

Prospect: Informații pentru pacient**Telhycar 80 mg/12,5 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.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Telhycar și pentru ce se utilizează

Telhycar 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.

Telhycar 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 Telhycar

Nu utilizați Telhycar:

- dacă sunteți alergic la telmisartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat 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 Telhycar la începutul sarcinii – vezi punctul ”Sarcina”);
- dacă aveți afecțiuni grave ale ficatului, cum sunt colestază sau obstrucție biliară (probleme cu drenajul bilei din ficat și vezica biliară) sau orice altă boală hepatică severă;
- 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 Telhycar.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut vreodată oricare dintre următoarele afecțiuni sau tulburări:

- 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 efectuați 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);
- Boală de ficat;
- 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 acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau unei creșteri a presiunii/tensiunii în ochii dumneavoastră și este posibil să apară într-un interval de ore până la săptămâni de când utilizați Telhycar. Dacă nu este tratată, aceasta poate determina pierderea permanentă a vederii. Dacă ați avut mai devreme o alergie la penicilină sau sulfonamidă, puteți avea un risc mai mare de a dezvolta aceasta;
- Dacă ați avut cancer de piele sau dacă vă apare pe piele o leziune neașteptată în timpul tratamentului. Tratamentul cu hidroclorotiazidă, în special tratamentul de lungă durată cu doze mari, poate mări riscul de anumite tipuri de cancer de piele și de buză (cancer cutanat de tip non-melanom). Protejați-vă pielea împotriva expunerii la soare și la raze UV în timp ce luați Telhycar.

Înainte să utilizați Telhycar, 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 Telhycar”.

- dacă utilizați digoxin;
- Dacă ați avut 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 Telhycar, solicitați imediat asistență medicală.

Trebuie să vă informați medicul dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă.

Administrarea Telhycar 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 Telhycar.

Telhycar poate fi mai puțin eficace în scăderea tensiunii arteriale la pacienții ce aparțin rasei negre.

Copii și adolescenți

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

Telhycar 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 Telhycar:

- Medicamente care conțin litiu, 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, cum sunt diureticele care economisesc potasiul, suplimentele de potasiu, substituenții de sare care conțin potasiu, inhibitorii ACE, ciclosporina (un medicament imunosupresor) și alte medicamente, cum este heparina sodică (un anticoagulant);
- Medicamentele care sunt afectate de modificări ale nivelului de potasiu din sânge, cum sunt

medicamente pentru inimă (de exemplu digoxină) sau medicamente pentru controlul ritmului inimii (de exemplu chinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol), medicamente utilizate pentru tulburări psihice (de exemplu tioridazină, clorpromazină, levomepromazină) și alte medicamente, cum sunt anumite antibiotice (de exemplu, sparfloxacină, pentamidină) sau anumite medicamente pentru tratamentul reacțiilor alergice (de exemplu, terfenadină);

- Medicamente pentru tratamentul diabetului (insuline sau agenți orali, cum este metformina);
- Colestipramină și colestipol, medicamente pentru scăderea nivelului de grăsimi din sânge;
- Medicamente pentru creșterea tensiunii arteriale, cum ar fi noradrenalina;
- Medicamente relaxante musculare, cum este tubocurarina;
- Suplimente de calciu și / sau suplimente de vitamina D;
- Medicamente anticolinergice (medicamente utilizate pentru a trata o varietate de afecțiuni cum sunt crampele gastro-intestinale, spasmele vezicii urinare, astmul, rău de mișcare, spasmele musculare, boala Parkinson și ca ajutor pentru anestezie) cum sunt atropina și biperidenul;
- Amantadina (medicament utilizat pentru tratamentul bolii Parkinson și utilizat, de asemenea, pentru tratarea sau prevenirea anumitor boli provocate de viruși);
- Alte medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale, corticosteroizi, analgezice (cum sunt medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene [AINS]), medicamentele pentru tratamentul cancerului, gutei sau artritei;
- Dacă utilizați un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu utilizați Telhycar” și „Atenționări și precauții”);
- Digoxin.

Telhycar 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 Telhycar.

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

Telhycar cu alimente, băuturi și alcool

Puteți lua Telhycar cu sau fără alimente.

Evitați consumul de alcool până când discutați cu medicul dumneavoastră. Alcoolul poate face ca tensiunea arterială să scadă mai mult și / sau să crească riscul de a deveni amețit sau senzație de leșin.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau intenționați să rămâneți) gravidă. Medicul dumneavoastră vă va sfătui, în mod obișnuit, să nu mai utilizați Telhycar înainte de a rămâne sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și să utilizați alt medicament în locul Telhycar. Telhycar 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. Telhycar 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 Telhycar. Dacă vă simțiți amețit sau obosit, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje.

