Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Telmisartan e Idroclorotiazide Alter 40 mg/12,5 mg compresse
Telmisartan e Idroclorotiazide Alter 80 mg/12,5 mg compresse
Telmisartan e Idroclorotiazide Alter 80 mg/25 mg compresse
telmisartan/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 Alter e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Alter
3. Come prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Alter
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Telmisartan e Idroclorotiazide Alter
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

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

Telmisartan e Idroclorotiazide Alter è un'associazione di due principi attivi, il telmisartan e l'idroclorotiazide, in un'unica compressa. Entrambe queste sostanze facilitano il controllo di una elevata pressione del sangue.

- Il telmisartan appartiene a 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 rilassamento 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 così alla riduzione della pressione sanguigna.

La pressione alta, se non curata, può danneggiare i vasi sanguigni in molti organi; ciò può talvolta causare infarto, insufficienza cardiaca o renale, ictus o cecità. Normalmente la pressione alta non dà sintomi prima che si verifichino tali danni. Perciò è importante misurare regolarmente la pressione sanguigna, per verificare se è nella media.

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

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

Non prenda Telmisartan e Idroclorotiazide Alter:
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).;

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2021
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 è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare di prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Alter 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 dal fegato e dalla cistifellea) o qualsiasi altra malattia epatica grave;
- se ha malattie renali gravi;
- se il medico determina che lei ha nel sangue bassi livelli di potassio o livelli elevati di calcio, che non migliorano con 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 è in una di queste condizioni, informi il medico o il farmacista prima di assumere Telmisartan e Idroclorotiazide Alter.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Alter.
- 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'utilizzo di Telmisartan e Idroclorotiazide Alter.

Si rivolga al medico se soffre o ha sofferto di una delle seguenti condizioni o malattie:
- bassa pressione sanguigna (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 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 di un aumento della pressione nel suo occhio e possono verificarsi da ore a settimane dopo aver assunto Telmisartan e Idroclorotiazide Alter. Questa condizione può portare a una compromissione permanente della vista, se non trattata.

Si rivolga al medico prima di prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Alter
• Se lei 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 Alter".
• 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 Alter non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso 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").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2021
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).

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 sperimenta 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 Alter.

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

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

Altri medicinali e Telmisartan e Idroclorotiazide Alter
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 Alter:
- medicinali contenenti litio per trattare alcuni tipi di depressione;
- medicinali associati a bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia) come altri diuretici (compresse per urinare), lassativi (ad es. olio di ricino), corticosteroidi (ad es. prednisone), ACTH (un ormone), amfotericina (un medicinale antifungino), carbenoxolone (utilizzato per il trattamento delle ulcere della bocca), penicillina G sodica (un antibiotico), acido salicilico e suoi derivati;
- diuretici risparmiatori di potassio, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio, ACE-inibitori che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue;
- medicinali per il cuore (ad es. digossina) o medicinali per controllare il ritmo del cuore (ad es. chinidina, disopiramide);
- medicinali utilizzati per disturbi mentali (ad es. tioridazina, clorpromazina, levomepromazina);
- altri medicinali utilizzati per trattare la pressione alta del sangue, steroidi, antidolorifici, medicinali per il trattamento del cancro, della gotta o artrite e integratori di vitamina D;
- se sta assumendo un ACE-inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alle voci: "Non prenda Telmisartan e Idroclorotiazide Alter" e "Avvertenze e precauzioni");
- digossina.

Telmisartan e Idroclorotiazide Alter 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 sta assumendo Telmisartan e Idroclorotiazide Alter.

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

Gravidanza ed allattamento
<u>Gravidanza</u>
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Di norma il medico

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2021
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).

Le consiglierà di interrompere l'assunzione di Telmisartan e Idroclorotiazide Alter 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 Alter. Telmisartan e Idroclorotiazide Alter non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso 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 Alter non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per Lei un altro trattamento se desidera allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Alcuni pazienti sperimentano vertigini o stanchezza quando assumono Telmisartan e Idroclorotiazide Alter. 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.

Telmisartan e Idroclorotiazide Alter contiene sorbitolo
Questo medicinale contiene 21,47 mg di sorbitolo per dose di Telmisartan e Idroclorotiazide Alter da 40 mg/12,5 mg e 42,95 mg di sorbitolo per dose di Telmisartan e Idroclorotiazide ALTER da 80 mg/12,5 mg e da 80 mg/25 mg.

Telmisartan e Idroclorotiazide Alter contiene sodio idrossido e amido glicolato di sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Alter

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 Alter è di una compressa al giorno. Cerchi di prendere la compressa ogni giorno alla stessa ora.
Può prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Alter 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 Alter 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.

Estragga la compressa dal blister solo quando è ora di assumerla; la compressa è infatti sensibile all'umidità e pertanto deve essere conservata nel blister sigillato.

Se prende più Telmisartan e Idroclorotiazide Alter di quanto deve
In caso lei abbia preso per errore troppe compresse, contatti immediatamente il medico o il farmacista, o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Telmisartan e Idroclorotiazide Alter
Se dimentica di prendere il medicinale, non si preoccupi. Lo prenda non appena se ne ricorda, poi continui come prima. Se non prende la dose di un giorno, prenda la dose normale il giorno successivo.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Telmisartan e Idroclorotiazide Alter
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2021
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).

