

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS, 40 mg + 12,5 mg, tabletki

Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS, 80 mg + 12,5 mg, tabletki

Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS, 80 mg + 25 mg, tabletki

Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS
3. Jak stosować lek Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS i w jakim celu się go stosuje

Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS jest lekiem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne, telmisartan i hydrochlorotiazyd w jednej tabletkce. Obie substancje wspomagają kontrolę wysokiego ciśnienia tętniczego krwi.

- Telmisartan należy do grupy leków zwanych antagonistami receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną w organizmie, powodującą zwężenie naczyń krwionośnych, tym samym podwyższającą ciśnienie tętnicze. Telmisartan blokuje działanie angiotensyny II, w związku z czym naczynia krwionośne rozszerzają się, a ciśnienie tętnicze obniża.
- Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków zwanych tiazydowymi lekami moczopędnymi, zwiększa wydalanie moczu, co prowadzi do obniżenia ciśnienia tętniczego.

Nieleczone podwyższone ciśnienie tętnicze może powodować uszkodzenie naczyń krwionośnych w narządach, w niektórych przypadkach może być przyczyną powikłań, takich jak zawał serca, niewydolność serca lub nerek, udar mózgu lub utrata wzroku. Najczęściej przed pojawieniem się powyższych powikłań nie obserwuje się występowania żadnych objawów podwyższonego ciśnienia krwi. z tego względu ważne jest, aby regularnie mierzyć ciśnienie tętnicze krwi, żeby sprawdzać, czy mieści się on w prawidłowym zakresie wartości.

Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (samoistnego nadciśnienia tętniczego) u osób dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest wystarczająco kontrolowane przez telmisartan stosowany oddzielnie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS

Kiedy nie stosować leku Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS:

- jeśli pacjent ma uczulenie na telmisartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na hydrochlorotiazyd lub pochodne sulfonamidów;
- po trzecim miesiącu ciąży, (należy również unikać stosowania leku Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża”);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby, taka jak zastój żółci lub zwężenie dróg żółciowych (zaburzenia odpływu żółci z wątroby i pęcherzyka żółciowego) lub jakakolwiek inna ciężka choroba wątroby;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek;
- jeśli lekarz stwierdzi występowanie małego stężenia potasu lub dużego stężenia wapnia we krwi, które nie ulegają poprawie na skutek leczenia;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeżeli którakolwiek powyższa sytuacja dotyczy pacjenta, należy poinformować lekarza lub farmaceutę przed przyjęciem leku Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują lub występowały którekolwiek z poniższych stanów lub chorób:

- niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie), którego prawdopodobieństwo wystąpienia jest większe, jeśli pacjent jest odwodniony (nadmierna utrata wody z organizmu) lub ma niedobór soli z powodu stosowania leków moczopędnych (tabletek odwadniających), diety ubogiej w sól, biegunki, wymiotów lub hemodializy.
- choroba nerek lub przeszczep nerki.
- zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczyń krwionośnych jednej nerki lub obu nerek).
- choroba wątroby.
- problemy z sercem.
- cukrzyca.
- dna moczanowa.
- zwiększone stężenie aldosteronu (zatrzymanie wody i soli w organizmie łącznie z zaburzeniem równowagi elektrolitowej).
- toczeń rumieniowaty układowy (zwany również „tocznem” lub „SLE”), choroba, w przebiegu której układ odpornościowy atakuje własny organizm.
- substancja czynna hydrochlorotiazyd może powodować rzadkie reakcje powodujące ograniczenie widzenia i ból oczu. Mogą to być objawy zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej, które mogą pojawić się w ciągu kilku godzin do kilku tygodni od przyjęcia leku Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS. Nielezione mogą prowadzić do trwałego zaburzenia wzroku.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
 - aliskiren.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS”.

- jeśli pacjent przyjmuje digoksyne.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS we wczesnym okresie ciąży, a nie wolno go przyjmować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Cięża”).

