

Příbalová informace: informace pro pacienta

Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS 80 mg/12,5 mg tablety
Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS 80 mg/25 mg tablety

telmisartanum/hydrochlorothiazidum

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 Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS užívat
3. Jak se Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS a k čemu se používá

Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS je kombinace dvou léčivých látek, telmisartanu a hydrochlorothiazidu v jedné tabletě. Obě tyto látky pomáhají upravit vysoký krevní tlak.

- Telmisartan patří mezi léčiva známá jako blokátory receptoru angiotenzinu II. Angiotenzin II, látka vyskytující se přirozeně v těle, navozuje zúžení krevních cév, a tedy zvýšení krevního tlaku. Telmisartan tento účinek angiotenzinu II blokuje, rozšiřuje cévy, a tím snižuje krevní tlak.
- Hydrochlorothiazid patří do skupiny léků, které se nazývají thiazidová diuretika. Způsobují zvýšení vylučování moči, což vede ke snížení krevního tlaku.

Pokud se hypertenze neléčí, může navodit poškození krevních cév v řadě orgánů, které může někdy vést k srdeční příhodě, selhání srdce nebo ledvin, mozkové cévní příhodě nebo slepotě. Až do vzniku těchto stavů pacient obvykle žádné příznaky hypertenze nepozoruje. Proto je pravidelné sledování krevního tlaku důležité k ověření, zda jsou jeho hodnoty v normálním rozmezí.

Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS je používán k léčbě vysokého krevního tlaku (esenciální hypertenze) u dospělých pacientů, u kterých není krevní tlak dostatečně upraven při použití samotného telmisartanu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS užívat

Neužívejte Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS

- jestliže jste alergický(á) na telmisartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na hydrochlorothiazid nebo na léky příbuzné sulfonamidům.

- jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce (je vhodné vyhnout se podávání i v časném těhotenství – viz odstavec těhotenství)
- jestliže trpíte závažnou poruchou jater jako je cholestáza nebo obstrukce žlučových cest (obtíže s odtokem žluči z jater a žlučníku) nebo jinou poruchou jater.
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin nebo anurii (vyloučíte méně než 100 ml moči denně).
- jestliže Váš lékař určí, že máte nízkou hladinu draslíku nebo vysokou hladinu vápníku v krvi, která se léčbou nezlepšila.
- jestliže máte cukrovku (diabetes mellitus) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Pokud se Vás týká některá z výše uvedených skutečností, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka před užitím přípravku Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS.

Upozornění a opatření

Před tím, než začnete přípravek Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS užívat, informujte svého lékaře, pokud trpíte nebo jste trpěli jakýmkoli z následně uvedených stavů nebo onemocnění:

- jestliže jste v minulosti při užívání hydrochlorothiazidu měl(a) dechové nebo plicní obtíže (včetně zánětu nebo tekutiny v plicích). Pokud se u Vás po užití přípravku Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS objeví závažná dušnost nebo potíže s dýcháním, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- nízký krevní tlak (hypotenze); může se objevit tehdy, jestliže jste nedostatečně zavodnění (při dehydrataci způsobené nadměrnou ztrátou vody z těla), pokud je v těle nedostatek soli způsobený močopudnými léky (diuretiky), dietou s nízkým obsahem soli, průjmem, zvracením nebo hemofiltrací
- onemocnění ledvin nebo transplantovaná ledvina
- zúžení tepny, která přivádí krev do ledviny, a to na jedné nebo na obou stranách (tzv. stenóza renální arterie)
- onemocnění jater
- srdeční potíže
- cukrovka (diabetes)
- dna
- zvýšené hladiny aldosteronu (zadržování vody a solí v těle spojené s kolísáním hladin různých minerálů v krvi)
- onemocnění nazývané systémový lupus erythematosus (nebo krátce „lupus“ či „SLE“), při kterém imunitní systém organismu útočí na vlastní tělo.
- léčivá látka, hydrochlorothiazid, může způsobovat neobvyklou reakci, která vede k snížení vidění a bolesti oka. Může se jednat o příznaky prosáknutí cévnatky nebo o zvýšený tlak v oku a může k němu dojít během hodin až týdnů po použití přípravku Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být ve zvýšeném riziku.