Telhycar conține zahăr din lapte (lactoză) și sodiu

Dacă aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului înainte de a lua Telhycar.

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

3. Cum să utilizați Telhycar

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 Telhycar este de un comprimat o dată pe zi. Încercați să utilizați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi.

Puteți utiliza Telhycar cu sau fără alimente. Comprimatele trebuie luate cu puțină apă sau o băutură nealcoolică. Este important să utilizați Telhycar 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.

Acest medicament nu este disponibil în concentrație de 40 mg/12,5 mg, totuși această concentrație poate fi disponibilă de la alți deținători ai autorizației de introducere pe piață.

Dacă utilizați mai mult Telhycar decât trebuie

Dacă ați luat din greșală prea multe comprimate, puteți prezenta simptome cum sunt scăderea tensiunii arteriale mici și bătăi rapide ale inimii. S-au raportat, de asemenea, bătăi lente ale inimii, amețeli, vărsături, funcție renală redusă, inclusiv insuficiență renală. Din cauza componentei hidroclorotiazidice, pot apărea, de asemenea, tensiune arterială marcat scăzută și niveluri scăzute de potasiu în sânge, ceea ce poate duce la greață, somnolență și crampe musculare și / sau bătăi neregulate ale inimii asociate cu utilizarea concomitentă de medicamente, cum sunt digitalicele sau anumite tratamente antiaritmice. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau celui mai apropiat departament de urgență al spitalului.

Dacă uitați să utilizați Telhycar

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 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 cu lichid și descuamarea al 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 ia 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 Telhycar.

Reacții adverse posibile ale Telhycar:

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 (parestezie), 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, dificultăți de respirație (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), 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, afecțiuni asemănătoare gripei, durere, creștere a concentrațiilor de acid uric în sânge, 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 Telhycar, 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):

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:

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

Greață, scăderea nivelului de magneziu din sânge.

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

Scăderea numărului de trombocite din sânge, care crește riscul de sângerare sau vânătăi (semne roșii purpurii în piele sau alte țesuturi cauzate de sângerare), concentrație ridicată de calciu din sânge, durere de cap.

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

Creșterea pH-ului (tulburarea echilibrului acido-bazic) din cauza concentrației scăzute de clorură din 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 și de buză (cancer cutanat de tip non-melanom), scădere a numărului (sau chiar deficit) de celule din sânge, 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, înțețoșare sau îngălbenire a vederii, scădere a vederii și dureri la nivelul ochiului (semne posibile ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană), de 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 sau formarea de vezicule, erupții cutanate, eritem la nivelul pielii, vezicule cu lichid la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, descumarea pielii, febră (posibile semne de eritem multiform), 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 sau ale grăsimilor în sânge, creșterea nivelului sanguin de glucoză, dificultăți în controlul nivelurilor de glucoză din sânge / urină la pacienții cu diagnostic de diabet zaharat sau grăsimi din sânge.

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

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Telhycar

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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Telhycar

Substanțele active sunt telmisartanul și hidroclorotiazida. Fiecare comprimat conține telmisartan 80 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat (Granulac 200), stearat de magneziu, meglumină, povidonă 25, hidroxid de sodiu, manitol (Pearlitol SD 200), stearil fumarat de sodiu, amestec colorant PB-24880 roz

Compoziția de amestec colorant 24880 Roz: lactoză monohidrat, oxid de fier roșu (E172)

Cum arată Telhycar și conținutul ambalajului

Telhycar 80 mg/12,5 mg comprimate sunt comprimate bistrat neacoperite, oblongi, biconvexe, cu un strat de culoare albă până la aproape albă și un strat de culoare roz, păstrat cu "L200". Stratul de culoare albă până la aproape albă poate conține pată de culoare roz. Lungime 16,2 mm, lățime 7,9 mm.

Telhycar este disponibil în cutii cu blistere care conțin 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

Swyssi AG,
Lyoner Strasse 14,
60528 Frankfurt am Main,
Germania

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

Austria	Telhycar 80 mg/12.5 mg
Republica Cehă	Telhycar 80 mg/12.5 mg
Grecia	Telhycar 80 mg/12.5 mg
Polonia	Telmycar 80 mg/12.5 mg
Portugalia	Telhycar 80 mg/12.5 mg

România	Telhycar 80 mg/12.5 mg
Slovacia	Telhycar 80 mg/12.5 mg

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2022.