Leczenie hydrochlorotiazidem może prowadzić do zaburzenia równowagi elektrolitów w organizmie. Typowe objawy zaburzenia gospodarki płynowej lub elektrolitowej obejmują suchość błony śluzowej w jamie ustnej, osłabienie, letarg, senność, niepokój, bóle lub skurcze mięśniowe, nudności (mdłości), wymioty, zmęczenie mięśni oraz nieprawidłowo przyspieszone tętno (szybciej niż 100 uderzeń na minutę). W przypadku wystąpienia któregoś z powyższych objawów należy poinformować lekarza.

Należy również poinformować lekarza o wystąpieniu nadwrażliwości skóry na światło słoneczne, w postaci oparzeń słonecznych (np. zaczerwienienie, swędzenie, obrzęk, powstawanie pęcherzy) pojawiających się szybciej niż zazwyczaj.

W przypadku planowanego zabiegu chirurgicznego lub znieczulenia należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS.

Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS może mniej skutecznie obniżać ciśnienie tętnicze u osób rasy czarnej.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS nie jest zalecane u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lekarz może zdecydować o zmianie dawki tych leków lub o podjęciu innych środków ostrożności. W niektórych przypadkach konieczne może być odstawienie któregoś z leków. Dotyczy to zwłaszcza jednoczesnego przyjmowania razem z lekiem Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS niżej wymienionych leków:

- preparaty litu, stosowane w leczeniu niektórych rodzajów depresji
- leki związane z występowaniem małego stężenia poziomu potasu we krwi (hipokaliemia), takie jak inne leki moczopędne (tabletki odwadniające), leki przeczyszczające (np. olej rycynowy), kortykosteroidy (np. prednizolon), ACTH (hormon adrenokortykotropowy), amfoterycyna (lek przeciwgrzybiczy), karbenoksolon (stosowany w leczeniu owrzodzeń jamy ustnej), sól sodowa penicyliny G (antybiotyk), kwas salicylowy oraz jego pochodne
- leki mogące podwyższać stężenie potasu we krwi, np. leki moczopędne oszczędzające potas, suplementy potasu, substytuty soli zawierające potas, inhibitory ACE, cyklosporyna (lek immunosupresyjny) i inne produkty lecznicze, np. heparyna sodowa (lek przeciwzakrzepowy)
- leki, na które wpływają zmiany stężenia potasu we krwi, takie jak leki nasercowe (np. digoksyne) lub leki stosowane w kontrolowaniu rytmu serca (np. chinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol), leki używane w leczeniu zaburzeń psychicznych (np. tiorydazyna, chlorpromazyna, lewomepromazyna) oraz inne leki, takie jak niektóre antybiotyki (np. sparfloksacyna, pentamidyna) lub pewne leki stosowane w terapii odczynów (reakcji) alergicznych (np. terfenadyna)
- leki stosowane w cukrzycy (insulina lub leki doustne takie jak metformina)
- kolestryamina i kolestypol, leki obniżające stężenie tłuszczów we krwi
- leki podwyższające ciśnienie krwi takie jak noradrenalina
- leki zwiotczające mięśnie takie jak tubokuraryna

- suplementy wapnia i/lub witaminy D
- leki o działaniu antycholinergicznym (stosowane w leczeniu szeregu zaburzeń, takich jak stany skurczowe w obrębie przewodu pokarmowego, skurcze pęcherza moczowego, astma, choroba lokomocyjna, skurcze mięśni, choroba Parkinsona, oraz wspomagająco przy znieczuleniu), takie jak atropina i biperiden
- amantadyna (lek stosowany w chorobie Parkinsona, a także w leczeniu lub zapobieganiu pewnych chorób wirusowych)
- pozostałe leki stosowane w leczeniu nadciśnienia, kortykosteroidy, leki przeciwbólowe (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne [NLPZ]), leki stosowane w leczeniu nowotworów, dny moczanowej (np. allopurinol) lub zapalenia stawów
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Telmisartan/ hydrochlorothiazide EGIS” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- digoksylna.

Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS może nasilać działanie obniżające ciśnienie krwi innych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia (np. baklofen, amifostyna). Ponadto niskie ciśnienie krwi mogą dodatkowo zmniejszyć: alkohol, barbiturany, narkotyki lub leki przeciwdepresyjne. Objawem są zawroty głowy przy wstawianiu. W razie potrzeby dostosowania dawki innego leku przyjmowanego przez pacjenta podczas przyjmowania leku Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS, należy poradzić się lekarza.

Działanie leku Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS może być osłabione w przypadku jednoczesnego stosowania NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych, np. kwasu acetylosalicylowego lub ibuprofenu).

Stosowanie leku Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS z jedzeniem i alkoholem

Lek Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS można przyjmować z pożywieniem lub niezależnie od posiłków. Należy unikać alkoholu do czasu rozmowy z lekarzem. Alkohol może dodatkowo obniżyć ciśnienie krwi i/lub nasilić ryzyko zawrotów głowy lub omdlenia.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS. Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS podczas ciąży i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli jest stosowany po 3 miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Lek Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS nie jest zalecany u kobiet karmiących piersią. Lekarz może wybrać inne leczenie jeśli pacjentka chce karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektórzy pacjenci przyjmujący Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS mogą odczuwać zawroty głowy lub zmęczenie. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS to jedna tabletkę na dobę. Należy starać się przyjmować tabletkę o tej samej porze każdego dnia. Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS

można przyjmować podczas posiłku lub pomiędzy posiłkami. Tabletki należy połączyć popijając wodą lub napojem bezalkoholowym. Ważne jest, aby lek Telmisartan/hydrochlorotiazide EGIS przyjmować każdego dnia, dopóki lekarz nie zaleci inaczej.

Jeśli u pacjenta wątroba nie funkcjonuje właściwie, zwykła dawka nie powinna być większa niż 40 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazidu na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Telmisartan/hydrochlorotiazide EGIS

Jeżeli przez pomyłkę zostanie przyjęta zbyt duża liczba tabletek, mogą pojawić się takie oznaki, jak niskie ciśnienie krwi i przyspieszenie akcji serca. Zgłaszano także przypadki spowolnienia akcji serca, zawrotów głowy, wymiotów, pogorszenia czynności nerek, w tym niewydolności nerek. Z powodu zawartości hydrochlorotiazidu może także wystąpić wyraźnie niskie ciśnienie krwi i niskie stężenia potasu we krwi, co może doprowadzić do nudności, senności i skurczów mięśni i/lub nieregularne bicie serca związane z jednoczesnym stosowaniem leków, takich jak glikozydy naparstnicy lub niektórych leków antyarytmicznych. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą albo z najbliższym szpitalnym oddziałem doraźnej pomocy medycznej.

Pominięcie zastosowania leku Telmisartan/hydrochlorotiazide EGIS

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien zażyć go niezwłocznie po przypomnieniu sobie, tego samego dnia. Jeżeli tabletka nie zostanie przyjęta jednego dnia, należy przyjąć zwykle stosowaną dawkę następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i wymagają natychmiastowej pomocy medycznej:

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Posocznica* (często nazywana zatruciem krwi, będąca ciężkim zakażeniem, z reakcją zapalną całego organizmu), nagły obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), tworzenie się pęcherzy i złuszczenie się zewnętrznej warstwy skóry (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka). Powyższe działania niepożądane występują rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1000 pacjentów) albo z nieznaną częstością (w przypadku toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka), ale są niezwykle ciężkie, w takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli powyższe objawy nie są leczone, mogą zakończyć się zgonem. Zwiększoną częstość występowania posocznicy obserwowano u osób przyjmujących telmisartan w monoterapii, nie można jej jednak wykluczyć w przypadku terapii lekiem Telmisartan/hydrochlorotiazide EGIS.

