

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Telmisartan-HCT-Mepha compresse

Mepha Pharma AG

Che cos'è Telmisartan-HCT-Mepha e quando si usa?

Telmisartan-HCT-Mepha contiene due principi attivi complementari: telmisartan e idroclorotiazide.

Telmisartan appartiene a un gruppo di medicinali che riducono la pressione arteriosa, chiamati antagonisti del recettore dell'angiotensina II (tipo AT₁). Telmisartan blocca l'effetto dell'angiotensina II (una sostanza prodotta dall'organismo che induce la costrizione dei vasi sanguigni) in modo che i vasi sanguigni si rilassino e la pressione si abbassi.

Idroclorotiazide appartiene a un gruppo di medicinali chiamati diuretici tiazidici. Idroclorotiazide aumenta il flusso di urina e, di conseguenza, riduce la pressione arteriosa.

Telmisartan-HCT-Mepha è utilizzato per il trattamento della pressione arteriosa elevata (ipertensione) quando telmisartan o idroclorotiazide da soli non la abbassano a sufficienza.

Telmisartan-HCT-Mepha può essere utilizzato esclusivamente su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Telmisartan-HCT-Mepha?

Non può assumere Telmisartan-HCT-Mepha se è ipersensibile o allergico a telmisartan, idroclorotiazide, ad uno degli altri componenti delle compresse di Telmisartan-HCT-Mepha o ai derivati sulfonamidici.

Se è in stato di gravidanza non può assumere Telmisartan-HCT-Mepha.

Se entra in gravidanza durante l'assunzione di questo medicamento, consulti immediatamente il suo medico. Informi il suo medico anche se prevede una gravidanza. Questo è importante perché, se assunti durante la gravidanza, i medicinali con questo tipo di azione possono provocare gravi lesioni al feto in sviluppo. Non assuma Telmisartan-HCT-Mepha neppure durante l'allattamento.

Inoltre, Telmisartan-HCT-Mepha non deve essere utilizzato in presenza di gravi disfunzioni dei reni o del fegato, in caso di stasi biliare e se lei soffre di ostruzione delle vie biliari (disturbi del deflusso della bile dalla cistifellea) o di anuria (mancata o ridotta emissione di urina).

Non prenda Telmisartan-HCT-Mepha nemmeno se soffre di gotta, calcoli renali (calcoli di urati), gravi disturbi dell'equilibrio elettrolitico o perdita di liquidi.

Telmisartan-HCT-Mepha non deve essere utilizzato contemporaneamente ad aliskiren se soffre di diabete mellito o se presenta una ridotta funzionalità renale.

Se in passato, assumendo un medicamento per la riduzione della pressione arteriosa, ha manifestato dei gonfiori al viso, alle labbra, alla lingua o in gola (difficoltà di deglutizione o di respirazione), non deve assumere Telmisartan-HCT-Mepha.

Telmisartan-HCT-Mepha non deve essere somministrato a bambini e adolescenti sotto i 18 anni.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Telmisartan-HCT-Mepha?

Se nota una diminuzione della vista o compare dolore agli occhi, potrebbe trattarsi di sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o dell'aumento della pressione all'interno dell'occhio. Questa condizione può comparire da ore a settimane dopo aver assunto Telmisartan-HCT-Mepha e può portare alla perdita permanente della vista, se non trattata tempestivamente. Pertanto, in caso di comparsa di questi sintomi, informi immediatamente il suo medico e interrompa l'assunzione di Telmisartan-HCT-Mepha. Se soffre di allergia alla penicillina o alla sulfonamide, il rischio che si manifesti



un'effusione coroidale potrebbe essere maggiore.

Prima di iniziare la terapia informi il suo medico se soffre di diarrea o vomito e se segue una dieta a ridotto contenuto di sale.

Informi il suo medico se soffre delle malattie seguenti: malattie dei reni o anche se ha subito un trapianto di rene o ha avuto calcoli renali (calcoli di urati), malattie del fegato, malattie del cuore o disturbi del ritmo cardiaco, diabete (diabete mellito) gotta, lupus eritematoso o livelli anomali di potassio o calcio nel sangue, allergie note (ad es. a sulfamidici o a penicillina).

Informi il suo medico anche se ha avuto in passato un tumore della pelle o se durante il trattamento nota alterazioni della pelle. Il trattamento con idroclorotiazide (uno dei principi attivi di Telmisartan-HCT-Mepha), soprattutto per lungo tempo e a dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro «bianco» della pelle, non melanomatoso).

Informi il suo medico se avverte dolore addominale, nausea, vomito o diarrea in seguito all'assunzione di Telmisartan-HCT-Mepha. Il suo medico deciderà in merito alla prosecuzione del trattamento. Non interrompa di sua iniziativa l'assunzione di Telmisartan-HCT-Mepha.

