

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Telhycar 80 mg /12,5 mg δισκία**  
telmisartan/ υδροχλωροθειαζίδη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Telhycar και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Telhycar
3. Πώς να πάρετε το Telhycar
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Telhycar
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Telhycar και ποια είναι η χρήση του

Το Telhycar είναι συνδυασμός δύο δραστικών ουσιών, του telmisartan και της υδροχλωροθειαζίδης σε ένα δισκίο. Και οι δύο αυτές ουσίες βοηθούν στον έλεγχο της υψηλής αρτηριακής σας πίεσης.

- Το telmisartan ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως ανταγωνιστές του υποδοχέα της αγγειοτενσίνης II. Η αγγειοτενσίνη II είναι μια χημική ουσία που παράγεται στο σώμα σας και συσπά τα αγγεία σας οπότε η αρτηριακή σας πίεση αυξάνεται. Το telmisartan αποκλείει αυτή την επίδραση της αγγειοτενσίνης II κάνοντας τα αγγεία σας να χαλαρώνουν και η αρτηριακή σας πίεση μειώνεται.
- Η υδροχλωροθειαζίδη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται θειαζιδικά διουρητικά τα οποία προκαλούν αύξηση της διούρησης, η οποία οδηγεί σε μείωση της αρτηριακής σας πίεσης.

Η υψηλή αρτηριακή πίεση, εάν δε θεραπευθεί, μπορεί να βλάψει τα αιμοφόρα αγγεία σε διάφορα όργανα και η οποία μπορεί να οδηγήσει κάποιες φορές σε καρδιακή προσβολή, καρδιακή ή νεφρική ανεπάρκεια, εγκεφαλικό ή τύφλωση. Η υψηλή αρτηριακή πίεση συνήθως δεν έχει συμπτώματα προτού δημιουργηθούν οι βλάβες. Οπότε είναι σημαντική η τακτική παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσεως προκειμένου να διαπιστώνεται εάν είναι εντός των φυσιολογικών ορίων ή όχι.

Το Telhycar χρησιμοποιείται ως αγωγή για την υψηλή αρτηριακή πίεση (ιδιοπαθής υπέρταση) σε ενήλικες των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται ικανοποιητικά όταν το telmisartan χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Telhycar

##### Μην πάρετε το Telhycar

- σε περίπτωση αλλεργίας στο telmisartan ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωροθειαζίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο παράγωγο –

- σουλφοναμίδης.
- εάν έχετε περάσει το πρώτο τρίμηνο της κύησης. (Είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγεται το Telhycar στην αρχή της κύησης – δείτε την παράγραφο Κύηση)
- εάν έχετε σοβαρά προβλήματα με το ήπαρ σας όπως χολόσταση ή απόφραξη των χοληφόρων (προβλήματα με τη ροή της χολής από το ήπαρ και τη χοληδόχο κύστη) ή οποιαδήποτε άλλη σοβαρή ηπατική νόσο.
- εάν έχετε σοβαρή νεφρική νόσο.
- εάν ο γιατρός σας καθορίσει ότι έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου ή υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας τα οποία δεν βελτιώνονται με την αγωγή.
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρην.

Αν κάτι από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, να ειδοποιήσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν να λάβετε το Telhycar.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Telhycar εάν πάσχετε ή εάν είχατε ποτέ εμφανίσει κάποια από τις ακόλουθες καταστάσεις ή νόσους:

- Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση), πιθανόν να συμβεί εάν έχετε αφυδατωθεί (εκτεταμένη απώλεια υγρών του σώματος) ή έχετε έλλειψη άλατος λόγω διουρητικής αγωγής («φάρμακα που προκαλούν αυξημένη ποσότητα ούρων»), δίαιτα χαμηλή σε άλατα, διάρροια, έμετο, ή αιμοδιάλυση.
- Νεφρική νόσο ή μεταμόσχευση νεφρού.
- Στένωση νεφρική αρτηρίας (στένωση των αιμοφόρων αγγείων σε έναν ή και στους δύο νεφρούς).
- Ηπατική νόσος.
- Καρδιακό πρόβλημα.
- Διαβήτη.
- Ουρική αρθρίτιδα.
- Υψηλά επίπεδα αλδοστερόνης (κατακράτηση ύδατος και άλατος στο σώμα σε συνδυασμό με διαταραχή της ισορροπίας διαφόρων ιχνοστοιχείων του αίματος)
- Συστηματικό ερυθηματώδη λύκο (που αναφέρεται επίσης, ως «λύκος» ή «SLE») μία νόσος που το ανοσοποιητικό σύστημα του σώματος επιτίθεται στο ίδιο το σώμα.
- Η δραστική ουσία υδροχλωροθειαζίδη μπορεί να προκαλέσει μία ασυνήθιστη αντίδραση, που έχει ως αποτέλεσμα μείωση της όρασης και πόνο στο μάτι. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα συσσώρευσης υγρού στην αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (αποκόλληση χοριοειδούς) ή αυξημένης πίεσης στο μάτι σας και μπορεί να εμφανιστούν μέσα στις πρώτες ώρες ή έως τις πρώτες εβδομάδες που παίρνετε Telhycar. Εάν δε θεραπευθεί, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη διαταραχή της όρασης. Εάν είχατε νωρίτερα αλλεργία σε πενικιλίνη ή σουλφοναμίδη, μπορεί να διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης αυτής.
- Αν είχατε εμφανίσει καρκίνο του δέρματος στο παρελθόν ή αν εκδηλώσετε μη αναμενόμενες δερματικές βλάβες κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η θεραπεία με υδροχλωροθειαζίδη, ιδίως για μακροχρόνια χρήση σε υψηλές δόσεις, ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ορισμένων τύπων καρκίνου του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος). Προστατεύετε το δέρμα σας από την ηλιακή και την υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη λήψη του Telhycar.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Telhycar:

- εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
  - έναν αναστολέα ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
  - αλίσκιρην

Ο ιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα. Βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην χρησιμοποιήσετε το Telhycar».

- εάν λαμβάνετε διγοξίνη.

Θα πρέπει να αναφέρετε στο γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Telhycar δεν συνιστάται στην αρχή της κύησης και δε θα πρέπει να λαμβάνεται εάν έχετε περάσει το πρώτο τρίμηνο της κύησης, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο βρέφος σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (δείτε την παράγραφο Κύηση).

Η αγωγή με υδροχλωροθειαζίδη μπορεί να προκαλέσει διαταραχή των ηλεκτρολυτών του σώματος. Τυπικά συμπτώματα διαταραχής των υγρών ή ηλεκτρολυτών περιλαμβάνουν ξηροστομία, εξασθένηση, λήθαργο, υπνηλία, νευρική κατάσταση, μυϊκό πόνο ή κράμπες, ναυτία (τάση προς έμετο), έμετο, κόπωση των μυών, και παθολογικά γρήγορο καρδιακό ρυθμό (γρηγορότερο από 100 παλμούς ανά λεπτό). Εάν εμφανίσετε κάτι από αυτά θα πρέπει να το αναφέρετε στον γιατρό σας.

Θα πρέπει επίσης να αναφέρετε στο γιατρό σας, εάν παρατηρήσετε αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο με συμπτώματα ηλιακού εγκαύματος (όπως ερυθρότητα, κνησμός, οίδημα, φλύκταινα) η οποία συμβαίνει ταχύτερα από το συνηθισμένο.

Σε περίπτωση χειρουργείου ή αναισθητικών, θα πρέπει να αναφέρετε στο γιατρό σας ότι λαμβάνετε Telhycar.

Το Telhycar μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό στη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε μαύρους ασθενείς.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η χρήση του Telhycar σε παιδιά και εφήβους έως την ηλικία των 18 ετών δεν συνιστάται.

### **Άλλα φάρμακα και Telhycar**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση αυτών των άλλων φαρμακευτικών αγωγών ή να λάβει άλλες προφυλάξεις. Σε μερικές περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί να σταματήσετε να λαμβάνετε κάποια φαρμακευτικά προϊόντα. Αυτό αφορά κυρίως τα φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται στον παρακάτω κατάλογο και λαμβάνονται ταυτόχρονα με το Telhycar:

- Φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την αγωγή κάποιων μορφών κατάθλιψης και περιέχουν λίθιο.
- Φαρμακευτικά προϊόντα που συσχετίζονται με χαμηλό κάλιο στο αίμα (υποκαλιαιμία) όπως άλλα διουρητικά (φάρμακα που προκαλούν αυξημένη ποσότητα ούρων), ήπια καθαρτικά (π.χ. καστορέλαιο), κορτικοστεροειδή (π.χ. πρεδνιζόνη), ACTH (μία ορμόνη), αμφοτερικίνη (ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο), καρβενoxολόνη (χρησιμοποιείται για την αγωγή ελκών του στόματος), νατριούχος πενικιλίνη G (αντιβιοτικό) και σαλικυλικό οξύ και παράγωγα.
- Φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα καλίου του αίματος όπως καλιοσυντηρητικά διουρητικά, υποκατάστατα καλίου, υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE), κυκλοσπορίνη (ανοσοκατασταλτικό φάρμακο) και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα όπως η νατριούχος ηπαρίνη (αντιπηκτικό).
- Φάρμακα που επηρεάζονται από αλλαγές του επιπέδου καλίου στο αίμα όπως καρδιολογικά φάρμακα (π.χ. διγοξίνη) ή φάρμακα για τον έλεγχο του καρδιακού σας ρυθμού (π.χ. κινιδίνη, δισοπυραμίδη, αμιωδαρόνη, σοταλόλη), φάρμακα που χρησιμοποιούνται για νοητικές διαταραχές (π.χ. θειοριδαζίνη, χλωροπρομαζίνη, λεβομεπρομαζίνη) και άλλα φάρμακα όπως ορισμένα αντιβιοτικά (π.χ. σπαρφλοξασίνη, πενταμιδίνη) ή ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία αλλεργικών αντιδράσεων (π.χ. τερφεναδίνη).
- Φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (ινσουλίνες ή από του στόματος παράγοντες όπως μετφορμίνη).
- Χολεστυραμίνη και κολεστιπόλη, φάρμακα για τη μείωση των επιπέδων λιπιδίων στο αίμα.
- Φάρμακα για την αύξηση της αρτηριακής πίεσης, όπως νοραδρεναλίνη.
- Φάρμακα για τη χαλάρωση των μυών, όπως τουβοκουραρίνη.
- Συμπληρώματα ασβεστίου ή/και συμπληρώματα βιταμίνης D.
- Αντιχολινεργικά φάρμακα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μιας σειράς διαταραχών όπως κράμπες γαστρεντερικού, σπασμός ουροδόχου κύστης, άσθμα, νόσος από μετακινήσεις, μυϊκοί σπασμοί, νόσος του Πάρκινσον και ως βοηθητικό για την αναισθησία)

- όπως ατροπίνη και βιπεριδένη.
- Αμανταδίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον και επίσης χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή την πρόληψη ορισμένων νόσων που προκαλούνται από ιούς).
- Άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, κορτικοστεροειδή, αναλγητικά (όπως τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα [ΜΣΑΦ]), φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου, την ουρική αρθρίτιδα ή αρθρίτιδα.
- Εάν παίρνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλισκιρένη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην χρησιμοποιήσετε το Telhycar» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- Διγοξίνη.

Το Telhycar μπορεί να αυξήσει την αντιυπερτασική δράση άλλων φαρμάκων, ή φαρμάκων με δυνατότητα μείωσης της αρτηριακής πίεσης (π.χ. baclofen, amifostine). Επιπλέον, η χαμηλή αρτηριακή πίεση μπορεί να επιδεινωθεί από τη χρήση αλκοόλ, βαρβιτουρικών, ναρκωτικών ή αντικαταθλιπτικών. Αυτό μπορεί να το παρατηρήσετε ως ζάλη όταν σηκώνεστε όρθιοι. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν πρέπει να ρυθμίσετε τη δόση του άλλου φαρμάκου ενώ λαμβάνετε το Telhycar.

Η δράση του Telhycar μπορεί να μειωθεί αν λαμβάνετε ΜΣΑΦ (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα π.χ ασπιρίνη ή ιβουπροφαίνη).

### **Το Telhycar με τροφή και οιοπνευματώδη**

Μπορείτε να παίρνετε το Telhycar με ή χωρίς τροφή.

Αποφύγετε την κατανάλωση οιοπνευματωδών μέχρι να απευθυνθείτε στον γιατρό σας. Τα οιοπνευματώδη μπορεί να προκαλέσουν περαιτέρω μείωση στην αρτηριακή σας πίεση ή/και να αυξήσουν τον κίνδυνο να αισθανθείτε ζάλη ή αδυναμία.

