

## Příbalová informace: informace pro pacienta

**Tezefort 40 mg/10 mg tablety**

**Tezefort 80 mg/5 mg tablety**

**Tezefort 80 mg/10 mg tablety**

telmisartan/amlodipin

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Tezefort a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tezefort užívat
3. Jak se přípravek Tezefort užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tezefort uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Tezefort a k čemu se používá

Přípravek Tezefort obsahuje dvě léčivé látky nazývané telmisartan a amlodipin. Obě tyto látky pomáhají upravit Váš vysoký krevní tlak:

- telmisartan patří do skupiny látek nazývaných „antagonisté (blokátory) receptoru angiotenzinu II“. Angiotenzin II je látka vznikající v těle, která způsobuje zúžení cév, což vede ke zvýšení krevního tlaku. Telmisartan působí blokádu účinku angiotenzinu II.
- amlodipin patří do skupiny látek nazývaných „blokátory vápníkových kanálů“. Amlodipin brání přestupu vápníku do stěny krevních cév, což zabraňuje jejich zúžení.

To znamená, že obě tyto léčivé látky působí společně a snižují napětí stěn cév. Následkem toho se cévy uvolňují a krevní tlak klesá.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tezefort užívat

##### Neužívejte přípravek Tezefort:

- jestliže jste alergický(á) na amlodipin, na deriváty dihydropyridinu, na telmisartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná (Také je lepší vyhnout se užívání přípravku Tezefort na začátku těhotenství – viz bod „Těhotenství“).
- jestliže máte závažné onemocnění jater nebo obstrukci žlučových cest (problémy s odtokem žluči z jater a žlučníku).
- jestliže máte závažnou hypotenzi (velmi nízký krevní tlak), včetně šoku (stav, při kterém není Vaše srdce schopno dodávat dostatečné množství krve do těla).
- jestliže trpíte nízkým srdečním výdejem z důvodu závažných srdečních potíží.
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Jestliže se Vás cokoliv z výše uvedeného týká, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi předtím, než začnete přípravek Tezefort užívat.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Tezefort se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, zvláště jestli trpíte nebo jste někdy trpěl(a) některým z následujících stavů nebo onemocnění:

- onemocnění ledvin nebo transplantace ledvin.
- stenóza renální tepny (zúžení tepny vedoucí k jedné nebo k oběma ledvinám).
- onemocnění jater.
- zvýšená hladina hormonu aldosteronu (což vede k zadržování vody a soli v těle spolu s nerovnováhou různých minerálů v krvi).
- nízký krevní tlak (hypotenze), který s vyšší pravděpodobností může nastat v případě dehydratace organismu (tj. při nadměrné ztrátě vody z těla) nebo při nedostatku solí v těle způsobeným močopudnou (diuretickou) léčbou (tablety na odvodnění), při stravě s nízkým obsahem solí, při průjmeh nebo zvracení;
- zvýšená hladina draslíku v krvi.
- cukrovka (diabetes).
- zúžení aorty (aortální stenóza).
- nedávný srdeční infarkt (v průběhu posledních čtyř týdnů).
- srdeční selhání.
- závažné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize).
- pokud jste starší a je nutné zvýšit Vaši dávku léku.

Před užitím přípravku Tezefort se poradte s lékařem:

- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - ACE inhibitor (například enalapril, lisinopril, ramipril), zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
  - aliskiren.
- Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi. Viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Tezefort“.
- jestliže užíváte digoxin.

Pokud jste (nebo si myslíte, že můžete být) těhotná, sdělte to svému lékaři. Přípravek Tezefort není doporučen v raném stádiu těhotenství a nesmí být podáván, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, protože pokud je v tomto období užíván, může způsobit závažné poškození dítěte (viz bod „Těhotenství“).

V případě operace nebo narkózy je nutno sdělit lékaři, že užíváte přípravek Tezefort.

Přípravek Tezefort může být méně účinný ve snižování krevního tlaku u černošské populace.