Před použitím přípravku Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS se poraďte se svým lékařem

- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to 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 bodu: “Neužívejte přípravek Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS“
- pokud užíváte digoxin
- pokud jste prodělal(a) rakovinu kůže nebo se vám na kůži během léčby objevila neočekávaná poškození. Léčba hydrochlorothiazidem, zejména dlouhodobé užívání vysokých dávek, může zvýšit riziko vzniku některých typů rakoviny kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor). Během užívání přípravku Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS si chraňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření.

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud se užívá v tomto období (viz bod Těhotenství).

Poradte se se svým lékařem, pokud po užití přípravku Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS zaznamenáte bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení nebo průjem.

Váš lékař rozhodne o další léčbě. Nepřestávejte sami užívat přípravek Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS

Léčba hydrochlorothiazidem může vést k poruchám rovnováhy elektrolytů v těle. Mezi typické příznaky svědčící pro poruchu rovnováhy vody a elektrolytů patří suchost v ústech, slabost, letargie, spavost, neklid, bolesti svalů nebo svalové křeče, nevolnost (nauzea), zvracení, svalová únava a abnormálně rychlý srdeční rytmus (rychlejší než 100 úderů za minutu). Jestliže se u Vás projeví některý z uvedených příznaků, informujte svého lékaře.

Oznamte také svému lékaři, jestliže u sebe zjistíte zvýšenou citlivost kůže na účinky slunečního záření s projevy spálení (jako je zčervenání, svědění, otok, tvorba puchýřů), které se objevují rychleji, než je běžné.

Jestliže Vás čeká chirurgická operace nebo narkóza, musíte informovat lékaře o tom, že užíváte Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS.

Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS může být méně účinný při snižování krevního tlaku u pacientů černošské rasy.

Děti a dospívající

Použití přípravku Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS u dětí a dospívajících ve věku do 18 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Váš lékař bude možná potřebovat změnit dávkování některých přípravků nebo bude nutné přijmout jiná opatření. V určitých případech je třeba ukončit užívání některých léků. Při podávání současně s přípravkem Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS to platí zejména o přípravcích, které jsou uvedeny v následujícím seznamu:

- léky obsahující lithium, které se užívají k léčbě některých typů deprese.
- léky spojené s nízkou hladinou draslíku v krvi (s hypokalemií), jako jsou jiné močopudné léky (diuretika), projímadla (například ricinový olej), kortikosteroidy (například prednison), hormon ACTH, amfotericin (lék proti plísním), karbenoxolon (užívaný k léčbě vředů v ústech), sodná sůl penicilinu G (antibiotikum), kyselina salicylová a od ní odvozené přípravky.
- jódované kontrastní látky, které se používají při vyšetření pomocí snímkování.
- léky, které mohou zvýšit hladiny draslíku v krvi, jako jsou draslík šetřící močopudné léky (diuretika), přípravky doplňující draslík, náhražky soli obsahující draslík, tzv. inhibitory ACE, cyklosporin (imunitu potlačující lék) a další léčivé přípravky, jako je sodná sůl heparinu (lék proti srážení krve).
- léky, které jsou ovlivněny změnami hladin draslíku v krvi, jako jsou léky ovlivňující srdce (například digoxin) nebo léky ovlivňující srdeční rytmus (například chinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol), léky užívané u duševních poruch (například thioridazin, chlorpromazin, levomepromazin) a další léky, jako jsou jistá antibiotika (např. sparfloxacin, pentamidin) nebo určité léky užívané k léčbě alergických reakcí (např. terfenadin).
- léky používané při léčbě diabetu (inzuliny nebo perorální přípravky, jako je metformin).
- cholestyramin a kolestipol, léky ke snížení hladiny tuků v krvi.
- léky zvyšující krevní tlak, jako je noradrenalin.
- léky uvolňující svalové napětí, jako je tubokurarin.
- léky doplňující přísun vápníku a/nebo vitamínu D.

