

TELMi HCT

COMPOSITION:

Telmi HCT tablets contain telmisartan and hydrochlorothiazide in the following strengths:
40 mg telmisartan and 12.5 mg hydrochlorothiazide.
80 mg telmisartan and 12.5 mg hydrochlorothiazide.
80 mg telmisartan and 25 mg hydrochlorothiazide.

PROPERTIES:

TELMi HCT is a combination of an angiotensin II receptor antagonist and a diuretic.

Telmisartan is a specific angiotensin II receptor (type AT₁) antagonist. In patients with hypertension, telmisartan reduces both systolic and diastolic blood pressure without affecting pulse rate. After the first dose of telmisartan, the activity gradually becomes evident within 3 hours. The maximum reduction in blood pressure is generally attained 4 weeks after the start of the treatment and is sustained during long-term therapy. The antihypertensive effect persists constantly over 24 hours after dosing including the last 4 hours before the next dose.

Hydrochlorothiazide affects the renal tubular mechanisms of electrolytes reabsorption. Coadministration of an angiotensin II receptor antagonist tends to reverse the potassium loss associated with these diuretics. After oral administration of hydrochlorothiazide, diuresis begins within 2 hours, peaks in about 4 hours and lasts about 6 to 12 hours.

INDICATIONS:

TELMi HCT is indicated for the treatment of hypertension.

CONTRAINDICATIONS:

TELMi HCT is contraindicated in patients with:

- Hypersensitivity to any component of this product.
- Anuria.
- Hypersensitivity to other sulfonamide-derived drugs.

DOSAGE & ADMINISTRATION:

Note: TELMi HCT tablets may be administered with or without food.

The dose of TELMi HCT should be titrated depending on the patient response, when necessary it may be titrated up to telmisartan 160 mg / hydrochlorothiazide 25 mg.

- The usual starting dose of telmisartan is 40 mg once a day.
- Hydrochlorothiazide is effective in doses of 12.5 mg to 50 mg once daily.

Patients with Renal Impairment: The usual regimens of therapy with TELMi HCT may be followed as long as the patient's creatinine clearance is >30 mL/min. In patients with more severe renal impairment, TELMi HCT is not recommended.

Patients with Hepatic Impairment: Doses of 40/12.5 mg combination may be used in patients with biliary obstructive disorders or hepatic insufficiency. TELMi HCT is not recommended for patients with severe hepatic impairment.

WARNINGS & PRECAUTIONS:

- Symptomatic hypotension, especially after the first dose, may occur in patients who are volume and / or sodium depleted by vigorous diuretic therapy, dietary salt restriction, diarrhea or vomiting. Such conditions should be corrected before the administration of TELMi HCT or treatment should be initiated under close medical supervision.
- Use Telmi HCT with caution in patients with:
 - Hepatic insufficiency, biliary obstructive disorders or progressive liver disease.
 - Systemic Lupus Erythematosus: may be exacerbated or activated.
 - Diabetes mellitus.
 - Sympathectomy: antihypertensive effects may be enhanced.
 - A condition causing persistently high calcium or low potassium blood levels.
 - Excessive vomiting or diarrhea.
 - Renal impairment and kidney transplantation: Periodically monitor potassium and creatinine serum levels and.
 - Severe congestive heart failure or underlying renal disease, including renal artery stenosis: a risk of acute hypotension, hyperazotaemia, oliguria, or rarely acute renal failure.
- It is not recommended to use telmisartan in patients with primary aldosteronism.
- Diuretics may cause fluid and electrolytes imbalance which may include: hyponatremia, hypochloremic alkalosis, and hypokalemia.
- Thiazide therapy may cause:
 - Hyperuricemia or gout.
 - Hypomagnesemia.
 - Increases in cholesterol and triglyceride levels.
 - A decrease in urinary calcium excretion.
- Thiazides should be discontinued before carrying out tests for parathyroid function.
- If progressive renal impairment becomes evident consider discontinuing diuretic therapy.

