

Příbalová informace: informace pro pacienta

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva 80 mg/12,5 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 přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva užívat
3. Jak se přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva a k čemu se používá

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

- Telmisartan patří do skupiny léků, které se nazývají 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 vysoký krevní tlak 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.

Přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva **se používá** 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 přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva užívat

Neužívejte přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva

- 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 více než 3 měsíce těhotná. (Také je lepší vyhnout se užívání kombinace telmisartan/hydrochlorothiazid v časném těhotenství – viz bod Těhotenství.)

- jestliže trpíte závažnou poruchou jater, jako je cholestáza nebo obstrukce žlučových cest (obtíže s odtokem žluči z jater a ze žlučníku) nebo jinou poruchou
- jestliže máte závažnou poruchu funkce 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, než začnete přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva užívat.

Upozornění a opatření

Než začnete přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva užívat, informujte svého lékaře, pokud trpíte nebo jste trpěli jakýmkoli z následně uvedených stavů nebo onemocnění:

- nízký krevní tlak (hypotenze); může se objevit tehdy, jestliže jste nedostatečně zavodněni (při dehydrataci způsobené nadměrnou ztrátou vody z těla), pokud je v těle nedostatek soli způsobený močopudnými léky (diuretiky), dietou s nízkým obsahem solí, průjemem, zvracením nebo hemofiltrací
- porucha funkce 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 ke sníženému vidění nebo 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 Teva. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku.
- jestliže 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 Teva si chraňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření
- 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 Teva objeví závažná dušnost nebo potíže s dýcháním, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Před užitím přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva se poraďte s lékařem:

- jestliže 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 bodě „Neužívejte Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva“.
- jestliže užíváte digoxin.

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání

kombinace telmisartan/hydrochlorothiazid 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).

Léčba hydrochlorothiazidem může vést k poruchám rovnováhy elektrolytů v těle. Mezi typické příznaky svědčící pro poruchu rovnováhy vody a elektrolytů patří sucho 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.

Měli byste také oznámit 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.

Poradte se se svým lékařem, jestliže se u Vás po užití přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva objeví bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení nebo průjem. Váš lékař rozhodne o další léčbě. Nepřestávejte užívat přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva bez porady s lékařem.

Jestliže Vás čeká chirurgická operace nebo narkóza, musíte informovat lékaře o tom, že užíváte přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva.

Přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva může být méně účinný při snižování krevního tlaku u pacientů černošské rasy.

Děti a dospívající

Použití přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva u dětí a dospívajících do 18 let věku se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva

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 kombinací telmisartan/hydrochlorothiazid 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 hypokalémií), 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
- jodované kontrastní látky, které se používají při vyšetření pomocí snímkování.
- léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi - draslík šetřící močopudné léky (diuretika), přípravky doplňující draslík, náhražky soli obsahující draslík, inhibitory ACE, cyklosporin (imunitu potlačující lék) a další léčivé přípravky jako je heparin sodný (přípravek působící proti srážení krve)
- léky, které jsou ovlivněny změnami hladiny draslíku v krvi, jako jsou léky užívané při onemocnění srdce (například digoxin), nebo léky užívané ke kontrole srdečního rytmu (například chinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol), léky užívané u mentálních poruch (například thioridazin, chlorpromazin, levomepromazin) a jiné léky, jako určitá antibiotika (například sparfloxacin, pentamidin), nebo určité léky užívané při léčbě alergických reakcí (například terfenadin)
- léky používané při léčbě diabetu (inzuliny nebo perorální přípravky, jako je metformin)
- cholestyramin a kolestipol, tj. 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 viry)
- jiné přípravky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku, kortikosteroidy, léky proti bolesti (například nesteroidní protizánětlivé léky (NSAIDs)), přípravky k léčbě rakoviny, dny nebo artritidy
- pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva“ a „Upozornění a opatření“).
- digoxin.

Přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva může zvýraznit účinek jiných léků ke snížení krevního tlaku nebo léků, které mají potenciál krevní tlak snižovat (např. baklofen, amifostin). Krevní tlak může být dále snížen alkoholem, barbituráty, narkotiky nebo antidepresivy. Můžete to pocítit jako závrať, když vstanete. Pokud při užívání přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva nastane potřeba přizpůsobit dávku jiného léku, musíte se poradit s lékařem.

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

Přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva s jídlem a alkoholem

Přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva lze užívat spolu s jídlem nebo bez jídla. Vyhněte se konzumaci alkoholu, dokud se neporadíte s lékařem. Požití alkoholu může vést k výraznějšímu poklesu krevního tlaku a/nebo ke zvýšení rizika vzniku závratí či mdloby.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi před tím, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Lékař Vám obvykle doporučí přestat užívat přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí užívat jiný lék místo přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva. Přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva 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. Přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva 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 Teva cítit závrať, omdlévat nebo mít pocit, že se vše kolem nich točí. Jestliže se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, neřidte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva 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 přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva užívá

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

Doporučená dávka přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva je jedna tableta denně.

