

### **Prospect: Informații pentru pacient**

**Telmisartan HCT Egis 40 mg/12,5 mg comprimate**  
**Telmisartan HCT Egis 80 mg/12,5 mg comprimate**  
**Telmisartan HCT Egis 80 mg/25 mg comprimate**  
telmisartan/hidroclorotiazidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Telmisartan HCT Egis și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Telmisartan HCT Egis
3. Cum să utilizați Telmisartan HCT Egis
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Telmisartan HCT Egis
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Telmisartan HCT Egis și pentru ce se utilizează**

Telmisartan HCT Egis este o asociere de două substanțe active, telmisartan și hidroclorotiazidă într-un singur comprimat. Ambele substanțe ajută la controlul tensiunii arteriale mari.

- Telmisartanul aparține unei clase de medicamente cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor angiotensinei II. Angiotensina II este o substanță prezentă în organism, care determină îngustarea vaselor de sânge, ceea ce va face să crească tensiunea arterială. Telmisartanul determină blocarea acestui efect al angiotensinei II, realizând relaxarea vaselor de sânge și micșorând astfel tensiunea arterială.
- Hidroclorotiazida aparține unei clase de medicamente cunoscute sub denumirea de diuretice tiazidice, care vă determină creșterea cantității de urină, ceea ce conduce la scăderea tensiunii arteriale.

Dacă nu este tratată, tensiunea arterială mare poate afecta vasele de sânge din câteva organe, ceea ce poate determina uneori infarct miocardic, insuficiență cardiacă sau renală, accident vascular cerebral sau orbire. În mod obișnuit, nu apar simptome ale tensiunii arteriale mari înainte de apariția afecțiunilor. Prin urmare, este necesară măsurarea cu regularitate a tensiunii arteriale pentru a verifica dacă aceasta este sau nu în limite normale.

Telmisartan HCT Egis **este utilizat** pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială esențială) la adulți a căror tensiune arterială este insuficient controlată dacă telmisartanul este administrat singur.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Telmisartan HCT Egis**

### **Nu utilizați Telmisartan HCT Egis:**

- dacă sunteți alergic la telmisartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă sunteți alergic la hidroclorotiazidă sau la orice alte medicamente derivate de sulfonamidă.
- dacă sunteți gravidă de mai mult de 3 luni. (De asemenea, este bine să evitați utilizarea Telmisartan HCT Egis la începutul sarcinii – vezi punctul ”Sarcina”).
- dacă aveți afecțiuni grave ale ficatului, cum sunt colestază sau obstrucție biliară (dificultate a eliminării bilei din vezica biliară) sau altele.
- dacă aveți o afecțiune severă a rinichilor.
- dacă medicul dumneavoastră descoperă că aveți o concentrație scăzută de potasiu sau o concentrație crescută de calciu în sângele dumneavoastră care nu ar reacționa bine la tratament.
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Dacă sunteți în oricare din situațiile de mai sus, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Telmisartan HCT Egis.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Telmisartan HCT Egis adresați-vă medicului dumneavoastră dacă suferiți sau ați suferit vreodată oricare dintre următoarele afecțiuni sau tulburări:

- probleme de respirație sau la plămâni (inclusiv inflamație sau lichid în plămâni) în urma administrării de hidroclorotiazidă în trecut. Dacă aveți dificultăți de respirație severe sau dificultăți de respirație după administrarea Telmisartan HCT Egis, solicitați imediat asistență medicală.
- tensiune arterială mică (hipotensiune arterială), care apare mai ales atunci când sunteți deshidratat (pierdere excesivă a apei din corp) sau prezentați un deficit de sare din cauza unui tratament diuretic
- (comprimate pentru eliminarea apei), regim alimentar sărac în sare, diaree, vărsături sau efectuări ședințe de hemodializă.
- afecțiune la nivelul rinichiului sau transplant de rinichi.
- stenoză a arterei renale (îngustare a vaselor de sânge într-unul sau în ambii rinichi).
- afecțiune a ficatului.
- probleme ale inimii.
- diabet zaharat.
- gută.
- concentrații crescute ale aldosteronului (retenție de apă și sare în organism, asociate cu dezechilibrul diferitelor minerale din sânge).
- lupus eritematos sistemic (denumit și „lupus” sau „LES”), o boală care apare atunci când sistemul imunitar al corpului atacă organismul.
- substanța activă hidroclorotiazida poate produce o reacție neobișnuită, care are drept rezultat scăderea vederii și durere la nivelul ochiului. Acestea pot fi simptome ale unei acumulări de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau o creștere a presiunii/tensiunii la nivelul ochiului dumneavoastră și este posibil să apară într-un interval de ore până la săptămâni de când utilizați Telmisartan HCT Egis. Dacă nu este tratată, aceasta poate determina pierderea