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); questi effetti indesiderati sono rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000), 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 Alter.

Possibili effetti indesiderati di Telmisartan e Idroclorotiazide Alter

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, 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, difficoltà a respirare, dolore addominale, stitichezza, gonfiore (dispepsia), sensazione di malessere, infiammazione dello stomaco (gastrite), funzionalità epatica anormale (i pazienti giapponesi hanno maggiore probabilità di manifestare questo effetto indesiderato), rapido gonfiore della pelle e delle mucose che può anche condurre alla morte (angioedema anche con esito fatale), 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, livelli di acido urico aumentati, bassi livelli di sodio, livelli di creatinina aumentati, enzimi epatici o creatina fosfochinasi nel sangue.

Le reazioni avverse riportate con uno dei singoli componenti possono essere potenziali reazioni avverse con Telmisartan e Idroclorotiazide Alter, anche se non osservate negli studi clinici con questo prodotto.

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

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):
sepsi* (spesso chiamata "infezione del sangue" è una grave infezione con risposta infiammatoria dell'intero organismo che può portare alla morte), bassa conta piastrinica (trombocitopenia), aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia), grave reazione allergica (ad es. ipersensibilità, reazione anafilattica, eruzione cutanea

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2021
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).

da farmaco), livelli bassi di zucchero nel sangue (nei pazienti diabetici), disturbo allo stomaco, disturbi della pelle (inclusi eczema, eruzione da farmaco, eruzione cutanea 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 segnalati casi di progressiva cicatrizzazione del tessuto polmonare durante l'assunzione di telmisartan. Tuttavia, non è noto se telmisartan ne sia stato la causa.

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

Effetti indesiderati di frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
infiammazione delle ghiandole salivari, diminuzione del numero delle cellule del sangue, incluso bassa conta dei globuli rossi e dei globuli bianchi, bassa conta delle piastrine (trombocitopenia), gravi reazioni allergiche (ad es. ipersensibilità, reazione anafilattica), livelli irregolari di zucchero nel sangue se si soffre di diabete, calo o perdita di appetito, irrequietezza, stordimento, visione offuscata o giallognola, 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, disturbo di stomaco, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero), sindrome simil-lupoide (una condizione che imita una malattia chiamata lupus eritematoso sistemico a causa della quale il sistema immunitario attacca l'organismo stesso), disturbi della pelle come infiammazione dei vasi sanguigni della pelle, aumentata sensibilità alla luce del sole o comparsa di vesciche e desquamazione dello strato più esterno della pelle (necrolisi epidermica tossica), cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma), 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, livelli aumentati di glucosio o di grassi nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il 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 Alter

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.
Conservi le compresse nel blister sigillato per tenerle al riparo dall'umidità. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
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 ed altre informazioni

Cosa contiene Telmisartan e Idroclorotiazide Alter

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2021
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 Alter 40 mg/12,5 mg
- I principi attivi sono telmisartan e idroclorotiazide. Ogni compressa contiene 40 mg di telmisartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, sodio idrossido, meglumina, povidone K30, copolimero di alcol polivinilico e polietilenglicole, amido glicolato di sodio, sorbitolo, magnesio stearato, ossido di ferro giallo (E172).

Telmisartan e Idroclorotiazide Alter 80 mg/12,5 mg
- I principi attivi sono telmisartan e idroclorotiazide. Ogni compressa contiene 80 mg di telmisartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, sodio idrossido, meglumina, povidone K30, copolimero di alcol polivinilico e polietilenglicole, amido glicolato di sodio, sorbitolo, magnesio stearato, ossido di ferro rosso (E172).

Telmisartan e Idroclorotiazide Alter 80 mg/25 mg
- I principi attivi sono telmisartan e idroclorotiazide. Ogni compressa contiene 80 mg di telmisartan e 25 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, sodio idrossido, meglumina, povidone K30, copolimero di alcol polivinilico e polietilenglicole, amido glicolato di sodio, sorbitolo, magnesio stearato, ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Telmisartan e Idroclorotiazide Alter e contenuto della confezione
Telmisartan e Idroclorotiazide Alter 40 mg/12,5 mg compresse sono compresse rotonde di colore giallo chiaro senza scanalatura, diametro di circa 11 mm.
Telmisartan e Idroclorotiazide Alter 80 mg/12,5 mg compresse sono compresse oblunghe di colore rossastro senza scanalatura, 17 mm x 7.5 mm.
Telmisartan e Idroclorotiazide Alter 80 mg/25 mg compresse sono compresse oblunghe di colore giallo chiaro senza scanalatura, 17 mm x 7.5 mm.

Confezioni
28 compresse in blister

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Laboratori Alter S.r.l., Via Egadi, 7 – 20144 Milano

Produttore
Laboratorios Alter, S.A., c/ Mateo Inurria, 30 - 28036 Madrid, Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2021
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).