

Prospect: Informații pentru pacient**YLPIO 80 mg/2,5 mg comprimate**

telmisartan/indapamidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este YLPIO și pentru ce se utilizează

YLPIO este o combinație a două substanțe active, telmisartan și indapamidă într-un singur comprimat. Ambele substanțe ajută la controlul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială).

- Telmisartanul aparține unei clase de medicamente numite antagoniști ai receptorilor angiotensinei II. Angiotensina II este o substanță produsă în corpul dumneavoastră care determină îngustarea vaselor de sânge, crescând astfel tensiunea arterială. Telmisartanul blochează efectul angiotensinei II, astfel încât vasele de sânge să se relaxeze și tensiunea arterială să scadă.
- Indapamida aparține unei clase de medicamente numite diuretice. Diureticele scad tensiunea arterială prin 2 mecanisme: determină creșterea cantității de urină produsă și, de asemenea, măresc vasele de sânge, astfel încât sângele să treacă mai ușor. Indapamida este diferită de alte diuretice, deoarece provoacă doar o ușoară creștere a cantității de urină produsă.

Tensiunea arterială mare, dacă nu este tratată, poate deteriora vasele de sânge din mai multe organe, ceea ce ar putea duce la diverse probleme de sănătate, cum sunt: infarctul miocardic, insuficiență cardiacă sau renală, accident vascular cerebral sau orbire. De obicei, nu există simptome ale hipertensiunii arteriale înainte de apariția deteriorării. Prin urmare, este important să vă măsurați în mod regulat tensiunea arterială pentru a verifica dacă se află în intervalul normal.

YLPIO este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari la adulții a căror tensiune arterială este deja controlată atunci când telmisartanul și îndapamida sunt administrate în același timp la același nivel de doză ca în medicamentul combinat.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați YLPIO

Nu luați YLPIO

- dacă sunteți alergic la telmisartan, îndapamidă, la orice altă sulfonamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6),
- dacă aveți boli severe ale ficatului sau aveți o afecțiune numită encefalopatie hepatică (probleme ale ficatului care afectează creierul și sistemul nervos central),
- dacă aveți boli renale severe,
- dacă aveți concentrații scăzute de potasiu în sânge,
- dacă sunteți gravidă (vezi secțiunile „Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră” sau „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”),
- dacă aveți diabet zaharat sau insuficiență renală și sunteți tratat cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți sau ați avut vreodată oricare dintre următoarele afecțiuni sau boli:

- Boli de rinichi sau transplant de rinichi
- Stenoza arterei renale (îngustarea vaselor de sânge la unul sau ambii rinichi)
- Boală de ficat
- Probleme cu inima
- Niveluri crescute de aldosteron (retenția de apă și sare în organism, împreună cu dezechilibrul diferitelor minerale din sânge)
- Tensiune arterială mică (hipotensiune arterială), care poate apărea dacă sunteți deshidratat (pierderea excesivă de apă a corpului) sau prezentați deficiență de sare din cauza terapiei diuretice („comprimate de apă”), regim alimentar sărac în sare, diaree sau vărsături
- Niveluri ridicate de potasiu în sânge
- Diabet zaharat
- Gută.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua YLPIO:

- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari:

- inhibitor ECA (de exemplu: enalapril, lisinopril, ramipril), în special dacă aveți probleme renale legate de diabet
- Aliskiren

Medicul dumneavoastră vă poate verifica funcția renală, tensiunea arterială și cantitățile de electroliți (de exemplu: potasiu) din sânge la intervale regulate. Citiți și informațiile de la titlul „Nu luați YLPIO”.

- dacă luați digoxină.
- dacă aveți o scădere a vederii sau dureri oculare. Acestea ar putea fi simptome de acumulare de lichid în stratul vascular al ochiului (revărsat coroidian) sau o creștere a presiunii în ochi și pot avea loc în câteva ore până la o săptămână de la administrarea YLPIO. Aceasta poate duce la pierderea permanentă a vederii, dacă nu este tratată. Dacă ați avut anterior o alergie la penicilină sau sulfonamidă, puteți avea un risc mai mare de a o dezvolta.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Telmisartanul nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, deoarece poate provoca afectări

grave copilului dumneavoastră dacă este utilizat în acea etapă (vezi secțiunea „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

- dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală sau anestezie
- dacă aveți o sensibilitate crescută a pielii la soare și lumină ultravioletă (fotosensibilitate).