### **Κύηση και θηλασμός**

#### Κύηση

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Κανονικά, ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει να σταματήσετε να λαμβάνετε το Telhycar προτού μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι κυοφορείτε και θα σας συμβουλεύσει να λάβετε άλλο φάρμακο αντί του Telhycar. Το Telhycar δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης και δε θα πρέπει να λαμβάνεται μετά το πρώτο τρίμηνο της κύησης, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο βρέφος σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά το πρώτο τρίμηνο της κύησης.

#### Θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε το θηλασμό. Το Telhycar δε συνιστάται σε μητέρες οι οποίες θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει εναλλακτική θεραπεία για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μερικά άτομα αισθάνονται ζάλη ή κόπωση κατά τη διάρκεια θεραπείας με Telhycar. Αν αισθανθείτε ζάλη ή κόπωση, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανές.

### **Το Telhycar περιέχει σάκχαρο που βρίσκεται στο γάλα (λακτόζη) και σορβιτόλη.**

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Telhycar.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιωδώς «χωρίς νάτριο».

## **3. Πώς να πάρετε το Telhycar**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο, μία φορά την ημέρα. Προσπαθήστε να λαμβάνετε το δισκίο την ίδια ώρα καθημερινώς. Μπορείτε να παίρνετε το Telhycar με ή χωρίς φαγητό. Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται μαζί με νερό ή άλλο μη-αλκοολούχο ποτό. Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το Telhycar κάθε ημέρα μέχρι ο γιατρός σας να συστήσει κάτι διαφορετικό.

Εάν το ήπαρ σας δε λειτουργεί σωστά η συνήθης δόση δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 40 mg /12,5 mg μια φορά την ημέρα.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι διαθέσιμο σε αντοχή 40 mg / 12,5 mg, ωστόσο αυτή η ισχύς μπορεί να διατίθεται από άλλους κάτοχος άδειας κυκλοφορίας.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Telhycar από την κανονική**

Αν τυχαία λάβετε μεγάλο αριθμό δισκίων μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα όπως χαμηλή πίεση αίματος και ταχυκαρδία. Έχουν επίσης αναφερθεί βραδυκαρδία, ζάλη, έμετος και μειωμένη νεφρική λειτουργία, περιλαμβανομένης νεφρικής ανεπάρκειας. Λόγω του συστατικού υδροχλωροθειαζίδης, σημαντικά χαμηλή πίεση αίματος και χαμηλά επίπεδα καλίου μπορεί επίσης να συμβούν, που μπορεί να οδηγήσουν σε ναυτία, υπνηλία και μυϊκές κράμπες ή/και ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό συσχετιζόμενο με ταυτόχρονη χρήση φαρμάκων όπως η δακτυλίτιδα ή συγκεκριμένες αντιαρρυθμικές αγωγές. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, τον φαρμακοποιό σας ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Telhycar**

Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, μην ανησυχήσετε. Πάρτε τη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε και κατόπιν συνεχίστε όπως προηγουμένως. Αν δεν πάρετε το δισκίο κάποια ημέρα, πάρτε την κανονική δόση την επόμενη ημέρα. **Μην** πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### **Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές και να χρειάζονται άμεση ιατρική παρακολούθηση:**

Θα πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα:

Σήψη\* (συχνά αποκαλούμενη «δηλητηρίαση αίματος»), είναι μια σοβαρή μόλυνση με φλεγμονώδη απάντηση σε όλο το σώμα, ταχεία διόγκωση του δέρματος και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), σχηματισμός φλυκταινών και ξεφλούδισμα της ανώτερης στοιβάδας του δέρματος (τοξική επιδερμική νεκρόλυση). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους) ή άγνωστης συχνότητας (τοξική επιδερμική νεκρόλυση) αλλά είναι εξαιρετικά σοβαρές και οι ασθενείς θα πρέπει να διακόψουν τη λήψη του φαρμάκου και να επισκεφθούν τον γιατρό τους αμέσως. Εάν αυτές οι επιδράσεις δεν αντιμετωπιστούν, μπορεί να έχουν μοιραία έκβαση. Έχει παρατηρηθεί αυξημένη συχνότητα εμφάνισης σήψης με τελμισαρτάνη μόνο, ωστόσο δεν μπορεί να αποκλεισθεί για το Telhycar.