### **Děti a dospívající**

Nejsou žádné zkušenosti s užíváním přípravku Tezefort u dětí a dospívajících (ve věku do 18 let). Proto tento lék není určen k podávání u dětí a dospívajících.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Tezefort**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Váš lékař může dospět k závěru, že je třeba změnit dávkování nebo že je nutno přijmout další opatření. V některých případech možná budete muset užívání některého léku ukončit. Toto se týká zejména léků uvedených níže, pokud se užívají současně s přípravkem Tezefort:

- lithium (lék užívaný k léčbě psychických problémů).
- doplňky draslíku, náhražky soli obsahující draslík (léčivé přípravky, které zvyšují množství draslíku v krvi).
- NSAID (nesteroidní protizánětlivé léky, například kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen).

- kortikosteroidy.
- heparin (lék proti srážení krve).
- imunosupresiva například cyklosporin, takrolimus, sirolimus, temsirolimus a everolimus (slouží ke kontrole imunitní odpovědi těla, umožňuje tělu přijmout transplantovaný orgán).
- diuretika (močopudné přípravky).
- ACE inhibitory nebo aliskiren (používané k léčbě vysokého krevního tlaku) (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Tezefort“ a „Upozornění a opatření“).
- digoxin.
- ketokonazol, itrakonazol (k léčbě plísňových onemocnění).
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (patřící mezi inhibitory proteáz, používané k léčbě HIV/AIDS).
- rifampicin, erythromycin, klarithromycin nebo trimethoprim (pro infekce způsobené bakteriemi).
- verapamil, diltiazem (léky na srdce).
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*).
- dantrolen (infuze na závažné anomálie v tělesné teplotě).
- simvastatin (lék užívaný ke snížení cholesterolu).

Přípravek Tezefort může zesilovat účinek jiných léků s potenciálem ke snížení krevního tlaku (např. baklofen, amifostin). Navíc může být nízký krevní tlak dále snížen barbituráty, narkotiky a antidepresivy. Můžete to zaznamenat jako závrať, když vstanete.

### **Přípravek Tezefort s jídlem, pitím a alkoholem**

Grapefruit a grapefruitová šťáva se nemají konzumovat, pokud užíváte přípravek Tezefort. Je to proto, že grapefruit a grapefruitová šťáva mohou u některých pacientů způsobit zvýšení hladiny léčivé látky amlodipinu v krvi, a tím může dojít k nepředvídatelnému zesílení účinku přípravku Tezefort na snížení krevního tlaku. Navíc může být nízký krevní tlak dále snížen alkoholem.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### Těhotenství

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Lékař Vám obvykle poradí přestat s užíváním přípravku Tezefort dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí užívat jiný lék místo přípravku Tezefort. Přípravek Tezefort se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může v období po třetím měsíci těhotenství způsobit při užívání závažné poškození dítěte.

#### Kojení

Amlodipin prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích. Pokud kojíte nebo se chystáte začít kojit, sdělte to svému lékaři dříve, než začnete přípravek Tezefort užívat. Užívání přípravku Tezefort se nedoporučuje u kojících matek a lékař Vám zřejmě zvolí jinou léčbu, pokud si budete přát kojit, zejména u novorozenců nebo předčasně narozených dětí.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Tezefort může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud po užití tablet máte pocit na zvracení, závrať, únavu nebo bolest hlavy, neřídte a neobsluhujte stroje a neprodleně se obraťte na svého lékaře.

### **Přípravek Tezefort obsahuje sorbitol a sodík**

**Přípravek Tezefort 40 mg/10 mg:** Tento léčivý přípravek obsahuje 160,2 mg sorbitolu v jedné tabletě.

**Přípravek Tezefort 80 mg/5 mg:** Tento léčivý přípravek obsahuje 320,4 mg sorbitolu v jedné tabletě.

**Přípravek Tezefort 80 mg/10 mg:** Tento léčivý přípravek obsahuje 320,4 mg sorbitolu v jedné tabletě.

Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry nebo máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy (HIF), což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než uijete nebo je Vám podán tento léčivý přípravek.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se přípravek Tezefort užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna tableta denně. Snažte se užívat tablety každý den ve stejnou dobu. Můžete přípravek Tezefort užívat s jídlem nebo bez něj. Tablety je třeba spolknout a zapít vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem.

Pokud trpíte poruchou funkce jater, pak obvyklá dávka nemá přesáhnout jednu tabletu 40 mg/10 mg denně.