permanentă a vederii. Dacă anterior ați avut alergii la penicilină sau sulfonamide, sunteți expusă unui risc crescut de a dezvolta aceasta.

Înainte să utilizați Telmisartan HCT Egis, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari:
  - un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
  - aliskiren

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Telmisartan HCT Egis”.

- dacă utilizați digoxin
- dacă ați avut cancer de piele sau dacă în timpul tratamentului ați prezentat leziuni pe piele suspecte. Tratamentul cu hidroclorotiazidă, în special în cazul unui tratament de lungă durată cu doze mari, poate crește riscul de apariție a unor tipuri de cancer de piele sau cancer al buzelor (cancer de piele non-melanom). În timpul tratamentului cu Telmisartan HCT Egis protejați-vă pielea de expunerea la soare sau la razele ultraviolete.

Trebuie să vă informați medicul dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Administrarea Telmisartan HCT Egis nu este recomandată la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat după 3 luni de sarcină deoarece poate afecta în mod grav dezvoltarea fătului dumneavoastră dacă este administrat în acest stadiu al sarcinii (vezi punctul ”Sarcina”).

Tratamentul cu hidroclorotiazidă poate produce un dezechilibru electrolitic în corpul dumneavoastră. Simptomele tipice ale dezechilibrului hidroelectrolitic includ: uscăciune a gurii, stare de slăbiciune, letargie, somnolență, neliniște, dureri sau crampe musculare, greață (stare de rău), vărsături, oboseală musculară și un ritm anormal de rapid al bătăilor inimii (mai mult de 100 bătăi pe minut). Dacă observați oricare dintre acestea trebuie să spuneți medicului dumneavoastră.

De asemenea, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă manifestați o sensibilitate crescută a pielii la soare cu simptome de arsură solară (cum sunt roșeață, mâncărimi, umflare, apariție de bășici) care au apărut mai repede decât în mod normal.

Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală sau veți fi anesteziat, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră că utilizați Telmisartan HCT Egis.

Telmisartan HCT Egis poate fi mai puțin eficient în scăderea tensiunii arteriale la pacienții ce aparțin rasei negre.

### **Copii și adolescenți**

Nu se recomandă utilizarea de Telmisartan HCT Egis la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani.

### **Telmisartan HCT Egis împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Medicul dumneavoastră poate decide să modifice doza acestor medicamente sau să ia alte măsuri de precauție. În unele cazuri poate fi posibilă întreruperea utilizării unui astfel de medicament. Aceasta se aplică în special medicamentelor enumerate mai jos, utilizate în același timp cu Telmisartan HCT Egis:

- medicamente care conțin litium, pentru tratamentul unor forme de depresie.
- medicamente asociate unei concentrații de potasiu în sânge scăzute (hipokaliemie), cum sunt alte diuretice (comprimate pentru eliminarea apei), laxative (de exemplu ulei de ricin), corticosteroizi

(de exemplu prednison), ACTH (un hormon), amfotericină (un medicament pentru tratarea infecțiilor cu ciuperci), carbenoxolonă (utilizat în tratamentul ulcerelor bucale), penicilină G sodică (un antibiotic) și acid salicilic și derivații săi.

