

## Telmyc-H®

Telmisartan/Hydrochlorothiazide

Each tablet 40/12.5 contains

40mg Telmisartan & 12.5mg Hydrochlorothiazide

Each tablet 80/12.5 contains

80mg Telmisartan & 12.5mg Hydrochlorothiazide

Each scored tablet 80/25 contains

80mg Telmisartan & 25mg Hydrochlorothiazide

## تلمیک-اچ®

تلمیسارتان/هیدروکلروتیازید

هر قرص ۴۰/۱۲/۵ حاوی

۴۰ میلی گرم تلمیسارتان و ۱۲/۵ میلی گرم هیدروکلروتیازید

هر قرص ۸۰/۱۲/۵ حاوی

۸۰ میلی گرم تلمیسارتان و ۱۲/۵ میلی گرم هیدروکلروتیازید

هر قرص خط دار ۸۰/۲۵ حاوی

۸۰ میلی گرم تلمیسارتان و ۲۵ میلی گرم هیدروکلروتیازید

اطلاعات این راهنما را قبل از مصرف دارو و با هر بار مصرف بسته جدید به صورت دقیق مطالعه کنید؛ زیرا ممکن است اطلاعات جدیدی به آن اضافه شده باشد. این اطلاعات جایگزین مشورت با پزشک درباره وضعیت بیماری و یا داروهای مصرفی شما نیست. تلمیک-اچ® ترکیبی از دو داروی تلمیسارتان و هیدروکلروتیازید می باشد. هیدروکلروتیازید از دسته داروهای دیورتیک تیازیدی، و تلمیسارتان از دسته داروهای مسدود کننده گیرنده آنژیوتانسین ۲ است.

### موارد مصرف:

تلمیک-اچ® جهت کنترل فشار خون بالا در بیماران بزرگسالی که به درمان با یک دارو جواب نداده اند استفاده می شود.

### راهنمایی های عمومی:

قبل از مصرف دارو موارد زیر را به پزشک خود اطلاع دهید:

- در صورت مصرف داروهای مهارکننده آنزیم تبدیل کننده آنژیوتانسین ۲ (مانند کاپتوپریل، انالپریل و لیزینوپریل)، به ویژه اگر مشکلات کلیوی مرتبط با دیابت دارید؛
- در صورت مصرف داروی آلیسکیرن؛
- در صورت مصرف دیگوکسین؛
- در صورت مصرف کلستیرامین یا کلستپول؛
- در صورت مصرف ترکیبات حاوی پتاسیم؛
- در صورت ابتلا به دیابت؛
- در صورت ابتلا به بیماری نقرس؛
- در صورت سابقه ابتلا به سرطان پوست یا ابتلا به ضایعات پوستی غیرمنتظره در طول دوره درمان؛
- در صورت ابتلا به لوپوس اریتماتوز سیستمیک (SLE)؛
- در صورت سابقه مشکلات تنفسی (از جمله التهاب یا تجمع مایع در ریه ها) ناشی از مصرف هیدروکلروتیازید؛
- اگر در دوران بارداری یا شیردهی هستید، یا قصد بارداری یا شیردهی دارید.

### مقدار و نحوه مصرف:

- تلمیسارتان/هیدروکلروتیازید را دقیقاً مطابق با دستور پزشک مصرف نمایید.
- دوز توصیه شده به طور معمول روزانه یک عدد قرص می باشد.
- بهتر است دارو را هر روز در ساعت مشخص مصرف کنید.
- مصرف این دارو می تواند همراه یا بدون غذا صورت گیرد.
- در صورت ابتلا به مشکلات کبدی، دوز دارو با دستور پزشک کاهش می یابد.
- مصرف این دارو در کودکان زیر ۱۸ سال توصیه نمی شود.

### موارد منع مصرف:

- در صورت حساسیت به تلمیسارتان، هیدروکلروتیازید، یا داروهای مشتق شده از سولفونامید (مانند سولفاسالازین و فوروزاماید)؛
- در صورت ابتلا به کلستاز یا انسداد صفراوی (مشکلات تخلیه صفرا از کبد و کیسه صفرا) و یا سایر اختلالات شدید کبدی؛
- در صورت ابتلا به اختلالات شدید کلیوی؛
- در صورت کاهش سطح سرمی پتاسیم، یا افزایش سطح سرمی کلسیم؛
- اگر در سه ماهه دوم یا سوم بارداری خود هستید.