#### **Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Telhycar:**

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους): Ζάλη

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους): Μειωμένα επίπεδα καλίου αίματος, άγχος, λιποθυμία (συγκοπή), αίσθημα φαγούρας, αίσθημα ακίδων και βελονών (παραίσθησία), αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος), γρήγορος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία), διαταραχές καρδιακού ρυθμού, χαμηλή αρτηριακή πίεση, απότομη πτώση αρτηριακής πίεσης κατά την έγερση, λαχάνιασμα (δύσπνοια), διάρροια, ξηροστομία, μετεωρισμός, οσφυαλγία, μυϊκός σπασμός,

μυϊκός πόνος, στυτική δυσλειτουργία (ανικανότητα να αποκτήσει ή να διατηρήσει στύση), θωρακικός πόνος, αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέως στο αίμα.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους): Φλεγμονή του πνεύμονα (βρογχίτιδα), ενεργοποίηση ή επιδείνωση συστηματικού ερυθματώδους λύκου (μια ασθένεια κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα του σώματος επιτίθεται το σώμα και προκαλεί πόνο στην άρθρωση, δερματικά εξανθήματα και πυρετό)· κνύαξη, φλεγμονώδεις κόλποι, αίσθημα θλίψης (κατάθλιψη), δυσκολία επέλευσης ύπνου (αϋπνία), διαταραγμένη όραση, δυσκολία αναπνοής, κοιλιακός πόνος, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός (δυσπεψία), αίσθημα ασθενείας (έμετος), φλεγμονή του στομάχου (γαστρίτιδα), μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία (περισσότερο πιθανή σε Ιάπωνες ασθενείς), ερυθρότητα δέρματος (ερύθημα), αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνησμός ή εξάνθημα, αυξημένη εφίδρωση, εξάνθημα (κνίδωση), πόνος αρθρώσεων (αρθραλγία) και πόνος στα άκρα, μυϊκές κράμπες, γριππώδης ασθένεια, πόνος, χαμηλά επίπεδα νατρίου, αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης, ηπατικών ενζύμων ή κρεατινοφωσφοκινάσης στο αίμα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με κάθε ένα από τα μεμονωμένα συστατικά μπορεί να αποτελούν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Telhycar, αν και δεν έχουν παρατηρηθεί σε κλινικές μελέτες με αυτό το προϊόν.

### **Telmisartan**

Σε ασθενείς που λαμβάνουν μόνο telmisartan οι ακόλουθες επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί:

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους): Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. κνύαξη, φλεγμονώδεις κόλποι, κοινό κρυολόγημα), ουρολοιμώξεις, ανεπάρκεια ερυθροκυττάρων (αναιμία), υψηλά επίπεδα καλίου, χαμηλός καρδιακός ρυθμός (βραδυκαρδία), νεφρική δυσλειτουργία συμπεριλαμβανομένης οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, αδυναμία, βήχας.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους): Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων (θρομβοπενία), αύξηση συγκεκριμένων λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία), σοβαρή αλλεργική αντίδραση (π.χ. υπερευαισθησία, αναφυλακτική αντίδραση, φαρμακευτικό εξάνθημα), χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (σε διαβητικούς ασθενείς), διαταραχές στομάχου, έκζεμα (μια διαταραχή του δέρματος), άρθρωση, φλεγμονή των τενόντων, μειωμένη αιμοσφαιρίνη (μια πρωτεΐνη του αίματος), υπνηλία.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους)  
Προοδευτική δημιουργία ουλής του πνευμονικού ιστού (διάμεση πνευμονοπάθεια) \*\*

\* Το συμβάν μπορεί να συνέβη τυχαία ή θα μπορούσε να σχετίζεται με ένα προς το παρόν άγνωστο μηχανισμό.

\*\*Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις προοδευτικής δημιουργίας ουλής του πνευμονικού ιστού κατά τη λήψη τελμισαρτάνης. Ωστόσο, δεν είναι γνωστό εάν αιτία ήταν η τελμισαρτάνη.

### **Υδρογλωροθειαζίδη**

Σε ασθενείς που λαμβάνουν μόνο υδρογλωροθειαζίδη οι ακόλουθες επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους): Αίσθημα ασθενείας (ναυτία), χαμηλό επίπεδο μαγνησίου στο αίμα.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους): Μείωση των αιμοπεταλίων, το οποίο αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή εκχυμώσεων (μικρά μοβ-κόκκινα σημάδια στο δέρμα ή άλλο ιστό που προκαλούνται από αιμορραγία), υψηλό επίπεδο ασβεστίου στο αίμα, κεφαλαλγία.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους):  
Αυξημένο pH (διαταραχή της οξεοβασικής ισορροπίας) λόγω χαμηλού επιπέδου χλωρίου στο αίμα.