- anticholinergní léky (léky používané k léčbě řady onemocnění, jako jsou křeče v oblasti trávicího traktu, bolestivé stahy močového měchýře, astma, kinetóza – nevolnost při jízdě dopravními prostředky, bolestivé svalové stahy, Parkinsonova nemoc, nebo jako pomocné léky při anestezii), například atropin a biperiden.
- amantadin (lék používaný k léčbě Parkinsonovy nemoci a také k léčbě nebo prevenci určitých onemocnění způsobených virem).
- jiné přípravky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku, kortikosteroidy, léky proti bolesti (jako jsou nesteroidní protizánětlivé léky [NSAIDs]), přípravky k léčbě rakoviny, dny (například alopurinol) nebo artritidy.
- inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodu „Neužívejte přípravek Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS“ a „Upozornění a opatření“).
- digoxin

Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS může zesilovat účinek na snížení krevního tlaku jiných léků, které jsou užívány k léčbě vysokého krevního tlaku nebo léků na snížení krevního tlaku (např. baklofen, amifostin). Kromě toho může být nízký krevní tlak zhoršen alkoholem, barbituráty, narkotiky nebo antidepresivy. Můžete zaznamenat závrať, když vstáváte. Poradte se se svým lékařem, zda je třeba při užívání přípravku Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS upravit dávky Vašeho jiného léku.

Účinek přípravku Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS může být omezen při současném užívání léků ze skupiny NSAID (jde o tzv. nesteroidní protizánětlivé léky, například kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen).

Přípravek Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS s jídlem a alkoholem

Přípravek Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

Dokud se neporadíte s lékařem, nepožívejte alkohol. Alkohol může vést k výraznějšímu poklesu krevního tlaku a/nebo zvýšit riziko vzniku závratí nebo mdlob.

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 Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS dříve, než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná a doporučí užívat jiný lék místo přípravku Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS. Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS se nedoporučuje během 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

Poradte se s lékařem, pokud kojíte nebo začínáte s kojením. Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS se nedoporučuje u kojících matek a lékař Vám zřejmě zvolí jinou léčbu, pokud si budete přát kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří lidé mohou při užívání přípravku Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS cítit závrať, omdlévat nebo mít pocit, že se vše kolem nich točí. Jestliže se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto účinků, neřidte a neobsluhujte stroje.

Přípravek Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS obsahuje sodík

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 Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS užívá

Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS vždy užívejte přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS je jedna tableta denně. Snažte se užívat tabletu každý den ve stejnou dobu. Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS můžete užívat spolu s jídlem i bez jídla. Tablety polykejte celé, nerozkousané a zapíjejte je vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem. Pokud lékař neurčí jinak, je důležité užívat Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS každý den.

Pokud vaše játra nepracují správně, obvyklá dávka by neměla překročit 40 mg/12,5 mg jednou denně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS, než jste měl(a)

Pokud jste nedopatřením požili větší množství tablet, mohou se objevit příznaky, jako je nízký krevní tlak a rychlý srdeční tep. Též byl hlášen pomalý srdeční tep, závratě, zvracení, pokles funkce ledvin včetně selhání funkce ledvin. Z důvodu obsahu hydrochlorothiazidové složky může dojít též k významnému snížení krevního tlaku a hladin draslíku v krvi, což může vyvolat pocit na zvracení, spavost a svalové křeče a/nebo nepravidelný srdeční tep spojený se současným užíváním léčivých přípravků jako je digitalis nebo některé antiarytmické léčby. Poraďte se ihned se svým lékařem nebo lékárníkem, případně vyhledejte nejbližší nemocniční pohotovost.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS

Pokud zapomenete užít pravidelnou dávku léku, nemějte obavy. Užijte ji ihned, jakmile si to uvědomíte, a poté pokračujte v předchozím dávkovacím schématu. Pokud byste si jeden den svou dávku léku nevzali, vezměte si další den normální dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS

Přípravek Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS nepřestávejte užívat bez rady s lékařem. Léky na vysoký krevní tlak může být potřeba užívat po celý život. Pokud přípravek Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS užívat přestanete, vrátí se během několika dnů krevní tlak na úroveň před léčbou.

