidos recubiertos EFG Telmisartán/Hidroclorotiazida Placasod 80mg/25mg comprimidos recubiertos EFG
Finlandia	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz
Francia	TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE GNR 40 mg/12,5 mg, comprimé enrobé TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE GNR 80 mg/12,5 mg, comprimé enrobé TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE GNR 80 mg/25 mg, comprimé enrobe
Italia	Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz 40 mg/12,5 mg compresse rivestite Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz 80 mg/12,5 mg compresse rivestite Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz 80 mg/25 mg compresse rivestite
Lituania	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 40mg/12,5 mg dengtos tabletės Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80mg/12,5 mg dengtos tabletės Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80mg/25 mg dengtos tabletės
Lussemburgo	Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 40/12,5 mg comprimé enrobe Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 80/12,5 mg comprimé enrobé Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 80/25 mg comprimé enrobé
Latvia	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 40 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg/25 mg apvalkotās tabletes
Polonia	Telmisartan /Hydrochlorothiazide Sandoz
Portogallo	Telmisartan + Hidroclorotiazida Sandoz
Slovenia	Telmisartan /hidroklorotiazid Lek 40/12,5 mg obložene tablete; Telmisartan /hidroklorotiazid Lek 80/12,5 mg obložene tablete; Telmisartan /hidroklorotiazid Lek 80/25 mg obložene tablete
Repubblica Slovacca	Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz 80 mg/12,5 mg Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz 80 mg/25 mg Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz 40 mg/12,5 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).