Protegga la pelle dai raggi solari e UV durante l'assunzione di Telmisartan-HCT-Mepha; controlli regolarmente la pelle e se nota alterazioni inattese le mostri al suo medico.

Per il suo medico è particolarmente importante sapere se assume i medicinali seguenti: altre sostanze per abbassare la pressione arteriosa, diuretici (medicamenti per aumentare la produzione di urina), medicinali per il cuore, come la digossina, o contro i disturbi del ritmo cardiaco, litio, medicinali per ridurre il colesterolo, medicinali per il trattamento del diabete, preparati a base di cortisone, alcuni medicinali contro dolore e infiammazioni articolari, medicinali per il trattamento della gotta, preparati a base di potassio e calcio e vitamina D.

Alcol, sonniferi, tranquillanti, narcotici e alcuni antidolorifici possono intensificare l'effetto di Telmisartan-HCT-Mepha e causare una riduzione eccessiva della pressione arteriosa.

Se Telmisartan-HCT-Mepha è utilizzato contemporaneamente a medicinali non steroidei (compreso acido acetilsalicilico), occorre assumere una quantità sufficiente di liquidi e controllare la funzione renale all'inizio della terapia combinata.

È richiesta cautela se assume un ACE-inibitore o aliskiren (medicamenti contro la pressione alta).

Se deve subire un intervento chirurgico o ricevere anestetici o miorilassanti, informi il medico che sta assumendo Telmisartan-HCT-Mepha.

A volte, idroclorotiazide, la componente diuretica di Telmisartan-HCT-Mepha, causa un aumento eccessivo del flusso di urina o una perdita di sale. I sintomi possono essere sete eccessiva, secchezza della bocca, debolezza generale, stordimento, dolori o crampi muscolari, nausea e vomito o una frequenza cardiaca insolitamente elevata. Se dovesse manifestare uno di questi sintomi, si rivolga al suo medico.

Idroclorotiazide può anche provocare una rara reazione di riduzione dell'acuità visiva e dolore oculare. Questi sintomi possono indicare una pressione intraoculare elevata e possono verificarsi da ore a settimane dopo l'inizio della terapia con Telmisartan-HCT-Mepha. Se non trattati, possono portare ad una perdita permanente della vista.

Prima di iniziare la terapia con Telmisartan-HCT-Mepha informi il suo medico se in passato ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o accumulo di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide. Se dopo l'assunzione di Telmisartan-HCT-Mepha compare respiro affannoso grave o respirazione difficoltosa, consulti immediatamente un medico.

Dati i possibili effetti collaterali, questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare macchine.

Sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui



- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere/usare Telmisartan-HCT-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Telmisartan-HCT-Mepha non deve essere usato né durante la gravidanza né durante l'allattamento. Se entra in gravidanza durante l'assunzione di Telmisartan-HCT-Mepha informi immediatamente il suo medico. Informi il suo medico anche se prevede una gravidanza.

Come usare Telmisartan-HCT-Mepha?

Telmisartan-HCT-Mepha le è stato prescritto perché i medicinali che ha usato finora non hanno abbassato sufficientemente la pressione arteriosa. In questo caso il medico le spiegherà come passare dalla terapia attuale a quella con Telmisartan-HCT-Mepha 80/12,5 mg.

La dose abituale di Telmisartan-HCT-Mepha è di una compressa al giorno. Se la pressione arteriosa resta troppo elevata, il medico potrà ritenere necessario cambiare medicamento.

I pazienti con malattie del fegato (con compromissione della funzione epatica da lieve a medio-grave) non devono assumere più di 40 mg di telmisartan e 12,5 mg di idroclorotiazide una volta al giorno.

Le compresse devono essere ingerite sempre alla stessa ora (ad esempio al mattino) con una quantità sufficiente di liquido, senza masticarle. Può prendere Telmisartan-HCT-Mepha ai pasti o tra un pasto e l'altro.

In caso di sovradosaggio informi subito il suo medico o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere il medicamento, assuma la dose nello stesso giorno appena se ne accorge. Se non è più possibile, prenda la dose prescritta di Telmisartan-HCT-Mepha il giorno successivo; *non assuma una dose doppia*.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Telmisartan-HCT-Mepha?