Możliwe działania niepożądane leku Telmisartan/hydrochlorotiazide EGIS:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów):

Zawroty głowy

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów):

Zmniejszenie stężenia potasu we krwi, lęk, omdlenia, uczucie mrowienia i drętwienia (parestezje), uczucie wirowania, przyspieszone tętno (częstoskurcz), zaburzenia rytmu serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi, nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania, skrócenie oddechu (duszność), biegunka, suchość błon śluzowych w jamie ustnej, wzdęcia, ból pleców, skurcze mięśni,

ból mięśni, zaburzenia erekcji (niezdolność do uzyskania lub utrzymania erekcji), ból w klatce piersiowej, zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1000 pacjentów):

Zapalenie płuc (zapalenie oskrzeli), aktywacja lub zaostrzenie toczenia rumieniowatego układowego (choroba w, której organizm jest atakowany przez własny system odpornościowy co powoduje ból stawów, wysypki skórne i gorączkę), ból gardła, zapalenie zatok, uczucie smutku (depresja), trudności w zasypianiu (bezsenność), zaburzenia widzenia, trudności w oddychaniu, ból brzucha, zaparcia, wzdęcia (niestrawność), nudności (wymioty), zapalenie błony śluzowej żołądka, nieprawidłowa czynność wątroby (występuje częściej u pacjentów pochodzenia japońskiego), zaczerwienienie skóry (rumień), reakcje alergiczne, takie jak świąd lub wysypka, zwiększona potliwość, pokrzywka, ból stawów i ból kończyn, skurcze mięśni, objawy grypopodobne, małe stężenie sodu, zwiększone stężenie kreatyniny, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych lub fosfokinazy kreatynowej we krwi.

Działania niepożądane zgłaszane dla jednego ze składników mogą wystąpić również podczas terapii lekiem Telmisartan/hydrochlorotiazide EGIS, nawet jeśli nie stwierdzono ich podczas badań klinicznych produktu.

Telmisartan

U pacjentów przyjmujących wyłącznie telmisartan, obserwowano dodatkowo następujące działania niepożądane:

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów):

Zakażenie górnych dróg oddechowych (np. ból gardła, zapalenie zatok, przeziębienie), zakażenia układu moczowego, za mała liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość), duże stężenie potasu, wolna czynność serca (bradykardia), zaburzenie czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek, osłabienie, kaszel.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1000 pacjentów):

Mała liczba płytek krwi (małopłytkowość), zwiększenie liczby niektórych krwinek białych (eozynofilia), ciężka reakcja alergiczna (np. nadwrażliwość, reakcja anafilaktyczna, wysypka polekowa), małe stężenie glukozy we krwi (u pacjentów z cukrzycą), nieżyt żołądka, zaburzenie skóry (obejmujące wyprysk, wykwity skórne, wykwity skórne na podłożu toksycznym), zwyrodnienie stawów, zapalenie ścięgien, zmniejszone stężenie hemoglobiny (białka krwi), senność.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 000 osób):

Postępujące bliznowacenie pęcherzyków płucnych (śródmiąższowa choroba płuc)**

*Zjawisko to może być przypadkowe lub związane z mechanizmem, który nie został jeszcze poznany.

**Zgłaszano przypadki śródmiąższowej choroby płuc pozostające w związku czasowym z przyjmowaniem telmisartanu. Nie ustalono jednak związku przyczynowego.

Hydrochlorotiazyd

U pacjentów przyjmujących wyłącznie hydrochlorotiazyd obserwowano dodatkowe następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów):

Nudności, małe stężenie magnezu we krwi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1000 pacjentów):

Zmniejszenie liczby płytek krwi, przez co wzrasta ryzyko wystąpienia krwawień lub siniaków (niewielkie, fioletowo-czerwone zmiany na skórze lub w innych tkankach, spowodowane przez krwawienie), duże stężenie wapnia we krwi, ból głowy.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 000 pacjentów):

Wzrost pH (zakłócona równowaga kwasowo-zasadowa) ze względu na małe stężenie chlorków we krwi.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość niemożliwa do oszacowania na podstawie dostępnych danych):