INFORMATION FOR PATIENTS:

- If you experience signs such as dryness of mouth, thirst, weakness, drowsiness, muscle pains or cramps, tachycardia, and gastrointestinal disturbances (nausea and vomiting) tell your doctor.
 - Lightheadedness can occur, especially during the first days of therapy.
 - Tell your doctor and discontinue TELMi HCT if syncope occurs.
 - Inadequate fluid intake, excessive perspiration, diarrhea, or vomiting can lead to an excessive fall in blood pressure, lightheadedness and possible syncope.
 - Do not use potassium supplements or salt substitutes that contain potassium without consulting your doctor.
- **Pregnancy:** Pregnancy Categories C (first trimester) and D (second and third trimesters).

The use of drug during the second and third trimesters of pregnancy has been associated with fetal and neonatal injury. When pregnancy is detected, TELMi HCT tablets should be discontinued as soon as possible.

- **Nursing Mothers:** A decision should be made whether to discontinue nursing or discontinue the drug.
- Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.

SIDE EFFECTS:

Most adverse experiences were mild and transient and did not require discontinuation of therapy.

The most frequent adverse events include: fatigue, influenza-like symptoms, dizziness, diarrhea, and nausea.

The less frequent adverse events include: back pain, dyspepsia, vomiting, tachycardia, rash, postural hypotension, and abdominal pain.

TEMLi HCT may be rarely associated with standard laboratory test parameters without the necessity to discontinue treatment, those include: decrease in hemoglobin and hematocrit, increase in blood urea nitrogen (BUN) and serum creatinine, and elevation of liver enzymes and/or serum bilirubin.

DRUG INTERACTIONS:

- Digoxin: It is recommended that digoxin levels be monitored when initiating, adjusting, and discontinuing telmisartan.
- Alcohol, barbiturates, or narcotics: may potentiate of orthostatic hypotension.
- Antidiabetic drugs (oral agents and insulin): Dosage adjustment of the antidiabetic drug may be required.
- Other antihypertensive drugs: Additive effect or potentiation.
- Cholestyramine and colestipol: Reduce the absorption of hydrochlorothiazide.
- Corticosteroids, ACTH: Intensified electrolyte depletion, particularly hypokalemia.
- Pressor amines (e.g., norepinephrine): Possible decreased response to pressure amines but not sufficient to preclude their use.
- Skeletal muscle relaxants, nondepolarizing (e.g., tubocurarine): Possible increased responsiveness to the muscle relaxant.
- Lithium: reduction in the renal clearance of lithium and increased risk of lithium toxicity. Lithium should not generally be given with diuretics.
- Non-steroidal anti-inflammatory drugs: The patient should be observed closely to determine if the desired effect of the diuretic is obtained.

PHARMACOKINETICS:

Telmisartan: Absorption of telmisartan is rapid although the amount absorbed varies. The mean absolute bioavailability for telmisartan is about 50%. The terminal half life is > 20 hours. There is no evidence of clinically relevant accumulation of telmisartan.

Hydrochlorothiazide: The plasma half-life varies between 5.6 - 14.8 hours. It is not metabolized but is eliminated rapidly by the kidney.

Patients with renal impairment: Lower telmisartan plasma concentrations were observed in patients with renal insufficiency undergoing dialysis. The elimination half life is not changed in patients with renal impairment.

Patients with hepatic impairment: The absolute bioavailability increased up to nearly 100%. The elimination half life is not changed in patients with hepatic impairment.

OVERDOSAGE & TREATMENT:

Telmisartan: The most likely manifestations of overdosage would be hypotension, dizziness and tachycardia; bradycardia could occur from parasympathetic (vagal) stimulation. If symptomatic hypotension should occur, supportive treatment should be instituted. Telmisartan is not removed by hemodialysis.

Hydrochlorothiazide: The most common signs and symptoms observed in patients are those caused by electrolyte depletion (hypokalemia, hypochloremia, hyponatremia) and dehydration resulting from excessive diuresis. If digitalis has also been administered, hypokalemia may accentuate cardiac arrhythmias. The degree to which hydrochlorothiazide is removed by hemodialysis has not been established.

STORAGE CONDITIONS:

Store at room temperature (below 30°C), avoid excessive moisture.

PACKAGE:

Carton package contains 30 Tablets.