Tezefort 80 mg/5 mg

Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Tezefort, než jste měl(a)**

Užití většího množství tablet může způsobit, že Váš krevní tlak bude nízký nebo dokonce nebezpečně nízký. Můžete pociťovat závratě, točení hlavy, mdloby nebo slabost. Pokud je pokles krevního tlaku závažný, může dojít až k šoku.

Vaše pokožka může být studená, vlhká a můžete ztratit vědomí.

Může docházet k hromadění přebytečné tekutiny ve Vašich plicích (plicní edém), což způsobí dušnost, která se může projevit až 24–48 hodin po požití.

Pokud užijete větší množství tablet najednou, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tezefort**

Jestliže si zapomenete vzít tabletu, zcela vynechte tuto dávku. Následující dávku si vezměte v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tezefort**

Lékař Vám poradí, jak dlouho máte užívat svůj lék. Váš stav se může zhoršit, pokud přestanete užívat lék dříve, než Vám bylo doporučeno. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Musíte okamžitě navštívit lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících vedlejších účinků:**

- otok očních víček, obličeje, rtů.
- otok jazyka a hrdla, který může působit těžkosti při dýchání.
- náhlá dýchavičnost, bolest na hrudi, dušnost nebo potíže s dýcháním, nízký krevní tlak.
- závažné kožní reakce včetně intenzivní kožní vyrážky, kopřivka, zarudnutí kůže po celém těle, silné svědění, puchýřky, olupování a otok kůže, zánět sliznice (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) nebo jiné alergické reakce.
- srdeční infarkt, abnormální srdeční tep.
- zánět slinivky břišní, který může způsobit silné bolesti břicha a bolesti zad doprovázené pocitem na zvracení.
- sepse\* (často nazývaná "otrava krve", závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla).

#### **Další možné nežádoucí účinky**

Jelikož přípravek Tezefort obsahuje kombinaci dvou léčivých látek, mohou být nežádoucí účinky spojené jak s telmisartanem, tak amlodipinem.

### **Nežádoucí účinky spojené s telmisartanem**

#### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):**

- infekce močových cest,
- infekce horních cest dýchacích (například bolest v krku, zánět vedlejších dutin nosních, běžné nachlazení),
- nedostatek červených krvinek (anemie),
- vysoká hladina draslíku,
- potíže s usínáním,
- pocit smutku (deprese),
- mdloby (synkopa),
- pocit točení (vertigo),
- pomalá srdeční činnost (bradykardie),
- nízký krevní tlak (hypotenze),
- závratě při vstávání (ortostatická hypotenze),
- dušnost, kašel,
- bolest břicha, průjem, poruchy trávení, nadýmání, zvracení,
- svědění, zvýšené pocení, vyrážka,
- bolest zad,
- svalové křeče, bolest svalů (myalgie),
- porucha funkce ledvin včetně akutního selhání ledvin,
- slabost,
- zvýšená hladina kreatininu v krvi.

#### **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):**

- zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek (eozinofilie), pokles počtu krevních destiček, což může vést k neobvyklé tvorbě modřin nebo snadnému krvácení,
- nízká hladina krevního cukru (u diabetických pacientů),
- pocit úzkosti,
- ospalost,
- poruchy zraku,
- rychlý srdeční tep (tachykardie),
- sucho v ústech, podráždění žaludku, porucha chuti (dysgeuzie),
- abnormální funkce jater (častěji u japonských pacientů),
- ekzém (porucha kůže), zčervenání kůže, kopřivka (urtikarie), závažná poléková vyrážka,
- bolest kloubů (artralgie), bolest končetin, bolest šlach,
- příznaky podobné chřipce,
- pokles hladiny hemoglobinu (krevní bílkovina), zvýšená hladina kyseliny močové v krvi, zvýšené, hladiny jaterních enzymů nebo kreatininkinázy v krvi.

#### **Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):**

- progresivní zjizvení plicní tkáně (intersticiální plicní onemocnění)\*\*

\* Mohlo se jednat o zcela náhodnou příhodu, nebo mohlo jít o souvislost s dosud neznámým mechanismem.

\*\* Případy progresivního zjizvení plicní tkáně byly zaznamenány během užívání telmisartanu. Nicméně není známo, zda příčinou bylo užívání telmisartanu.