Zapalenie ślinianek, zmniejszenie liczby (lub nawet brak) krwinek, w tym mała ilość czerwonych i białych krwinek, ciężkie reakcje alergiczne (np. nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne), zmniejszenie lub utrata apetytu, niepokój, uczucie pustki w głowie, niewyraźne widzenie lub widzenie na żółto, ograniczenie widzenia i ból oczu (prawdopodobnie objawy ostrej krótkowzroczności lub ostrej jaskry z zamkniętym kątem przesączania, zapalenie naczyń krwionośnych (martwicze zapalenie naczyń), zapalenie trzustki, nieżyt żołądka, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką), zespół o typie toczenia (choroba naśladująca toczkę rumieniowatą układową, w którym organizm jest atakowany przez własny układ odpornościowy), zaburzenia skóry, takie jak zapalenie naczyń krwionośnych w skórze, zwiększona wrażliwość na światło słoneczne, wysypka, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach i ustach, łuszczenie się skóry, gorączka (możliwe objawy rumienia wielopostaciowego), osłabienie, zapalenie nerek lub zaburzenia czynności nerek, obecność glukozy w moczu (cukromocz), gorączka, zaburzenia równowagi elektrolitowej, duże stężenie cholesterolu we krwi, zmniejszona objętość krwi, zwiększone stężenie glukozy we krwi, trudności w kontrolowaniu stężenia glukozy we krwi/moczu u pacjentów z rozpoznaną cukrzycą, lub tłuszczu we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Blister Aluminium/Aluminium

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Blister PVC/PVDC/Aluminium

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS

- Substancjami czynnymi leku są: telmisartan i hydrochlorotiazyd. Każda tabletkę zawiera 40 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazylu.
 - Substancjami czynnymi leku są: telmisartan i hydrochlorotiazyl. Każda tabletkę zawiera 80 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazylu.
 - Substancjami czynnymi leku są: telmisartan i hydrochlorotiazyl. Każda tabletkę zawiera 80 mg telmisartanu i 25 mg hydrochlorotiazylu.
- Pozostałe składniki to: magnezu stearynian (E470b), potasu wodorotlenek, meglumina, powidon, karboksymetyloskrobia sodowa (typu A), celuloza mikrokrystaliczna, mannitol (E421).

Jak wygląda lek Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS i co zawiera opakowanie

40 mg + 12,5 mg

Białe lub prawie białe, obustronnie wypukłe tabletkę o owalnym kształcie i wymiarach 6,55 x 13,6 mm z oznaczeniem „TH” po jednej stronie.

80 mg + 12,5 mg

Białe lub prawie białe tabletkę o kształcie kapsułki i wymiarach 9,0 x 17,0 mm z oznaczeniem „TH 12,5” po obu stronach.

80 mg + 25 mg

Białe lub prawie białe, obustronnie wypukłe tabletkę o owalnym kształcie i wymiarach 9,0 x 17,0 mm z oznaczeniem „TH” po jednej stronie i „25” po drugiej stronie.

Wielkość opakowań:

40 mg+12,5 mg

14, 28, 30, 56, 84, 98 tabletek.

80 mg +12,5 mg, 80 mg + 25 mg

14, 28, 30, 56, tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny

EGIS Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.

Węgry

Wytwórcy

Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000

Malta

EGIS Pharmaceuticals PLC

H-1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.

Węgry

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania: Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS 40 mg/12.5 mg, 80 mg/12.5 mg, 80 mg/25 mg tablets

Bułgaria: Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS 40 mg/12.5 mg, 80 mg/12.5 mg, 80 mg/25 mg tablets

Czechy: Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS 40 mg/12.5 mg, 80 mg/12.5 mg, 80 mg/25 mg

Polska: Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS

Rumunia: Telmisartan/hidroclorotiazidă EGIS 40 mg/12.5 mg, 80 mg/12.5 mg, 80 mg/25 mg comprimat

Słowacja: Telmisartan/hydrochlorotiazid EGIS 40 mg/12.5 mg, 80 mg/12.5 mg, 80 mg/25 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 18.07.2018