- medicamente care pot crește concentrațiile de potasiu din sânge ca de exemplu diuretice care economisesc potasiu, suplimente de potasiu, înlocuitori de sare care conțin potasiu, inhibitori ai ECA ciclosporină (un medicament imunosupresor) și alte medicamente cum este heparina sodică (un anticoagulant).
- medicamente care sunt afectate de modificarea concentrației de potasiu din sânge, cum sunt medicamentele pentru inimă (de exemplu, digoxină) sau medicamente care controlează ritmul bătailor inimii dumneavoastră (de exemplu: chinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol).
- medicamente utilizate în tulburări mentale (de exemplu tiroidazină, clorpromazină, levomepromazină) și alte medicamente, cum sunt anumite antibiotice (de exemplu sparfloxacină, pentamidină) sau anumite medicamente pentru tratarea reacțiilor alergice (de exemplu terfenadină).
- medicamente pentru tratamentul diabetului (insuline sau antidiabetice orale, cum este metformina).
- colestiramină și colestipol, medicamente pentru scăderea nivelului de grăsimi din sânge.
- medicamente pentru a crește tensiunea arterială, cum este noradrenalina.
- medicamente relaxante musculare/miorelaxante, cum este tubocurarina.
- suplimente de calciu și/sau suplimente cu vitamină D.
- medicamente anti-colinergice (medicamente folosite pentru a trata diferite afecțiuni, cum sunt crampe gastro-intestinale, spasm al vezicii urinare, astm, rău de mișcare, spasme musculare, boala Parkinson și ca un ajutor/adjuvant pentru anestezie), cum sunt atropina și biperiden.
- amantadină (medicament utilizat pentru tratamentul bolii Parkinson și, de asemenea, utilizat pentru a trata sau preveni anumite boli cauzate de viruși).
- alte medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, corticosteroizi, medicamente contra durerii (ca de exemplu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene [AINS]), medicamente pentru tratarea cancerului, gutei (de exemplu alopurinol) sau artritei.
- dacă utilizați un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu utilizați Telmisartan HCT Egis” și „Atenționări și precauții”).
- digoxin

Telmisartan HCT Egis poate crește efectul de scădere a tensiunii arteriale al altor medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari sau al medicamentelor care pot scădea tensiunea arterială (de ex. baclofen, amifostin).

În plus, tensiunea arterială mică poate fi accentuată de consumul de alcool etilic, barbiturice, narcotice sau antidepresive. Acest lucru îl puteți sesiza prin apariția amețelii la ridicarea în picioare. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă este nevoie de modificarea dozei celui alt medicament atunci când utilizați Telmisartan HCT Egis.

Efectul Telmisartan HCT Egis poate fi redus când utilizați AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, de exemplu acid acetilsalicilic sau ibuprofen).

### **Telmisartan HCT Egis împreună cu alimente și alcool**

Puteți utiliza Telmisartan HCT Egis cu sau fără alimente.

Evitați să consumați alcool etilic înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră. Alcoolul etilic poate produce o scădere mai mare a tensiunii arteriale și/sau crește riscul de a deveni amețit sau de a avea o senzație de leșin.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### Sarcina

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Medicul dumneavoastră vă va sfătui, în mod obișnuit, să nu mai utilizați Telmisartan HCT Egis înainte de a rămâne sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și să utilizați alt medicament în locul Telmisartan HCT Egis. Telmisartan HCT Egis nu este recomandat în timpul sarcinii și nu trebuie utilizat după 3 luni de sarcină deoarece poate afecta în mod grav dezvoltarea fătului dumneavoastră dacă este administrat după cea de-a treia lună de sarcină.

### Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați. Telmisartan HCT Egis nu este recomandat femeilor care alăptează, iar medicul dumneavoastră poate alege un alt tratament pentru dumneavoastră dacă vreți să alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Unele persoane prezintă stări de amețală sau oboseală în cursul tratamentului cu Telmisartan HCT Egis. Dacă vă simțiți amețit sau obosit, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje.