Con l'assunzione di Telmisartan-HCT-Mepha possono presentarsi gli effetti collaterali seguenti:

Sono stati riportati casi di reazioni allergiche con gonfiore alle labbra, alla lingua, alla gola e/o al viso (edema angioneurotico), prurito, eruzione cutanea e orticaria. Informi subito il suo medico se nota questi sintomi.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- sensazione di vertigine;

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- bassi livelli di potassio;
- ansia;
- svenimenti;
- sensazioni anomale della cute (ad esempio formicolio);
- sensazione di vertigine;
- polso accelerato, disturbi del ritmo cardiaco;
- pressione arteriosa troppo bassa;
- difficoltà respiratorie;
- diarrea;
- flatulenza;



- secchezza della bocca;
- mal di schiena;
- dolore muscolare;
- crampi muscolari (crampi ai polpacci);
- impotenza;
- dolore al torace
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

- bronchite;
- infiammazione della gola e dei seni paranasali;
- ipersensibilità;
- bassi livelli di sodio;
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue;
- depressione;
- disturbi del sonno, insonnia;
- disturbi della vista come offuscamento della vista;
- difficoltà respiratorie (tra cui polmonite ed edema polmonare);
- dolore addominale;
- infiammazione della mucosa gastrica;
- disturbi digestivi;
- stitichezza;
- vomito;
- gonfiore della pelle;
- arrossamenti della pelle; prurito; eruzione cutanea; orticaria;
- sudorazione intensa;
- dolore alle articolazioni e alle gambe;
- dolore alle estremità;
- infiammazione del tessuto connettivo;
- sintomi simil-influenzali;
- dolore;
- alterazioni di valori di laboratorio

Frequenza non nota

- angioedema intestinale (dopo l'uso di medicinali simili sono stati riportati gonfiore dell'intestino con sintomi quali mal di pancia, nausea, vomito e diarrea).

Inoltre possono presentarsi gli effetti collaterali seguenti, osservati nel trattamento con solo telmisartan o idroclorotiazide:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- aumento dei livelli di colesterolo nel sangue



Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- infezione delle vie respiratorie superiori;
- infezioni delle vie urinarie, compresa cistite;
- anemia;
- valori elevati di potassio;
- polso rallentato;
- danno renale, compresa insufficienza renale acuta;
- debolezza;
- carenza di magnesio;
- perdita dell'appetito;
- nausea lieve

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

- infezioni fino ad avvelenamento letale del sangue (sepsi);
- alterazioni (parzialmente gravi) dell'emocromo;
- forti reazioni allergiche;
- bassi livelli di glicemia (ipoglicemia) (nei diabetici);
- aumento della glicemia;
- eliminazione dello zucchero con le urine;
- peggioramento del quadro metabolico nei diabetici;
- disturbi della funzionalità del fegato;
- mal di stomaco;
- elevati livelli di calcio nel sangue;
- ittero;
- sensibilità alla luce;
- mal di testa;
- stordimento;
- eczema;
- malattie gravi della pelle;
- sintomi simili alla tendinite;
- artrosi;
- diminuzione dell'emoglobina

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

- pancreatite;
- infiammazioni dei vasi con danno dei tessuti;
- ampio sfaldamento della pelle;
- malattia infiammatoria della pelle o della mucosa;
- alterazione dell'emocromo, grave;



- aumento dei livelli di colesterolo;
- insufficienza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).

Singoli casi

attivazione o peggioramento di un lupus eritematoso sistemico (una malattia in cui il sistema immunitario endogeno attacca l'organismo di appartenenza, causando dolori articolari, eruzione cutanea e febbre);

- cancro della pelle e delle labbra (cancro «bianco» della pelle, non melanomatoso);
- xantopsia (visione gialla), miopia acuta, glaucoma acuto ad angolo chiuso;
- Inoltre sono stati riscontrati casi isolati di miopia transitoria acuta o glaucoma (può manifestarsi da ore a settimane dopo aver assunto Telmisartan-HCT-Mepha con diminuzione dell'acutezza visiva o dolore agli occhi), effusione coroidale o aumento della pressione dell'occhio (si manifesta con perdita della vista o dolore agli occhi; vedi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Telmisartan-HCT-Mepha?»)
- lesione a coccarda della pelle

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Inoltre mostri immediatamente al suo medico qualsiasi alterazione imprevista della pelle osservata durante il trattamento con Telmisartan-HCT-Mepha.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale e a temperature non superiori a 30°C. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Telmisartan-HCT-Mepha?

Principi attivi

1 compressa da 80/12,5 mg contiene: 80 mg di telmisartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

1 compressa da 80/25 mg contiene: 80 mg di telmisartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Sostanze ausiliarie

Magnesio stearato, potassio idrossido, meglumina, povidone, carbossimetilamido sodico (tipo A), cellulosa microcristallina, mannitolo.

Numero dell'omologazione

65314 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Telmisartan-HCT-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Telmisartan-HCT-Mepha 80/12,5 mg: confezioni da 28 e 98 compresse.

Telmisartan-HCT-Mepha 80/25 mg: confezioni da 28 e 98 compresse.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 11.1

