

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 80 mg/12,5 mg potahované tablety  
Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 80 mg/25 mg potahované tablety  
telmisartan/hydrochlorothiazid

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

**1. Co je Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz a k čemu se používá**

Telmisartan/hydrochlorothiazid 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 (vysoký krevní tlak) neléčí, může navodit poškození krevních cév v řadě orgánů, které může někdy vést k srdeční příhodě, selhání srdce nebo ledvin, cévní mozkové 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 Sandoz 80 mg/12,5 mg je používán k léčbě vysokého krevního tlaku** (esenciální hypertenze) u dospělých pacientů, u kterých není krevní tlak dostatečně upraven při použití samotného telmisartanu.

**Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 80 mg/25 mg je používán k léčbě vysokého krevního tlaku** (esenciální hypertenze) u dospělých pacientů, u kterých není krevní tlak dostatečně upraven při použití přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 80 mg/12,5 mg, nebo u pacientů, kteří byli předtím léčeni telmisartanem a hydrochlorothiazidem, podávanými samostatně.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz užívat

### Neužívejte Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz

- 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 přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 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 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) 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 Sandoz.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz se poraďte se svým lékařem, pokud trpíte nebo jste trpěl(a) jakýmkoli z následně uvedených stavů nebo onemocnění:

- nízký krevní tlak (hypotenze); může se objevit tehdy, jestliže jste nedostatečně zavodněn(a) (při dehydrataci způsobené nadměrnou ztrátou vody z těla), pokud je v těle nedostatek soli způsobený močopudnými léky (diuretiky), dietou s nízkým obsahem soli, průjemem, 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 poklesu zrakové ostrosti a ke vzniku bolestí 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 Sandoz. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být ve zvýšeném riziku.
- 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 Sandoz 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 Sandoz objeví závažná dušnost nebo potíže s dýcháním,

okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

**Před užitím přípravku Telmisartan/ Hydrochlorothiazid Sandoz se poraďte se svým 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 Sandoz”.

- jestliže užíváte digoxin.

Poraďte se se svým lékařem, jestliže se u Vás po užití přípravku

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz objeví bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení nebo průjem. Váš lékař rozhodne o další léčbě. Nepřestávejte užívat přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz bez porady s lékařem.

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 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, ospalost, 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.

Máte 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.

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

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

**Děti a dospívající**

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

**Další léčivé přípravky a Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření. V určitých případech je třeba ukončit užívání některých léčivých přípravků. Při podávání současně s přípravkem Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 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 hladinu draslíku v krvi, jako jsou draslík šetřící močopudné léky (diuretika), přípravky doplňující draslík, náhražky soli obsahující draslík, inhibitory ACE, cyklosporin (imunitu potlačující léčivý přípravek) a další léčivé přípravky jako je heparin sodný (léčivý 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 duševních poruch (například thioridazin, chlorpromazin, levomepromazin) a jiné léky, jako určitá antibiotika (například sparfloxacin, pentamidin), nebo určité léky užívané k léčbě alergických reakcí (například terfenadin)
- léky používané k léčbě diabetu (inzuliny nebo perorální přípravky, jako je metformin)
- kolestyramin 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 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 [NSAID]), přípravky k léčbě rakoviny, dny nebo artritidy
- pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz“ a „Upozornění a opatření“)
- digoxin.

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 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 Sandoz nastane potřeba přizpůsobit dávku jiného léku, musíte se poradit s lékařem.

Účinek přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz může být omezen při současném užívání léků ze skupiny NSAID (nesteroidní protizánětlivé léky, například kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen).

### **Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz s jídlem a alkoholem**

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 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**

#### Těhotenství

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Lékař Vám obvykle poradí přestat s užíváním přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí užívat jiný lék místo přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz. Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 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

Porad'te se s lékařem, pokud kojíte nebo začínáte s kojením. Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 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 Sandoz cítit závrat', omdlévat nebo mít pocit, že se vše kolem nich točí. Jestliže se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

#### **Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz obsahuje laktosu.**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 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 Sandoz užívá**

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

Doporučená dávka je jedna tableta denně. Snažte se užívat tabletu každý den ve stejnou dobu.

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz můžete užívat spolu s jídlem i bez jídla. Tablety polykejte nerozkousané a zapíjejte je vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem. Pokud lékař neurčí jinak, je důležité užívat Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz každý den.

Pokud Vaše játra nepracují správně, obvyklá dávka nemá překročit 40 mg telmisartanu jednou denně. Tato síla není k dispozici od společnosti Sandoz, ale může být dostupná u jiných držitelů rozhodnutí o registraci.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz, než jste měl(a)**

Pokud nedopatřením užijete příliš mnoho 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. Porad'te se ihned s lékařem, lékárníkem, nebo na nejbližším pohotovostním oddělení nemocnice.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz**

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 nevzal(a), 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** 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), vznik puchýřů a olupování horní vrstvy kůže (toxická epidermální nekrolýza); tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (postihují až 1 z 1000 pacientů) nebo velmi vzácné (toxická epidermální nekrolýza; může se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000), 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 Sandoz.
- Akutní respirační tíseň (známky zahrnují závažnou dušnost, horečku, slabost a zmatenost). Jedná se o velmi vzácný nežádoucí účinek (postihuje až 1 z 10 000 pacientů).