Rev. No: 61901

THIS IS A MEDICAMENT
<ul style="list-style-type: none">- The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers

Arab Pharmacists Association

DIAMOND PHARMA – Damascus suburb – Syria

تيلمي HCT

التركيب:

تحتوي مضغوطات التيلمي HCT على التيلميسارتان والهيدروكلورتيازيد بالتركيز التالية:

٤٠ ملغ تيلميسارتان و ١٢,٥ ملغ هيدروكلورتيازيد.

٨٠ ملغ تيلميسارتان و ١٢,٥ ملغ هيدروكلورتيازيد.

٨٠ ملغ تيلميسارتان و ٢٥ ملغ هيدروكلورتيازيد.

خواص المستحضر:

التيلمي HCT عبارة عن مشاركة بين مثبط لمستقبلات الأنجيوتنسن II ومدر.

التيلميسارتان هو مثبط نوعي لمستقبلات الأنجيوتنسن II (النوع AT₁). لدى مرضى ارتفاع ضغط الدم، يخفض التيلميسارتان كلا من ضغط الدم الانقباضي والانقباضي دون أن يؤثر على نبض القلب. يبدأ المفعول الخافض لضغط الدم في الظهور تدريجياً خلال ٢ ساعات بعد الجرعة الأولى من التيلميسارتان. وبصفة عامة يتحقق الخفض الأعظم لضغط الدم بعد ٤ أسابيع من بدء العلاج ويستمر طوال العلاج المديد. ويظل التأثير الخافض لضغط الدم ثابتاً طوال ٢٤ ساعة بعد تناول الجرعة بما فيها الأربع ساعات الأخيرة قبل الجرعة التالية.

الهيدروكلورتيازيد يؤثر على آلية إعادة امتصاص الشوارد في النبيبات الكلوية. تؤدي مشاركته مع مثبط لمستقبلات الأنجيوتنسن II إلى معاكسة عملية فقدان البوتاسيوم الناجمة عن هذه المدرات. بعد الإعطاء الفموي للهيدروكلورتيازيد، يبدأ الإدرار خلال ساعتين، ويصل لقمته تأثيره خلال ٤ ساعات تقريباً ويستمر لحوالي ٦ - ١٢ ساعة.

الاستطبيات:

يُستخدم التيلمي HCT لمعالجة فرط ضغط الدم.

مضادات الاستطباب:

لا يُستخدم التيلمي HCT لدى المرضى الذين يعانون من:

- فرط الحساسية تجاه أي من مكونات هذا المستحضر.
- انقطاع البول.
- فرط الحساسية تجاه الأدوية الأخرى المشتقة من زمرة السلفوناميد.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

ملاحظة: يمكن تناول مضغوطات التيلمي HCT مع أو بدون الطعام.

يجب تحديد جرعة التيلمي HCT تبعاً لاستجابة المريض، وعند اللزوم يمكن زيادتها حتى ١٦٠ ملغ تيلميسارتان / ٢٥ ملغ هيدروكلورتيازيد.

• الجرعة البدئية المعتادة للتيلميسارتان ٤٠ ملغ مرة واحدة يومياً.

• يكون الهيدروكلورتيازيد فعالاً بجرعات تتراوح بين ١٢,٥ ملغ - ٥٠ ملغ مرة واحدة يومياً.

المرضى المصابين بقصور كلوي: يمكن اتباع الجرعات المعتادة من التيلمي HCT طالما أن تصفية الكرياتينين لدى المريض < ٣٠ مل / د. لا ينصح بإعطاء التيلمي HCT في الحالات الأشد من القصور الكلوي.

المرضى المصابين بقصور كلوي: يمكن استعمال جرعات ٤٠ / ١٢,٥ ملغ لدى المرضى المصابين بأمراض صفراوية انسدادية أو قصور كلوي. لا ينصح بإعطاء التيلمي HCT للمرضى المصابين بفشل كلوي شديد.