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.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc:

Musíte okamžitě navštívit lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků:

Sepse* (často nazývaná "otrava krve"), je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla, rychlý otok kůže a sliznic (angioedém včetně případů vedoucích k úmrtí), puchýřovatení a olupování vrchní vrstvy kůže (toxická epidermální nekrolýza); tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou se vyskytnout u 1 z 1000 pacientů) nebo velmi vzácné (toxická epidermální nekrolýza, mohou se vyskytnout u 1 z 10000 pacientů), ale jsou extrémně závažné a pacienti mají tento přípravek přestat užívat a okamžitě navštívit lékaře. Pokud se tyto nežádoucí účinky neléčí, mohou vést k úmrtí. Zvýšený výskyt sepse byl pozorován pouze u telmisartanu, nicméně může se vyskytnout také u přípravku Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS.

Možné nežádoucí účinky přípravku Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

Závrat.

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

Pokles hladiny draslíku v krvi, úzkost, mdloba (synkopa), pocity brnění, mravenčení (parestézie), pocity závratě (vertigo), rychlá srdeční činnost (tachykardie), poruchy srdečního rytmu, nízký krevní tlak, prudký pokles krevního tlaku po postavení, krátký dech (dušnost), průjem, sucho v ústech, plynatost, bolesti v zádech, stahy svalů (spasmy), bolesti svalů, poruchy erekce (neschopnost dosáhnout a udržet erekci), bolesti na hrudi, zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

Zánět plic (zánět průdušek), bolest v krku, zánět vedlejších dutin nosních, zvýšená hladina kyseliny močové, nízká hladina sodíku, pocity smutku (deprese), potíže s usínáním (nespavost), poruchy spánku, poruchy zraku, rozmazané vidění, dechové potíže, bolesti břicha, zácpa, pocit nadmutí břicha (dyspepsie), nevolnost (zvracení), zánět žaludku (gastritis), abnormální jaterní funkce (tento nežádoucí účinek se vyskytuje s větší pravděpodobností u japonských pacientů), zčervenání kůže (erytém), alergické reakce jako je svědění nebo vyrážka, zvýšené pocení, kopřivka (urtikarie), bolesti kloubů (artralgie) a bolesti v končetinách (bolest nohou), svalové křeče, aktivace nebo zhoršení systémového lupus erythematosus (onemocnění, při kterém imunitní systém organismu útočí na vlastní tělo a které způsobuje bolesti kloubů, kožní vyrážky a horečku), onemocnění podobné chřipce, bolest, zvýšení hladiny kreatininu, jaterních enzymů nebo kreatinfosfokinázy v krvi.

Nežádoucí účinky hlášené u jednotlivých léčivých látek mohou být možným nežádoucím účinkem u přípravku Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS, i když nebyly v klinických studiích s přípravkem pozorovány.

Telmisartan

U pacientů užívajících samotný telmisartan byly hlášeny další, následně uvedené nežádoucí účinky:

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

Infekce horních cest dýchacích (například bolesti v krku, zánět vedlejších nosních dutin – sinusitida, běžné nachlazení), infekce močových cest, infekce močového měchýře, nedostatek červených krvinek (anémie), vysoká hladina draslíku, zpomalení srdeční činnosti (bradykardie), zhoršení funkce ledvin včetně náhlého selhání ledvin, slabost, kašel.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

Pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie), zvýšení určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie), závažné alergické reakce (například precitlivělost, anafylaktická reakce, poléková vyrážka), nízká hladina krevního cukru (u diabetických pacientů), žaludeční nevolnost, porucha kůže (včetně ekzému, polékové vyrážky, toxické kožní vyrážky), bolest šlach (příznaky připomínající tendinitidu neboli zánět šlach), pokles hemoglobinu (krevní bílkovina), ospalost.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů):

Progresivní zjizvení plicní tkáně (intersticiální plicní nemoc) **.

Není známo (četnost nelze určit z dostupných údajů):

Intestinální angioedém: po užití podobných přípravků byl hlášen otok střeva s určitými příznaky, například bolestí břicha, pocitem na zvracení, zvracením a průjemem.

*Příhoda se mohla stát náhodně nebo mohla souviset s dosud neznámým mechanismem.

**Během podávání telmisartanu byly hlášeny případy progresivního zjizvení plicní tkáně. Nicméně není známo, zda telmisartan byl jeho příčinou.