#### Ανεπιθύμητες ενέργειες με μη γνωστή συχνότητα

(η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

φλεγμονή του σιελογόνου αδένου, καρκίνος του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος), μείωση του αριθμού (ή ακόμα και έλλειψη) των κυττάρων στο αίμα, συμπεριλαμβανόμενου του χαμηλού αριθμού ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα (αναιμία), σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. υπερευαισθησία, αναφυλακτική αντίδραση), μειωμένη ή απώλεια της όρασης, ανησυχία, ζάλη, θάμβος ή κιτρίνισμα της όρασης, μείωση της όρασης και πόνος στο μάτι (πιθανά σημεία συσσώρευσης υγρού στη γαγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (αποκόλληση χοριοειδούς) οξείας μυωπίας ή οξέος γλαυκώματος κλειστής γωνίας), φλεγμονή αιμοφόρων αγγείων (νεκρωτική αγγειίτιδα), φλεγμονή του παγκρέατος, διαταραχές στομάχου, κιτρίνισμα του δέρματος ή των οφθαλμών (ικτερός), σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο (μια κατάσταση που μιμείται μια ασθένεια ονόματι συστηματικός ερυθρεμάτης λύκος κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα του σώματος επιτίθεται το σώμα) διαταραχές του δέρματος όπως φλεγμονή των αγγείων του αίματος στο δέρμα, αυξημένη ευαισθησία στο ηλιακό φως, εξάνθημα, ερυθρότητα του δέρματος, φλύκταινες των χειλιών, των οφθαλμών ή του στόματος, ξεφλούδισμα του δέρματος, πυρετός (πιθανά σημεία πολύμορφου ερυθήματος), αδυναμία, φλεγμονή των νεφρών ή διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας, γλυκόζη στα ούρα (γλυκοζουρία), πυρετός, διαταραγμένη ισορροπία ηλεκτρολυτών, αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης αίματος, μειωμένος όγκος αίματος, αυξημένα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα, δυσκολία στον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα/ στα ούρα σε ασθενείς με διάγνωση σακχαρώδους διαβήτη, ή λιπιδίων στο αίμα.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: / 30 21 32040380/337, Φαξ: / 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Telhycar**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες Τι περιέχει το Telhycar**

Οι δραστικές ουσίες είναι το telmisartan και η υδροχλωροθειαζίδη. Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg telmisartan και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.

Τα άλλα συστατικά είναι: Mannitol (Pearlitol SD 200), Sodium Hydroxide, Meglumine, Povidone 25, Sodium Stearyl Fumarate, Magnesium Stearate, Lactose Monohydrate (Granulac 200), Σύνθεση του Pigment Blend 24880 Ροζ: Lactose Monohydrate, Iron Oxide Red (E172)

### **Εμφάνιση του Telhycar και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα Telhycar 80 mg/ 12,5 mg δισκία είναι οβάλ, αμφίκυρτα, διπλοστιβάδα, μη επικαλυμμένα δισκία με λευκή έως υπόλευκη χρωματική στρώση και στρώση ροζ χρώματος με χαρακτήρες "L200". Το λευκό έως υπόλευκο στρώμα μπορεί να περιέχει ροζ κηλίδες χρώματος. Μήκος 16,2 mm, πλάτος 7,9.

Το Telhycar διατίθεται σε συσκευασίες blister που περιέχουν 28 ή 30 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και κατασκευαστής**

Swyssi AG  
14 Lyoner Strasse,  
60528 Frankfurt am Main,  
Γερμανία  
Tel. +49 69 66554 162  
Email: [info@swyssi.com](mailto:info@swyssi.com)

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Ονομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος	Κράτος Μέλος
Αυστρία	Telhycar
Δημοκρατία της Τσεχίας	Telhycar
Ελλάδα	Telhycar
Πολωνία	Telmycar
Πορτογαλία	Telhycar
Ρουμανία	Telhycar
Σλοβακία	Telhycar

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το φάρμακο, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 10, 2020**