### **Telmisartan HCT Egis conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Telmisartan HCT Egis**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată de Telmisartan HCT Egis este de un comprimat o dată pe zi. Încercați să utilizați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi. Puteți utiliza Telmisartan HCT Egis cu sau fără alimente. Comprimatele trebuie luate cu puțină apă sau o băutură nealcoolică. Este important să utilizați Telmisartan HCT Egis în fiecare zi, până când medicul dumneavoastră vă spune altfel.

Dacă ficatul dumneavoastră nu funcționează bine, doza obișnuită nu trebuie să depășească 40 mg/12,5 mg o dată pe zi.

### **Dacă utilizați mai mult Telmisartan HCT Egis decât trebuie**

Dacă în mod accidental, utilizați mai multe comprimate, puteți să prezentați simptome cum sunt tensiune arterială mică și bătăi rapide ale inimii. Au mai fost raportate bătăi lente ale inimii, amețeli, vărsături, scădere a funcției renale, inclusiv insuficiență renală. Din cauza componentei hidroclorotiazidă, se mai poate produce și o scădere semnificativă a tensiunii arteriale și concentrații scăzute de potasiu în sânge, manifestări care pot duce la greață, somnolență și crampe musculare și/sau bătăi neregulate ale inimii asociate cu administrarea concomitentă de medicamente, cum sunt digitale sau anumite medicamente antiaritmice. Luați legătura cu medicul dumneavoastră, farmacistul, sau adresați-vă imediat serviciului de urgență al celui mai apropiat spital.

### **Dacă uitați să utilizați Telmisartan HCT Egis**

Dacă uitați să utilizați o doză, nu vă îngrijorați. Luați doza imediat ce vă amintiți și apoi continuați ca mai înainte. Dacă într-o zi nu v-ați luat doza, atunci luați doza normală în ziua următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată în ziua anterioară.

### **Dacă încetați să utilizați Telmisartan HCT Egis**

Nu încetați să utilizați Telmisartan HCT Egis înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră.

Medicamentele pentru tensiune arterială mare este posibil să fie necesar să le utilizați toată viața. Dacă încetați să utilizați Telmisartan HCT Egis valoarea tensiunii arteriale poate reveni în câteva zile la cea anterioară tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### **Unele reacții adverse pot fi grave și necesită asistență medicală imediată:**

Dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome, luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră:

Sepsis\*(deseori numit „otrăvirea sângelui”), care este o infecție gravă cu răspuns inflamator al întregului corp, inflamare rapidă a pielii și mucoaselor (angioedem), vezicule și descumare a stratului superior al pielii (necroliză epidermică toxică); aceste reacții adverse sunt rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) sau cu frecvență necunoscută (necroliză epidermică toxică) dar sunt extrem de grave, iar pacienții trebuie să nu mai utilizeze acest medicament și să se adreseze imediat medicului. Dacă aceste efecte nu sunt tratate, ele pot avea o evoluție letală. În urma tratamentului cu telmisartan a fost observată o incidență crescută a sepsisului, care nu poate fi exclusă în cadrul tratamentului cu Telmisartan HCT Egis.

##### **Reacții adverse posibile ale Telmisartan HCT Egis:**

Reacțiile adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):  
Amețeli

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):  
Concentrații scăzute ale potasiului în sânge, senzație de neliniște, leșin (sincopă), senzație de furnicături, înțepături (parestzie), senzație de învârtire (vertij), bătăi rapide ale inimii (tahicardie), tulburări de ritm al inimii, tensiune arterială mică, scădere bruscă a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, scurtare a respirației (dispnee), diaree, senzație de uscăciune a gurii, balonare, dureri de spate, spasme musculare, dureri musculare, disfuncție erectilă (incapacitatea de a obține sau de a menține o erecție), durere în piept, concentrații crescute ale acidului uric în sânge.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):  
Inflamații ale plămânilor (bronșită), activare sau agravare a lupusului eritematos sistemic (o afecțiune prin care sistemul imunitar al corpului atacă organismul, care produce dureri articulare, erupții trecătoare pe piele și febră); durere în gât, inflamare a sinusurilor, senzație de tristețe (depresie), dificultate de a adormi (insomnie), tulburări de vedere, dificultăți la respirație, durere abdominală, constipație, balonare (dispepsie), stare de rău general (vărsături), inflamații ale stomacului (gastrită), funcție anormală a ficatului (pacienții japonezi sunt mai predispuși la manifestarea acestor reacții adverse), înroșire a pielii (eritem), reacții alergice cum sunt mâncărimi sau erupție trecătoare pe piele, transpirație crescută, bășicuțe (urticarie), dureri articulare (artralgie) și durere la nivelul extremităților, crampe musculare, afecțiune asemănătoare gripei, durere, scădere a concentrațiilor de sodiu în sânge, concentrație crescută în sânge a creatininei, a enzimelor hepatice sau a creatinfosfokinazei.