Snažte se užívat tabletu každý den ve stejnou dobu. Přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva můžete užívat spolu s jídlem i bez jídla. Tablety polykejte celé a zapíjejte je vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem.

Pokud lékař neurčí jinak, je důležité užívat Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva každý den.

Pokud trpíte poruchou funkce jater, obvyklá dávka by neměla překročit 40 mg telmisartanu jednou denně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva, 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 až selhání funkce ledvin. Z důvodu obsahu hydrochlorothiazidové složky může dojít též k významnému snížení krevního tlaku a krevní hladiny draslíku, 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 se svým lékařem nebo lékárníkem, případně vyhledejte nejbližší nemocniční pohotovost.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva

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 nahradil(a) vynechanou dávku.

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 vyhledat 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); vznik puchýřů a olupování horní vrstvy kůže (toxická epidermální nekrolýza); tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů), nebo velmi vzácné (toxická epidermální nekrolýza; může postihnout až 1 z 10 000 pacientů), ale jsou extrémně závažné a pacienti mají přípravek přestat užívat a okamžitě vyhledat 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 kombinace telmisartan/hydrochlorothiazid.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů): Akutní respirační tíseň (známky zahrnují závažnou dušnost, horečku, slabost a zmatenost).

Možné nežádoucí účinky přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

Závrať.

Méně časté (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, 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 (mohou postihnout až 1 z 1 000 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, postižení zraku, rozmazané vidění, dýchací potíže, bolest břicha, zácpa, nadmutí břicha (dyspepsie), pocit na zvracení (zvracení), zánět žaludku (gastritida), 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, bolest kloubů (artralgie) a bolest v končetinách (bolest dolních končetin), svalové křeče, aktivace nebo zhoršení systémového lupus erythematosus (onemocnění, při kterém imunitní systém organismu útočí na vlastní tělo a které způsobuje bolest kloubů, kožní vyrážky a horečku), onemocnění podobné chřipce, bolest, zvýšené hladiny kreatininu, jaterních enzymů nebo kreatinfosfokinázy v krvi.

Nežádoucí účinky hlášené u jednotlivých léčivých látek se mohou objevit i v souvislosti s užíváním přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva, i když nebyly v klinických studiích s přípravkem pozorovány.

Telmisartan

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

Méně časté (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 (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

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

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

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

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

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

*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 (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

Zvýšení hladin tuků v krvi.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

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

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

Náhlé (akutní) selhání ledvin.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 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 přecitlivělosti na světlo, nekontrolované hladiny glukózy v krvi u pacientů s diagnózou cukrovky, přítomnost cukru v moči (glukosurie).

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

Abnormální rozpad 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), zánět slinivky břišní, lupus-like syndrom (onemocnění připomínající systémový lupus erythematosus, kdy imunitní systém organismu útočí na vlastní tělo), zánět krevních cév (nekrotizující vaskulitida).

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

Zánět slinných žláz, rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor), nedostatek krvinek (aplastická anémie), snížení zrakové ostroty a bolest oka (možné známky nahromadění tekutiny v cévní vrstvě oka (choroidální efuze) nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem), poruchy kůže, jako je zánět krevních cév v kůži, zvýšená citlivost na sluneční záření, vyrážka, zčervenání kůže, tvorba puchýřů na rtech, v očích nebo ústech, odlupování kůže, horečka (možné známky erythema multiforme), slabost, porucha funkce ledvin.

V ojedinělých případech dochází ke vzniku nízkých hladin sodíku doprovázených 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 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, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, blistru nebo štítku lahvičky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Al/Al blistry a HDPE obal na tablety

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Al/PVDC Tristar blistry

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 přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva obsahuje

Léčivými látkami jsou telmisartanum a hydrochlorothiazidum. Jedna tableta obsahuje telmisartanum 80 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Magnesium-stearát (E470b), hydroxid draselný, meglumin, povidon, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), mikrokrystalická celulóza, mannitol (E421).

Jak přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé nebo téměř bílé tablety tvaru tobolky o velikosti 9,0 x 17,0 mm označené na obou stranách "TH12,5".

Obal na tablety: 30, 90 a 250 tablet

Blistr: 14, 28, 56, 84 a 98 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Radlická 1c, Praha 5, Česká republika

Výrobce:

Actavis Ltd.

Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

Blaubeuren

Německo

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

Dánsko: Mogilarta

Itálie: Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia 40 mg/12,5 mg compresse; Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia 80 mg/12,5 mg compresse; Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia 80 mg/25 mg compresse

Německo: Telmisartan comp. ratiopharm 40 mg/12.5 mg Tabletten;

Maďarsko: Telmisartan/HCT-Teva 40 mg/12.5 mg; 80 mg/12.5 mg; 80 mg/25 mg Tabletta

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 5. 2025