### هشدارها و موارد احتیاط:

- تا زمانی که اثر دارو بر بدن شما مشخص نشده است، از رانندگی و انجام اقداماتی که نیاز به هوشیاری دارند خودداری کنید.
- برای کاهش احتمال بروز سرگیجه هنگام تغییر وضعیت از حالت نشسته یا خوابیده، به آرامی از جای خود بلند شوید.
- اگر قند خون بالا دارید، قند خون خود را به طور منظم کنترل کنید.
- در صورت بروز تنگی نفس و یا تنفس سریع، به پزشک خود اطلاع دهید.
- این دارو ممکن است بر روی برخی از تست های آزمایشگاهی تأثیر بگذارد. پیش از انجام هرگونه آزمایش با پزشک خود مشورت کنید.
- اگر رژیم غذایی کم نمک یا بدون نمک دارید، با پزشک خود مشورت کنید.
- پیش از مصرف داروهایی که ممکن است فشار خون را افزایش دهند، با پزشک خود مشورت کنید. این داروها شامل داروهای ضد سرفه یا سرماخوردگی، قرص های لاغری، محرک ها، داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی (NSAIDs) مانند ایبوپروفن یا ناپروکسن می باشند.
- برای جلوگیری از دهیدراتاسیون (از دست دادن آب بدن)، در هوای گرم مصرف مایعات را افزایش دهید.
- در صورت بروز مشکلات چشمی (مانند تغییر در بینایی یا درد چشم) در عرض چند ساعت تا چند هفته پس از شروع درمان، فوراً با پزشک خود تماس بگیرید.
- در صورت ابتلا به لوپوس ممکن است پس از مصرف دارو بیماری شما فعال یا تشدید شود. در صورت مشاهده علائم جدید یا شدیدتر، فوراً با پزشک خود تماس بگیرید.

### بارداری و شیردهی:

#### بارداری

اگر فکر می کنید باردار هستید یا ممکن است باردار شوید، به پزشک خود اطلاع دهید. پزشک به طور معمول به شما توصیه می کند قبل از باردار شدن یا به محض اطلاع از بارداری، مصرف این دارو را متوقف کنید. این دارو نباید پس از ماه سوم بارداری مصرف شود؛ زیرا ممکن است آسیب جدی به جنین شما وارد کند.

#### شیردهی

اگر در دوران شیردهی هستید به پزشک خود اطلاع دهید. مصرف این دارو در دوران شیردهی توصیه نمی شود.

### عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی اثرات ناخواسته نیز شود؛ اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود. در صورت بروز عوارض زیر مصرف دارو را متوقف کرده و با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید:

عوارض شایع (کمتر از یک نفر در ۱۰ نفر):

- سرگیجه؛
- خستگی؛
- اسهال؛
- درد شکم؛
- سوء هاضمه؛
- تهوع؛
- درد پشت؛
- عفونت دستگاه تنفسی فوقانی؛
- سینوزیت؛
- علائم شبه آنفلوآنزا؛
- التهاب گلو.

عوارض غیر شایع (کمتر از یک نفر در ۱۰۰ نفر):

- اضطراب؛
- اختلال در ضربان قلب؛
- کاهش سطح سرمی پتاسیم؛
- افت فشار خون وضعیتی؛
- تپش قلب؛
- احساس گزگز؛
- غش کردن (سنکوپ)؛
- افزایش سطح خونی اسید اوریک.

عوارض نادر (کمتر از یک نفر در ۱۰۰۰ نفر):

- واکنش حساسیتی شدید (آنافیلاکسی)؛
- درد و التهاب مفاصل؛
- التهاب ریه (برونشیت)؛
- یبوست؛
- تعریق بیش از حد؛
- قرمزی پوست؛
- نارسایی کبدی؛
- مشکل در به خواب رفتن.

#### تداخلات دارویی:

در صورت مصرف داروهای زیر پیش از شروع درمان با تلمیسارتان/هیدروکلروتیازید، با پزشک خود مشورت نمایید:

- لیتیوم؛
- داروهای ملین؛
- کورتیکواستروئیدها؛
- هورمون آدرنو کورتیکوتروپیک (ACTH)؛
- آموتریپسین؛
- پنی سیلین جی؛
- اسید سالیسیلیک و مشتقات آن؛
- آلیسکیرن؛
- آلوپورینول؛
- داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی (NSAIDs)؛
- سیکلوفسفامید؛
- دیگوکسین؛
- آمیودارون؛
- کینیدین؛
- متفورمین؛
- کلستیرامین و کلستیپول؛
- پروبنسید؛
- مکمل‌های کلسیم؛
- بتا بلاکرها (مانند متوپرولول، آتنولول و بیسوپرولول)؛
- داروهای آنتی کولینرژیک (مانند آتروپین، بی پردن)؛
- آمانتادین؛
- سیکلوفسفامید،
- متوترکسات؛
- سایر داروهای ضد فشار خون.

#### شرایط نگهداری:

- دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد، دور از نور و رطوبت و در بسته بندی اصلی نگهداری کنید.
  - از مصرف دارو پس از تاریخ انقضای درج شده بر روی جعبه خودداری کنید.
  - دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری کنید.
  - در صورت بروز تغییر رنگ قرص ها از مصرف دارو خودداری نمایید.
  - قرص ها را تا زمان مصرف از نوار بسته بندی آلومینیومی خارج نکنید تا آنها را از رطوبت محافظت نمایید.
  - هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله های خانگی دور نریزید. در رابطه با نحوه دور ریختن داروها با داروساز خود مشورت کنید.
- این دارو باید حتما با تجویز پزشک مصرف شود. از در اختیار قراردادن دارو برای آشنایان، حتی در صورتی که علائم مشابه شما را دارند خودداری کنید؛ زیرا ممکن است برای ایشان آسیب زا باشد.

شرکت دارویی اکتووور کو، کرج، ایران

#### References:

- 1-[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2018/021162s040lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/021162s040lbl.pdf)
- 2-[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/micardisplus-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/micardisplus-epar-product-information_en.pdf)