### **Nežádoucí účinky spojené s amlodipinem**

Byly hlášeny následující velmi časté a časté nežádoucí účinky. Pokud Vám některý z nich způsobí problémy nebo pokud budou trvat déle než jeden týden, obraťte se na svého lékaře.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- otoky (edémy).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy, závratě, ospalost (zejména na počátku léčby),
- palpitace (povědomí o Vašem srdečním rytmu), návaly,
- bolest břicha, pocit na zvracení (nauzea),
- změna vyprazdňování, průjem, zácpa, poruchy trávení,
- únava, slabost,
- otok kotníků, svalové křeče,
- poruchy zraku, dvojité vidění.

Další nežádoucí účinky, které byly hlášeny, zahrnují následující:

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- změny nálady, úzkost, deprese, nespavost,
- třes, změny chuti, mdloby,
- necitlivost nebo pocit brnění v končetinách, ztráta vnímání bolesti,
- zvonění v uších,
- nízký krevní tlak,
- kýčání/rýma způsobené zánětem nosní sliznice,
- kašel,
- sucho v ústech, zvracení,
- ztráta vlasů, zvýšené pocení, svědění kůže, červené skvrny na kůži, změny barvy kůže,
- porucha při močení, zvýšená potřeba močení v noci, častější močení,
- neschopnost dosáhnout erekce, nepohodlí nebo zvětšení prsů u mužů,
- bolest, pocit únavy a slabosti,
- bolest kloubů nebo svalů, bolest zad,
- zvýšení tělesné hmotnosti, pokles tělesné hmotnosti.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- zmatenost.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- snížení počtu bílých krvinek, nízký počet krevních destiček, což může vést k neobvyklé tvorbě, modřin nebo snadnému krvácení (poškození červených krvinek),
- nadměrné množství cukru v krvi (hyperglykemie),
- poruchy nervů, které mohou způsobit svalovou slabost, brnění nebo znecitlivění,
- otok dásní,
- zánět žaludku (gastritida),
- abnormální funkce jater, zánět jater (hepatitida), zežloutnutí kůže (žloutenka), zvýšení jaterních enzymů, které mohou mít vliv na některé lékařské testy,
- zvýšení svalového napětí,
- zánět krevních cév, často s kožní vyrážkou,
- citlivost na světlo.

Není známo (frekvence nelze z dostupných údajů určit):

- třes, rigidní postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá, nevyvážená chůze.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Tezefort uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce/blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Tezefort obsahuje

- Léčivými látkami jsou telmisartan a amlodipin.  
Tezefort 40 mg/10 mg: Jedna tableta obsahuje 40 mg telmisartanu a 10 mg amlodipinu (ve formě amlodipin-besilátu).  
Tezefort 80 mg/5 mg: Jedna tableta obsahuje 80 mg telmisartanu a 5 mg amlodipinu (ve formě amlodipin-besilátu).  
Tezefort 80 mg/10 mg: Jedna tableta obsahuje 80 mg telmisartanu a 10 mg amlodipinu (ve formě amlodipin-besilátu).
- Pomocnými látkami jsou sorbitol (E420), hydroxid sodný, povidon 25, mikrokrytalická celulóza, dihydrát hydrogenforečnanu vápenatého, meglumin, magnesium-stearát.

### Jak přípravek Tezefort vypadá a co obsahuje toto balení

Tezefort 40 mg/10 mg: téměř bílé až nažloutlé podlouhlé bikonvexní tablety o rozměru 15,0 × 7,5 mm a vyraženým „40“ „10“ na jedné straně.

Tezefort 80 mg/5 mg: téměř bílé až nažloutlé podlouhlé bikonvexní tablety o rozměru 18,5 × 8,5 mm a vyraženým „80“ „5“ s dekorativní čarou na jedné straně.

Tezefort 80 mg/10 mg: téměř bílé až nažloutlé podlouhlé bikonvexní tablety o rozměru 18,5 × 8,5 mm a vyraženým „80“ „10“ na jedné straně.

Velikost balení: 14, 28, 30, 56, 90 nebo 98 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Tezefort
Bulharsko	ТелфорТ
Estonsko, Lotyšsko, Slovenská republika	MIXOR
Portugalsko	NIOBEN

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 25. 8. 2022.