

## Písomná informácia pre používateľa

### Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz 80 mg/12,5 mg Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz 80 mg/25 mg obalené tablety

telmisartan/hydrochlórtiazid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz
3. Ako užívať Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz a na čo sa používa

Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz je kombinácia dvoch liečiv telmisartanu a hydrochlórtiazidu v jednej tablete. Obe tieto liečivá pomáhajú kontrolovať vysoký krvný tlak.

- Telmisartan patrí do skupiny liekov nazývaných antagonisty receptora angiotenzínu II. Angiotenzín II je látka, ktorá sa vytvára vo vašom tele a zapríčiňuje zúženie vašich krvných ciev, preto sa tlak krvi zvyšuje. Telmisartan blokuje účinok angiotenzínu II, takže cievy sa uvoľnia a tlak krvi je nižší.
- Hydrochlórtiazid patrí do skupiny liekov nazývaných tiazidové diuretiká spôsobujúce, že sa vám zvyšuje vylučovanie moču, čo vedie k zníženiu vášho krvného tlaku.

Vysoký krvný tlak, ak sa nelieči, môže poškodiť krvné cievy vo viacerých orgánoch, čo môže niekedy viesť k infarktu srdca, zlyhaniu srdca alebo obličiek, mozgovej príhode alebo slepote. Pred výskytom poškodenia zvyčajne nie sú žiadne príznaky vysokého krvného tlaku. Preto je dôležité pravidelné meranie krvného tlaku na zistenie, či je v normálnom rozsahu.

**Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz 80 mg/12,5 mg sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku** (esenciálna hypertenzia) u dospelých, ktorých vysoký krvný tlak nie je dostatočne kontrolovaný používaním samotného telmisartanu.

**Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz 80 mg/25 mg sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku** (esenciálna hypertenzia) u dospelých, ktorých vysoký krvný tlak nie je dostatočne kontrolovaný Telmisartanom/Hydrochlorotiazidom Sandoz 80 mg/12,5 mg alebo u pacientov predtým stabilizovaných podaním telmisartanu a hydrochlórtiazidu, každého samostatne.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz

### NEUŽÍVAJTE Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz

- ak ste **alergický na telmisartan** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste **alergický na hydrochlórtiazid** alebo na niektorý z ďalších derivátov sulfonamidu
- ak ste **tehotná dlhšie ako 3 mesiace** (vhodnejšie je vyhnúť sa užívaniu Telmisartanu/Hydrochlorotiazidu Sandoz vo včasnom štádiu tehotenstva – pozri časť Tehotenstvo a dojčenie)
- ak máte **závažné problémy s pečeňou** ako **poruchu odtoku žlče** alebo **žľčovú obštrukciu** (problémy s odtokom žlče z pečene a zo žlčníka) alebo akékoľvek ďalšie závažné ochorenie pečene
- ak máte **závažné ochorenie obličiek**
- ak váš lekár určí, že máte **nízkú hladinu draslíka** alebo **vysokú hladinu vápnika v krvi**, ktoré sa liečbou nezlepšujú
- ak máte **cukrovku** alebo **poruchu funkcie obličiek** a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci **aliskirén**.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, skôr ako začnete užívať Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz, obráťte sa na svojho lekára, ak trpíte alebo sa niekedy u vás vyskytol niektorý z nasledujúcich stavov alebo ochorení:

- **nízky krvný tlak** (hypotenzia), pravdepodobne sa vyskytne, ak ste dehydrovaný (nadmerná strata vody z tela) alebo ak máte nedostatok soli následkom diuretickej liečby (tablety na odvodnenie), diéty s nízkym obsahom soli, hnačky, vracania alebo ste na hemodialýze
- **ochorenie obličiek alebo ste po transplantácii obličky**
- **obličková arteriálna stenóza** (zúženie krvných ciev jednej alebo oboch obličiek)
- **ochorenie pečene**
- **problémy so srdcom**
- **cukrovka**
- **dna**
- **zvýšená hladina aldosterónu** (zadržiavanie vody a soli v tele popri nerovnováhe rôznych krvných minerálov)
- **systémový lupus erythematosus** (nazývaný tiež „**lupus**“ alebo „**SLE**“) – choroba, kde imunitný systém napadá telo
- liečivo hydrochlórtiazid môže spôsobiť neobvyklé reakcie, ktorých následkom je **zhoršené videnie a bolesť oka**. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať počas niekoľkých hodín až týždňov od užitia Telmisartanu/Hydrochlorotiazidu Sandoz. Ak sa neliečia, môžu viesť k trvalému poškodeniu zraku. Ak ste v minulosti mali alergiu na penicilín alebo sulfónamid, môžete mať vyššie riziko vzniku tohto stavu.
- ak ste mali **rakovinu kože** alebo sa u vás počas liečby objavil neočakávaný **nález na koži**. Liečba hydrochlórtiazidom, najmä dlhodobé používanie vysokých dávok, môže zvýšiť riziko vzniku niektorých druhov rakoviny kože a rakoviny pier (nemelanómová rakovina kože). Počas užívania Telmisartanu/Hydrochlorotiazidu Sandoz si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi.
- ak ste v minulosti mali problémy s dýchaním alebo s pľúcami (vrátane zápalu alebo tekutiny v pľúcach) po užití hydrochlórtiazidu. Ak sa u vás po užití Telmisartanu/Hydrochlorotiazidu Sandoz vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

### Pred užitím Telmisartanu/Hydrochlorotiazidu Sandoz povedzte svojmu lekárovi:

- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
  - **inhibitor ACE** (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou

- **aliskirén.**

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Telmisartan Sandoz“.

