

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 mezi léčiva známá jako antagonisté 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 80 mg/12,5 mg

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
- 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 soli, průjmem, zvracením nebo hemodialýzou
- 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.

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 hypokaliemií), 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
- 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 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 kojít.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří lidé mohou při užívání přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Teva cítit závrať nebo únavu. Jestliže máte závratě nebo se cítíte unaveni, neříďte 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 nerozkousané 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/12,5 mg 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. Poradte 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); vznik puchýřů a olupování horní vrstvy kůže (toxická epidermální nekrolýza); tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů), nebo mají neznámou frekvenci výskytu (toxická epidermální nekrolýza), 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 nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

Závrať.

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, 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), aktivace nebo zhoršení systémového lupus erythematoses (onemocnění, při kterém imunitní systém organismu útočí na vlastní tělo a které způsobuje bolesti kloubů, kožní vyrážky a horečky); bolesti v krku, zánět vedlejších dutin nosních, pocity smutku (deprese), potíže s usínáním (nespavost), poruchy zraku, 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 (urtikárie), bolesti kloubů (artralgie) a bolesti v končetinách, svalové křeče, obtíže připomínající chřipku, bolest, nízká hladina sodíku, zvýšení 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 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, 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 přecitlivělost, anafylaktická reakce, poléková vyrážka), nízká hladina krevního cukru (u diabetických pacientů), žaludeční nevolnost, poruchy kůže (včetně ekzému, polékového kožního výsevu, toxického kožního výsevu), bolesti kloubů, zánět šlach, pokles hemoglobinu (krevní bílkovina), ospalost.

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

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

*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:

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

Pocit na zvracení (nauzea), nízká hladina hořčíku v krvi.

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

Snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby podlitin (malá tmavě červená místa na kůži nebo jiných tkáních v důsledku krvácení), vysoká hladina vápníku v krvi, bolesti hlavy.

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

Zvýšené pH (narušená acidobazická rovnováha) následkem nízké hladiny chloridů v krvi.

Nežádoucí účinky s neznámou četností (četnost nelze určit z dostupných údajů):

Zánět slinných žláz, rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor), snížení počtu buněk v krvi, včetně nízkého počtu červených a bílých krvinek, závažné alergické reakce (například přecitlivělost, anafylaktické reakce), nepravidelné hladiny cukru v krvi, pokud máte cukrovku, snížená chuť k jídlu nebo nechutenství, neklid, závratě, mlhavé nebo nažloutlé vidění, snížení vidění nebo bolest očí (možné příznaky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze) nebo akutní myopie nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem (zelený zákal), zánět krevních cév (nekrotizující vaskulitida), zánět slinivky břišní, žaludeční nevolnost, zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), syndrom podobný systémovému lupusu (onemocnění připomínající systémový lupus erythematosus, kdy imunitní systém útočí na vlastní tělo); 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, zánět ledvin nebo

zhoršení funkce ledvin, přítomnost glukózy v moči (glykosurie), horečka, porucha rovnováhy elektrolytů, vysoká hladina cholesterolu v krvi, pokles objemu krve, zvýšení hladiny glukózy, obtíže při kontrole krve/zvýšení hladiny glukózy v moči u pacientů s diagnózou cukrovka (diabetes mellitus) nebo tuků v krvi.

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

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
Haarlem
Nizozemsko

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: 28. 10. 2022