Medicul dumneavoastră vă poate face analize de sânge pentru a verifica nivelurile scăzute de sodiu sau potasiu sau nivelurile ridicate de calciu.

YLPIO poate fi mai puțin eficient în scăderea tensiunii arteriale la pacienții de culoare neagră.

Sportivii trebuie să fie conștienți de faptul că acest medicament conține un ingredient activ, care poate da o reacție pozitivă la testele de dopaj.

Copii și adolescenți

Nu este recomandată utilizarea YLPIO la copii și adolescenți cu vârsta de până la 18 ani.

YLPIO împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să schimbe doza acestor alte medicamente sau să ia alte măsuri de precauție. În unele cazuri, poate fi necesar să încetați să luați unul dintre medicamente.

Acest lucru este valabil în special în cazul medicamentelor enumerate mai jos, luate în același timp cu YLPIO:

- Digoxină.
- Medicamente care pot crește nivelul de potasiu din sânge, cum ar fi: înlocuitori de sare care conțin potasiu, diuretice care economisesc potasiu (anumite „tablete de apă”)
- Medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari (inhibitori ai ECA, aliskiren, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II)
- Heparină (medicament pentru reducerea coagulării sângelui)
- Imunosupresoare (medicamente pentru deprimarea sistemului imunitar după transplantul de organe, pentru tratarea bolilor autoimune sau boli reumatice sau dermatologice severe, de ex : ciclosporină sau tacrolimus)
- Trimetoprim (antibiotic)
- Medicamente care conțin litiu pentru tratarea anumitor tipuri de depresie.
- Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, AINS (analgezice, de exemplu: acid acetilsalicilic sau ibuprofen).
- Diureticele („comprimate de apă”), mai ales dacă sunt administrate în doze mari împreună cu YLPIO, pot duce la pierderea excesivă a apei din corp și la scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune arterială).
- Medicamente utilizate pentru probleme de ritm cardiac (de exemplu: chinidină, hidroquinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, ibutilidă, dofetilidă, digitală).
- Medicamente utilizate pentru tratarea tulburărilor mentale, cum sunt: depresia, anxietatea, schizofrenia sau insomnia (de exemplu: antidepressive triciclice, medicamente antipsihotice, neuroleptice, narcotice).
- Bepridil (utilizat pentru tratarea anginei pectorale, o afecțiune care provoacă dureri în piept).
- Cisapridă (utilizată pentru a trata mișcarea redusă a esofagului și a stomacului).
- Diphemanil (utilizat pentru tratarea problemelor gastro-intestinale, cum sunt: ulcerele, prea mult acid, sistemul digestiv hiperactiv).
- Sparfloxacină, moxifloxacină, eritromicină prin injecție (antibiotice utilizate pentru tratarea infecțiilor).
- Vincamină prin injecție (utilizată pentru tratarea tulburărilor cognitive simptomatice la vârstnici, inclusiv pierderea memoriei).
- Halofantrină (medicament antiparazitar utilizat pentru tratarea anumitor tipuri de malarie).
- Mizolastină (utilizată pentru tratarea reacțiilor alergice, cum este: febra fânului).
- Pentamidină (utilizată pentru tratarea anumitor tipuri de pneumonie).
- Amfotericina B prin injecție (medicamente antifungice).

- Corticosteroizi orali (utilizați pentru tratarea diferitelor afecțiuni, inclusiv astmul sever și artrita reumatoidă).
- Tetracosactidă (utilizată pentru tratamentul bolii Crohn).
- Laxative stimulante (utilizate pentru tratarea constipației).
- Baclofen (utilizat pentru tratarea rigidității musculare care apare în boli cum este scleroza multiplă).
- Amifostină (un medicament protector utilizat în tratamentul cancerului).
- Metformin (utilizat pentru tratarea diabetului zaharat).
- Medii de contrast iodate (utilizate pentru testele care implică raze X).
- Tablete de calciu sau alte suplimente de calciu.
- Alopurinol (utilizat pentru tratarea gutei).

YLPIO împreună cu alimente, băuturi și alcool

Alcoolul poate face ca tensiunea dumneavoastră să scadă mai mult și / sau să crească riscul de a vă ameți sau a vă simți leșinat.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Sarcina

YLPIO nu este recomandat în primele 3 luni de sarcină și nu trebuie administrat în restul sarcinii (de la 4 la 9 luni de sarcină).