تحذيرات الاستعمال:

- قد يحدث انخفاض في ضغط الدم مصحوب بأعراض، خصوصاً بعد الجرعة الأولى، لدى المرضى الذين لديهم استنزاف للحجم و / أو للصدويوم ناجم عن علاج بمدر قوي للبول، تقليل الملح في الطعام، الإسهال، أو القيء. يجب تصحيح مثل هذه الحالات قبل إعطاء التيلميسارتان أو بدء العلاج تحت مراقبة طبية دقيقة.
- يستعمل التيلميسارتان بحذر لدى المصابين ب:
 - قصور كلوي، أمراض صفراوية انسدادية أو مرض كلوي متقدم.
 - ذأب حمامي جهازي: قد يتفاقم أو ينشط.
 - الداء السكري.
 - قطع الودي: قد تزداد التأثيرات الخافضة لضغط الدم.
 - أية حالة تسبب بشكل دائم ارتفاعاً في كالسيوم الدم أو انخفاضاً في بوتاسيوم الدم.
 - الإقياء أو الإسهال الشديد.
- قصور كلوي وزرع الكلية: راقب بشكل دوري مستويات البوتاسيوم والكرياتينين في المصل.
- قصور قلب احتقاني شديد أو مرض كلوي مستبطن، بما في ذلك تضيق الشريان الكلوي: هناك احتمال لحدوث انخفاض حاد في ضغط الدم، وارتفاع أزوت الدم، وقلة البول، أو نادراً قصور كلوي حاد.
- لا يُنصح باستعمال التيلميسارتان لدى مرضى الألدوستيرونية البدئية.
- قد تؤدي المدرات إلى اضطراب في توازن السوائل والشوارد، والذي قد يشمل: انخفاض صوديوم الدم، قلونة ناجمة عن انخفاض كلور الدم، وانخفاض بوتاسيوم الدم.
- يمكن أن تؤدي التيازيديات إلى:
 - ارتفاع حمض البول في الدم أو حدوث نقرس.
 - انخفاض مغنزيوم الدم.
 - ارتفاع مستويات الكوليسترول والشحوم الثلاثية.
 - انخفاض في إطرار الكالسيوم في البول.
- يجب إيقاف التيازيديات قبل إجراء فحوص لوظيفة جارات الدرق.
- إذا تطور قصور كلوي شديد بشكل واضح، أوقف العلاج بالمدر.

معلومات للمرضى:

- أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من علامات كجفاف الفم، عطش، وهن، ناس، آلام أو تشنجات عضلية، تسرع قلب، واضطرابات معدية معوية (غثيان وإقياء).
- قد تحدث خفة في الرأس، خصوصاً خلال الأيام الأولى للعلاج.
- أخبر الطبيب وتوقف عن استعمال التيلمي HCT إذا حدث إغماء.
- قد يؤدي عدم تناول كفاية من السوائل، ازدياد التعرق، الإسهال، أو الإقياء إلى هبوط شديد في ضغط الدم، خفة الرأس، واحتمال إغماء.
- لا تستعمل معيضات البوتاسيوم، أو بدائل الملح الحاوية على البوتاسيوم قبل استشارة الطبيب.
- الحمل: يصنف من أدوية الحمل C (في الثلث الأول) ومن أدوية الحمل D (في الثلثين الثاني والثالث).

ترافق استعمال الدواء في الثلثين الثاني والثالث مع أذيات للجنين والوليد. عند حدوث الحمل، يجب إيقاف التيلمي HCT في أقرب وقت.

- **المرضعات:** يجب أخذ قرار بإيقاف الإرضاع أو إيقاف الدواء.
- لم يتم التأكد من أمان وفعالية الدواء لدى الأطفال.

التأثيرات الجانبية:

معظم التأثيرات الجانبية كانت متوسطة وعابرة ولم تستلزم قطع العلاج.

تشمل التأثيرات الجانبية الأكثر شيوعاً: إرهاق، أعراض تشبه الزكام، دوار، إسهال، وغثيان.

أما التأثيرات الجانبية الأقل شيوعاً فهي: ألم ظهري، عسر هضم، إقياء، تسرع قلب، طفح، هبوط ضغط انتصابي، وألم في البطن.

قد يسبب التيلمي HCT بشكل نادر تغيرات في الفحوص المخبرية، دون الحاجة لقطع العلاج، والتي تشمل: انخفاض الهيموغلوبين والهيماتوكريت، ارتفاع البولة الدموية (BUN) وكرياتينين المصل، وارتفاع خمائر الكبد و/أو بيلروبين المصل.