**Možné nežádoucí účinky přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz:**

Časté nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 pacientů):

- závrať.

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

- pokles hladiny draslíku v krvi
- úzkost
- mdloba (synkopa)
- pocity brnění
- mravenčení (parestezie)
- pocity závratě (vertigo)
- rychlá srdeční frekvence (tachykardie)
- poruchy srdečního rytmu
- nízký krevní tlak
- prudký pokles krevního tlaku po postavení se
- dušnost (dyspnoe)
- 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 (postihují až 1 z 1 000 pacientů):

- zánět plic (zánět průdušek)
- bolesti v krku
- zánět vedlejších nosních dutin
- 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 (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 (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
- zvýšení hladiny jaterních enzymů nebo kreatinfosfokinázy v krvi.

Nežádoucí účinky hlášené u jednotlivých léčivých látek mohou být možným nežádoucím účinkem u přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz, 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 (postihují 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 (anemie), vysoká hladina draslíku, pomalá srdeční frekvence (bradykardie), kašel, porucha funkce ledvin včetně náhlého selhání ledvin, slabost.

Vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 z 1 000 pacientů):

Nízký počet krevních destiček (trombocytopenie), zvýšení určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie), závažná alergická reakce (například přecitlivělost, anafylaktická reakce), nízká hladina krevního cukru (u diabetických pacientů), ospalost, žaludeční nevolnost, ekzém (porucha kůže), polékový kožní výsev, toxický kožní výsev, bolest šlach (příznaky připomínající tendinitidu nebo zánět šlach), pokles hladiny hemoglobinu (krevní bílkovina).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 000 pacientů):

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

Frekvence není známo (frekvenci nelze určit na základě dostupných dat):

Intestinální angioedém: po užití podobných přípravků byl hlášen otok střeva s určitými příznaky, například bolesti 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 nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 pacienta z 10)

Zvýšení hladiny tuků v krvi.

Časté nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 pacientů):

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

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

Náhlé (akutní) selhání ledvin.

Vzácné nežádoucí účinky (postihují 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 glukózy v krvi u pacientů s diagnózou cukrovky (diabetes mellitus), přítomnost cukru v moči (glykosurie).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 000 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 z dostupných údajů určit):

Zánět slinných žláz, rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor), nedostatek krvinek (aplastická anémie), pokles ostrosti zraku a vznik bolestí oka (možné příznaky prosáknutí cévnatky (efuze cévnatky) nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem), kožní poruchy, jako je zánět krevních cév v kůži, zvýšená citlivost k slunečnímu světlu, vyrážka, zčervenání kůže, tvorba puchýřů na rtech, v očích nebo ústech, odlupování kůže, horečka (možné příznaky 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 nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře

[sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:



Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

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

## 5. Jak Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakýchkoli změn.

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 Sandoz obsahuje

Léčivými látkami jsou telmisartan a hydrochlorothiazid.

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 80 mg/12,5 mg  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 80 mg telmisartanu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu.

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 80 mg/25 mg  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 80 mg telmisartanu a 25 mg hydrochlorothiazidu.

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 80 mg/12,5 mg  
Pomocnými látkami jsou:

**Jádro tablety:** hydroxid sodný, meglumin, povidon 25 (E1201), monohydrát laktosy, povidon K30 (E1201), krospovidon (typ A) (E1202), laktosa, magnesium-stearát (E572).

**Potahová vrstva tablety:** polyvinylalkohol (E1203), makrogol (E1521), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), monohydrát kyseliny citronové (E330).

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 80 mg/25 mg  
Pomocnými látkami jsou:

**Jádro tablety:** hydroxid sodný, meglumin, povidon 25 (E1201), monohydrát laktosy, povidon K30 (E1201), krospovidon (typ A) (E1202), laktosa, magnesium-stearát (E572).

**Potahová vrstva tablety:** polyvinylalkohol (E1203), makrogol (E1521), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), monohydrát kyseliny citronové (E330), žlutý oxid železitý (E172).

Pro další informace o obsahu laktosy viz bod 2.

## **Jak Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení**

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 80 mg/12,5 mg

Bílá až téměř bílá, oválná, bikonvexní potahovaná tableta s vyrytým „80“ na jedné straně a „12,5“ na druhé straně (15,4 mm x 8,0 mm).

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 80 mg/25 mg

Žlutá, oválná, bikonvexní potahovaná tableta s vyrytým „80“ na jedné straně a „25“ na druhé straně (15,4 mm x 8,0 mm).

Al/Al blistry obsahující 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Sandoz s.r.o., Píkrtova 1737/1a, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

### **Výrobce**

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

LEK S.A., Stryków, s výrobním místem Warszawa, Polsko

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

S.C. Sandoz, S.R.L., Targu-Mures, Rumunsko

Lek Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovinsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 8. 2025**