Hydrochlorothiazid

U pacientů užívajících samotný hydrochlorothiazid byly hlášeny další, následně uvedené nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů)

Zvýšení hladiny tuků v krvi.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

Pocit na zvracení (nauzea), nízká hladina hořčiku v krvi, snížená chuť k jídlu.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů)

Náhlé (akutní) selhání ledvin.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

Nízký počet krevních destiček (trombocytopenie), což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby podlitin (malá tmavě červená místa na kůži nebo jiných tkáních v důsledku krvácení), vysoká hladina vápníku v krvi, vysoká hladina cukru v krvi, bolest hlavy, nepříjemné pocity v břiše, zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), nadměrné množství žlučových látek v krvi (cholestáza), reakce z citlivosti na světlo, nekontrolované hladiny glukosy v krvi u pacientů s diagnózou cukrovky (diabetes mellitus), přítomnost cukrů v moči (glykosurie).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů):

Jiný než normální rozklad červených krvinek (hemolytická anémie), neschopnost kostní dřeně správně fungovat, snížení počtu bílých krvinek (leukopenie, agranulocytóza), závažné alergické reakce (například přecitlivělost), zvýšené pH následkem nízké hladiny chloridů v krvi (narušená rovnováha kyselých a zásaditých látek, hypochloremická alkalóza), akutní respirační tíseň (známky zahrnují závažnou dušnost, horečku, slabost a zmatenost), zánět slinivky břišní, syndrom podobný systémovému lupusu (onemocnění připomínající systémový lupus erythematosus, kdy imunitní systém útočí na vlastní tělo), zánět krevních cév (nekrotizující vaskulitida).

Není známo (četnost nelze určit z dostupných údajů):

Zánět slinných žláz, rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor), nedostatek krvinek (aplastická anémie), snížení vidění nebo bolest očí (možné příznaky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze) nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem), kožní poruchy jako je zánět krevních cév v kůži, zvýšená citlivost k slunečnímu světlu, vyrážka, zarudnutí kůže, tvorba puchýřů na rtech, v očích nebo ústech, olupování kůže, horečka (možné známky erythema multiforme), slabost, porucha funkce ledvin,

V ojedinělých případech dochází ke vzniku nízké hladiny sodíku doprovázené příznaky souvisejícími s mozkem nebo nervy (pocit na zvracení, zhoršující se schopnost orientace, nedostatek zájmu nebo energie).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

5. Jak Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Blistry Al/Al:

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Blistry Al/PVC/PVDC:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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 Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS obsahuje

- Léčivými látkami jsou telmisartanum a hydrochlorothiazidum. Jedna tableta obsahuje 80 mg telmisartanu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu.
- Léčivými látkami jsou telmisartanum a hydrochlorothiazidum. Jedna tableta obsahuje 80 mg telmisartanu a 25 mg hydrochlorothiazidu.
- Pomocnými látkami jsou magnesium-stearát (E470b), hydroxid draselný, meglumin, povidon, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), mikrokrystalická celulóza, mannitol (E421).

Jak Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS vypadá a co obsahuje toto balení

Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS 80 mg/12,5 mg tablety jsou bílé nebo téměř bílé, bikonvexní tablety tobolkovitého tvaru o rozměrech 9,0x17,0 mm, s označením „TH 12,5“ na obou stranách.

Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS 80 mg/25 mg tablety jsou bílé nebo téměř bílé, bikonvexní tablety oválného tvaru o rozměrech 9,0x17,0 mm, s označením „TH“ na jedné straně a „25“ na druhé straně.

Velikost balení

Al/Al blistry a Al/PVC/PVDC blistry

Tablety 80 mg/12,5 mg a 80 mg/25 mg: 14, 28, 30 a 56 tablet v blistrech

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

Maďarsko

Výrobce

Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000

Malta

Egis Pharmaceuticals PLC

1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.

Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko	Телмисартан НСТ ЕГИС 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg таблетки Telmisartan HCT EGIS 80 mg/12.5 mg, 80 mg/25 mg tablets
Česká republika	Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS
Polsko	Telmisartan HCT EGIS 80 mg +12,5 mg, 80 mg + 25 mg, tabletki
Rumunsko	Telmisartan HCT EGIS 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg comprimate

Slovenská republika	Telmisartan HCT EGIS 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg tablety
---------------------	---

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 2. 2025