Reacțiile adverse raportate în urma tratamentului cu una dintre componentele individuale pot fi reacții adverse potențiale la administrarea de Telmisartan HCT Egis, chiar dacă nu au fost observate în studiile clinice cu acest medicament.

## **Telmisartan**

La pacienții care utilizează doar telmisartan s-au raportat următoarele reacții adverse suplimentare:

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

Infecții ale căilor respiratorii superioare (de exemplu durere în gât, inflamare a sinusurilor, răceală comună), infecții ale tractului urinar, scădere a numărului de celule roșii din sânge (anemie), creștere a concentrațiilor de potasiu în sânge, încetinire a ritmului bătăilor inimii (bradicardie), insuficiență renală inclusiv insuficiență renală acută, slăbiciune, tuse.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

Sepsis\* (deseori numit „otrăvirea sângelui”), care este o infecție gravă cu răspuns inflamator al întregului corp și care poate duce la deces), scădere a numărului plachetelor sanguine (trombocitopenie), creștere a numărului anumitor celule albe din sânge (eozinofilie), reacții alergice grave (de exemplu hipersensibilitate, reacții anafilactice, erupție trecătoare pe piele produsă de medicament), valori scăzute ale zahărului în sânge (la pacienții cu diabet zaharat), simptome de stomac deranjat, afecțiuni la nivelul pielii (incluzând eczemă, erupții pe piele din cauza medicamentului, erupții toxice pe piele), artroză, inflamație a tendoanelor, hemoglobină scăzută (o proteină din sânge), somnolență.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

Cicatrizare progresivă a țesutului pulmonar (boală pulmonară interstițială)\*\*

\*Acest aspect poate fi întâmplător sau poate fi legat de un mecanism care încă nu este cunoscut.

\*\*În timpul administrării de telmisartan au fost raportate cazuri de cicatrizare progresivă a țesutului pulmonar. Cu toate acestea, nu s-a stabilit dacă telmisartanul a fost cauza.

## **Hidroclorotiazidă**

La pacienții care au utilizat numai hidroclorotiazidă, s-au raportat suplimentar următoarele reacții adverse:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Senzație de rău (greață), scădere a valorilor magneziului în sânge.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

Scădere a numărului plachetelor sanguine, ceea ce determină creșterea riscului de sângerare sau învinețire (mici semne purpurii-roșii pe piele sau la nivelul altor țesuturi, provocate de sângerare), creștere a valorilor calciului în sânge, durere de cap.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

Creștere a pH-ului (dezechilibru acido-bazic) din cauza scăderii valorilor clorului în sânge.

Detresă respiratorie acută (semnele includ dificultăți severe de respirație, febră, slăbiciune și confuzie).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

Inflamații ale glandelor salivare, cancer de piele sau cancer al buzelor (cancer de piele non-melanom) scădere a numărului (sau chiar absența) celulelor sanguine, inclusiv scădere a numărului de celule roșii și albe, reacții alergice grave (de exemplu hipersensibilitate, reacții anafilactice), scădere sau pierdere a poftei de mâncare; stare de neliniște, confuzie ușoară, încrețșare sau îngălbenire a vederii, scădere a vederii sau dureri la nivelul ochilor datorită presiunii crescute (semne posibile ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau miopie acută sau glaucom acut cu unghi închis), inflamație a vaselor de sânge (vasculită necrozantă), inflamație a pancreasului, tulburări la nivelul stomacului, îngălbenire a pielii sau a ochilor (icter), sindrom asemănător lupusului (o stare care mimează o afecțiune denumită lupus eritematos, în care sistemul imunitar al corpului atacă organismul); afecțiuni ale pielii cum sunt inflamarea vaselor de sânge din piele, sensibilitate crescută la lumina solară, erupție