Atunci când o sarcină este planificată sau confirmată, trecerea la un tratament alternativ trebuie inițiată cât mai curând posibil.

Alăptarea

YLPIO nu este recomandat mamelor care alăptează, deoarece ingredientul activ poate fi excretat în lapte. Medicul dumneavoastră vă poate alege un alt tratament dacă doriți să alăptați, mai ales dacă copilul dumneavoastră este nou-născut sau s-a născut prematur.

Conducerea vehiculelor și utilizarea utilajelor

Unele persoane se simt amețite sau obosite când iau YLPIO. Dacă vă simțiți amețit sau obosit, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

YLPIO conține sodiu

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

3. Cum să luați YLPIO

Luați 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 YLPIO este de un comprimat pe zi. Încercați să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi. Este important să luați YLPIO în fiecare zi până când medicul dumneavoastră vă va spune altfel.

Dacă ficatul nu funcționează corect, doza trebuie ajustată de medicul dumneavoastră.

Puteți lua YLPIO cu sau fără alimente. Comprimatul trebuie înghițit cu puțină apă sau altă băutură nealcoolică. Comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

YLPIO trebuie păstrat în blister sigilat și comprimatul trebuie scos din blister cu puțin timp înainte de administrare.

Dacă luați mai mult YLPIO decât trebuie

Dacă luați din greșeală prea multe comprimate, contactați imediat medicul dumneavoastră, farmacistul sau cel mai apropiat departament de urgență al spitalului. O doză mare de YLPIO poate provoca tensiune arterială mică, bătăi rapide ale inimii, bătăi lente ale inimii, amețeli, funcție renală redusă, inclusiv insuficiență renală, greață, vărsături, crampe, somnolență, confuzie și modificări ale cantității de urină produse de rinichi.

Dacă uitați să luați YLPIO

Dacă uitați să luați o doză, nu vă faceți griji. Luați-o imediat ce vă amintiți, apoi continuați ca înainte. Dacă nu luați comprimatul într-o zi, luați doza normală în ziua următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați YLPIO

Deoarece tratamentul pentru hipertensiune arterială este de obicei pe tot parcursul vieții, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a opri acest medicament.

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.

Opriți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat unui medic, dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse:

- Sepsis (adesea numită „otrăvire a sângelui”, este o infecție severă cu răspuns inflamator al întregului corp) care s-ar putea întâmpla pur și simplu din senin sau ar putea fi legată de un mecanism necunoscut în prezent (reacție adversă rară).
- Umflarea rapidă a extremităților pielii sau a feței, umflarea buzelor sau a limbii, umflarea membranelor mucoase ale gâtului sau a căilor respiratorii care duc la dificultăți de respirație sau dificultăți la înghițire (angioedem) (reacție adversă rară).
- Reacții severe ale pielii, inclusiv erupții intense la nivelul pielii, înroșirea pielii pe tot corpul, mâncărime severă, vezicule, peeling și umflarea pielii, inflamație a mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson) sau alte reacții alergice (reacție adversă foarte rară).
- Pancreasul inflamă, care poate provoca dureri abdominale și de spate severe, însoțite de senzație de rău (reacție adversă foarte rară).
- Bătăi neregulate ale inimii care pun viața în pericol (cu frecvență necunoscută).
- Afecțiuni ale creierului cauzate de afecțiuni hepatice (encefalopatie hepatică) (cu frecvență necunoscută).
- Inflamația ficatului (hepatită) (cu frecvență necunoscută).

Reacții adverse posibile ale YLPIO:

Frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți):

- reacții alergice dermatologice, cum sunt: erupții la nivelul pielii la subiecți cu predispoziție la reacții alergice și astmatice
- erupție roșie ridicată la nivelul pielii.

Mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți):

- infecție a tractului urinar, infecție a tractului respirator superior
- deficit de globule roșii (anemie)
- dificultate de a adormi
- senzație de tristețe (depresie)
- leșin (sincopă)
- senzație de rotire (vertij)
- ritm cardiac lent (bradicardie)

- tensiune arterială mică (hipotensiune arterială), amețeli la ridicare (hipotensiune arterială ortostatică)
- dificultăți de respirație, tuse
- dureri abdominale, diaree, disconfort la nivelul abdomenului, balonare, vărsături
- puncte roșii pe piele (purpură), mâncărime, transpirație crescută, erupție pe piele
- dureri de spate, crampe musculare, dureri musculare (mialgie)
- insuficiență renală, inclusiv insuficiență renală acută
- durere în piept, senzație de slăbiciune
- nivel crescut de creatinină în sânge
- nivel ridicat de potasiu.

Rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți):

- septicemie (denumită adesea „otrăvirea sângelui”, este o infecție severă cu răspuns inflamator al întregului corp care poate duce la deces)
- creșterea anumitor celule albe din sânge (eozinofilie)
- număr scăzut de trombocite (trombocitopenie)
- reacție alergică severă (reacție anafilactică)
- reacție alergică (de exemplu: erupție trecătoare pe piele, mâncărime, dificultăți de respirație, respirație șuierătoare, umflarea feței)
- senzație de anxietate
- oboseală, cefalee, înțepături și ace (parestizie)
- somnolență
- tulburări de vedere
- bătăi rapide ale inimii (tahicardie)
- greață (senzație de rău), constipație, gură uscată, stomac deranjat, tulburări ale gustului (disgeuzie)
- funcție hepatică anormală (pacienții japonezi sunt mai predispuși să prezinte aceste efecte secundare)
- umflarea rapidă a pielii și a mucoasei, care poate duce și la moarte (angioedem, de asemenea, cu rezultat letal)
- eczeme, roșeață a pielii, umflături pe piele (urticarie), erupție severă la medicamente
- dureri articulare (artralgii), dureri la nivelul extremităților, dureri ale tendonului
- boală asemănătoare gripei
- scăderea hemoglobinei (o proteină din sânge)
- niveluri crescute de acid uric, o substanță care poate provoca sau agrava guta (articulații dureroase)
- niveluri crescute de enzime hepatice sau de creatin fosfokinază în sânge
- niveluri scăzute de zahăr din sânge (la pacienții cu diabet zaharat).

Foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

- scăderea globulelor albe din sânge care poate provoca febră inexplicabilă, durere în gât sau alte simptome asemănătoare gripei (leucopenie)
- neregularități ale ritmului inimii (provocând palpitații, senzație de inimă bătând ”să iasă din piept”)
- a fost raportată cicatrizarea progresivă a țesutului pulmonar (boală pulmonară interstițială) în timpul administrării telmisartanului, cu toate acestea, nu se știe dacă telmisartanul a fost cauza
- pancreas inflamă care poate provoca dureri abdominale și de spate severe însoțite de senzație de rău
- reacții cutanate severe, inclusiv erupții cutanate intense, înroșirea pielii pe tot corpul, mâncărime severă, vezicule, descuamare și umflare a pielii, inflamație a membranelor mucoase (sindrom Stevens-Johnson)
- nivel ridicat de calciu în sânge.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- miopie, vedere încețoșată

- scăderea vederii sau durerea ochilor din cauza presiunii ridicate (semne posibile de acumulare de lichid în stratul vascular al ochiului (revărsat coroidian) sau glaucom acut cu unghi închis)
- traseu anormal al bățăilor inimii pe ECG
- boală a creierului cauzată de o boală a ficatului (encefalopatie hepatică)
- inflamație a ficatului (hepatită)
- lupusul eritematos sistemic s-ar putea agrava (un tip de boală de colagen)
- reacții de fotosensibilitate (schimbarea aspectului pielii) după expunerea la soare sau UVA artificial
- nivel scăzut de potasiu în sânge
- nivel scăzut de sodiu în sânge, care poate duce la deshidratare și scăderea tensiunii arteriale
- creșterea nivelului glicemiei la pacienții diabetici.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează YLPIO

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 YLPIO

- Substanțele active sunt telmisartan și indapamidă.
- Fiecare comprimat conține telmisartan 80 mg și indapamidă 2,5 mg.
- Celelalte componente (excipienți) sunt: manitol (E421), hidroxid de sodiu, povidonă K25, stearat de magneziu (E470b).

Cum arată YLPIO și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă, cu linie mediană pe ambele părți, diametru 9 mm.

Comprimatele sunt comercializate în cutie cu blistere OPA/Al/PVC – Al.

YLPIO este disponibil în ambalaje de 30 sau 100 de comprimate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1
Michle, 140 00 Praga 4
Republica Cehă

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

Polonia	YLPIO
Republica Cehă	YLPIO
România	YLPIO 80 mg/2,5 mg comprimate
Slovia	YLPIO 80 mg/2,5 mg tablety

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2024.