التداخلات الدوائية:

- الديجوكسين: يُنصح بمراقبة مستويات الديجوكسين عند بدء، تعديل جرعة، وإيقاف التيلميسارتان.
- الكحول، الباربيتورات، أو المسكنات المركزية: قد يزداد هبوط الضغط الانتصابي.
- أدوية السكري (الفموية أو الأنسولين): قد يلزم ضبط جرعة دواء السكري.
- الأدوية الأخرى الخافضة لضغط الدم: تأثيرات إضافية.
- الكوليسترامين والكوليستيول: انخفاض امتصاص الهيدروكلورتيازيد.
- الكورتيكوستيروئيدات، وال ACTH: ازدياد استنزاف الشوارد، وخصوصاً هبوط في بوتاسيوم الدم.
- الأمينات الراجعة لضغط الدم (مثل، النورإبينفرين): احتمال انخفاض الاستجابة للأمينات الراجعة لضغط الدم دون أن يمنع من استعمالها.
- مرخيات العضلات الهيكلية، المزيلة للاستقطاب (مثل التوبوكورارين): يحتمل ازدياد الاستجابة للمرخي العضلي.
- الليثيوم: انخفاض التصفية الكلوية لليثيوم وازدياد احتمال سمية الليثيوم. بشكل عام يجب ألا يُعطى الليثيوم مع المدرات.
- مضادات التهاب الغير ستيروئيدية: يجب مراقبة المرضى بدقة للتأكد من الحصول على التأثير المطلوب من الدواء المدر.

الحركية الدوائية:

التيلميسارتان: يمتص التيلميسارتان بسرعة على الرغم من تفاوت الكمية الممتصة. ويكون متوسط التوافر الحيوي المطلق للتيلميسارتان حوالي ٥٠٪. يكون العمر النصفى النهائي للإطراح < ٢٠ ساعة. ولا يوجد دليل على حدوث تراكم للتيلميسارتان بشكل ذي أهمية سريرية.

الهيدروكلورتيازيد: يتراوح العمر النصفى البلازمي بين ٥,٦ - ١٤,٨ ساعة. لا يُستقلب، وي طرح بسرعة عن طريق الكلية.

مرضى القصور الكلوي: لوحظ أن التراكيز البلازمية أقل لدى مرضى القصور الكلوي الخاضعين للدليزة. لا يتغير العمر النصفى للإطراح لدى مرضى القصور الكلوي.

مرضى القصور الكبدي: يرتفع التوافر الحيوي المطلق ليقتر من ١٠٠٪. ولا يتغير العمر النصفى للإطراح لدى مرضى القصور الكبدي.

تأثير زيادة الجرعة ومعالجتها:

التيلميسارتان: تشمل تأثيرات فرط الجرعة المحتملة على هبوط ضغط الدم، دوار، وتسرع القلب: قد ينجم بطء قلب عن تشبيه نظير الودي (المبهم). إذا حدث هبوط ضغط عرضي ناجم عن فرط الجرعة، تكون المعالجة دامة. لا يمكن إزالة التيلميسارتان من الجسم بالدليزة الدموية.

الهيدروكلورتيازيد: كانت العلامات والأعراض الأكثر شيوعاً لدى المرضى ناجمة عن استنزاف الشوارد (هبوط بوتاسيوم الدم، هبوط كلور الدم، هبوط صوديوم الدم) والتجفاف الناجم عن الإدرار الشديد. في حال استخدام الديجيتال أيضاً فقد ينجم عدم انتظام في ضربات القلب عن هبوط بوتاسيوم الدم. لم يتم تقدير كمية الهيدروكلورتيازيد التي يمكن إزالتها من الجسم باستعمال الدليزة الدموية.

شروط الحفظ والتخزين:

يحفظ في درجة حرارة الغرفة (أقل من ٣٠°م)، تجنب الرطوبة الزائدة.

التعبئة وشكل العبوة:

عبوة كرتونية تحوي ٣٠ مضغوظة.

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضره.
- لا تتعاط مدرة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.