trecătoare pe piele, înroșire a pielii, apariția de vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, descumare a pielii, febră (semne posibile de eritem polimorf), slăbiciune, inflamații ale rinichilor sau insuficiență renală, prezența glucozei în urină (glicozurie), febră; dezechilibre electrolitice, concentrații crescute ale colesterolului în sânge, scădere a volumului de sânge, concentrații crescute ale glucozei, dificultăți în controlul concentrațiilor de glucoză în sânge/urină la pacienți diagnosticați cu diabet zaharat sau ale grăsimilor în sânge.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Telmisartan HCT Egis**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister după “Exp”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### *Cutie cu blistere Al/Al*

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

### *Cutie cu blistere Al/PVC/PVDC*

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Telmisartan HCT Egis**

- Substanțele active sunt telmisartanul și hidroclorotiazida. Fiecare comprimat conține telmisartan 40 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg
- Substanțele active sunt telmisartanul și hidroclorotiazida. Fiecare comprimat conține telmisartan 80 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg
- Substanțele active sunt telmisartanul și hidroclorotiazida. Fiecare comprimat conține telmisartan 80 mg și hidroclorotiazidă 25 mg
- Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, hidroxid de potasiu, meglumină, povidonă K 29/32, amidonglicolat de sodiu (tip A), celuloză microcristalină, manitol (E421).

### **Cum arată Telmisartan HCT Egis și conținutul ambalajului**

Telmisartan HCT Egis 40 mg/12,5 mg: comprimate de culoare albă sau aproape albă, ovale, biconvexe, având dimensiunile 6,55 x 13,6 mm, marcate cu “TH” pe o față.

Telmisartan HCT Egis 80 mg/12,5 mg : comprimate de culoare albă sau aproape albă, în formă de capsulă, având dimensiunile 9,0 x 17,0 mm, marcate cu “TH 12,5” pe ambele fețe.

Telmisartan HCT Egis 80 mg/25 mg : comprimate de culoare albă sau aproape albă, ovale, biconvexe, având dimensiunile 9,0 x 17,0 mm, marcate cu “TH” pe o față și «25 » pe cealaltă față.

#### *Mărimea ambalajului*

*Telmisartan HCT Egis 40 mg/12,5 mg*

Cutie cu blistere Al/Al sau blistere Al/PVC/PVDC care conține 14, 28, 30, 56, 84 sau 98 comprimate

*Telmisartan HCT Egis 80 mg/12,5 mg și 80 mg/25 mg*

Cutie cu blistere Al/Al sau blistere Al/PVC/PVDC care conține 14, 28, 30 sau 56 comprimate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Egis Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta, Ungaria

##### **Fabricanți**

Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000

Malta

Egis Pharmaceuticals PLC

Bökényföldi út 118-120, 1165 Budapesta,

Ungaria

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

|                    |                                                                                                                                                   |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bulgaria:          | Телмисартан НСТ ЕГИС 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg таблетки<br>Telmisartan HCT EGIS 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg tablets |
| Republica Cehă:    | Telmisartan/Hydrochlorothiazid EGIS                                                                                                               |
| Polonia:           | Telmisartan HCT EGIS 40 mg +12,5 mg, 80 mg +12,5 mg, 80 mg + 25 mg, tabletki                                                                      |
| România:           | Telmisartan HCT Egis 40 mg/12.5 mg, 80 mg/12.5 mg, 80 mg/25 mg comprimate                                                                         |
| Republca Slovacia: | Telmisartan HCT EGIS 40 mg/12.5 mg, 80 mg/12.5 mg, 80 mg/25 mg tablety                                                                            |

**Acest prospect a fost revizuit în Martie 2022.**