- ak užívate **digoxín**, liek na liečbu ochorení srdca.

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi.

Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nemôže sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace. Môže spôsobiť závažné poškodenie vášho plodu, ak sa užíva v tomto štádiu (pozri časť Tehotenstvo a dojčenie).

Liečba hydrochlórtiazidom môže zapríčiniť nerovnováhu elektrolytov vo vašom tele. Typické príznaky nerovnováhy telesných tekutín alebo elektrolytov zahŕňajú sucho v ústach, slabosť, apatiu, ospalosť, nepokoj, bolesť svalov alebo kŕče, nauzeu (nevoľnosť), vracanie, svalovú únavu a neobvykle zrýchlený pulz (viac ako 100 úderov za minútu). Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, povedzte to svojmu lekárovi.

Svojmu lekárovi tiež musíte povedať, že máte zvýšenú citlivosť kože na slnko s príznakmi spálenia (ako je sčervenenie, svrbenie, opuch, tvorba pľuzgierov), ktoré sa vytvárajú rýchlejšie ako zvyčajne.

Pred chirurgickým zákrokom alebo anestéziou (narkózou) informujte svojho lekára o tom, že užívate Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz.

Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz môže mať nižšiu účinnosť pri znižovaní krvného tlaku u černošských pacientov.

### **Deti a dospelí**

Užívanie Telmisartanu/Hydrochlorotiazidu Sandoz u detí a dospelých do 18 rokov sa neodporúča.

### **Iné lieky a Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia. V niektorých prípadoch možno prestanete užívať niektoré z liekov. Vzápätie sa to najmä na lieky, uvedené nižšie, ak sa užívajú súčasne s Telmisartanom/Hydrochlorotiazidom Sandoz:

- **lieky s obsahom lítia** na liečbu niektorých druhov depresie
- lieky spojené s nízkym obsahom draslíka v krvi (hypokaliémia) ako sú diuretiká (**tablety na odvodnenie**), **laxatíva** (napr. ricínový olej), **kortikosteroidy** (napr. prednizón), **ACTH** (hormón), **amfotericín** (liek proti plesniam), **karbenoxolón** (používal sa na liečbu vredov v ústach), **sodná soľ benzyloxacínu** (antibiotikum), **kyselina salicylová** a jej deriváty
- lieky, ktoré môžu zvyšovať hladinu draslíka v krvi, ako sú **draslík šetriace diuretiká**, **náhrady draslíka**, **náhrady soli obsahujúce draslík**, **ACE inhibítory**, **cyklosporín** (na potlačenie reakcií imunitného systému) a ďalšie lieky, ako napr. sodná soľ **heparínu** (liečivo proti zrážaniu krvi).
- **lieky na srdce** (napr. digoxín) alebo lieky na kontrolu **srdcového rytmu** (napr. chinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol)
- lieky používané na **psychické poruchy** (napr. tioridazín, chlorpromazín, levomepromazín)
- niektoré **antibiotiká** (napr. sparfloxacín, pentamidín) alebo niektoré lieky na **liečbu alergických reakcií** (napr. terfenadín).
- lieky na **liečbu cukrovky** (inzulín alebo lieky podávané cez ústa, ako napr. metformín)
- **cholestyramín a kolestipol**, liečivá na zníženie hladín tukov v krvi
- lieky na zvýšenie krvného tlaku, ako **noradrenalín**
- lieky na **uvoľnenie svalstva**, ako je tubokurarín
- **anticholinergné látky** (lieky používané na liečbu rôznych porúch, ako sú kŕče v žalúdočno-črevnom trakte, spazmy močového mechúra, astma, porucha chôdze, svalové kŕče, Parkinsonova choroba a liečivá používané pri anestézii), napr. atropín a biperidén.

- **amantadín** (liečivo používané na liečbu Parkinsonovej choroby a tiež na liečbu alebo prevenciu niektorých ochorení spôsobených vírusmi).
- iné lieky na liečbu **vysokého krvného tlaku, kortikosteroidy, lieky proti bolesti** (ako sú nesteroidné protizápalové lieky [NSAID], **lieky na liečbu rakoviny, lieky na dnu alebo artritídu, a náhrady vápnika a/alebo náhrady vitamínu D**
- **inhibítor ACE** alebo **aliskirén** (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz“ a „Upozornenia a opatrenia“)
- **digoxín**, liek na liečbu ochorení srdca.

Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz môže zvýšiť krvný tlak znížením účinku iných liekov, ktoré sa užívajú na liečbu vysokého krvného tlaku alebo liekov s potenciálom znižovať krvný tlak (napr. baklofén, amifostín). Okrem toho sa môže nízky krvný tlak zhoršiť alkoholom, barbiturátmi, narkotikami alebo antidepresívami. Môžete ho spozorovať ako závrat pri vstávaní. Informujte sa u svojho lekára, či potrebujete upraviť dávku ostatných liekov, ktoré užívate spolu s Telmisartanom/Hydrochlorotiazidom Sandoz.

Účinok Telmisartanu/Hydrochlorotiazidu Sandoz sa môže znížiť, ak užívate NSAID (nesteroidné protizápalové lieky, napr. kyselina acetylsalicylová alebo ibuprofén).

### **Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz a alkohol**

Vyhňte sa požívaniu alkoholu pokiaľ sa neporadíte so svojím lekárom. Alkohol môže spôsobiť výraznejší pokles krvného tlaku a/alebo zvýšiť riziko, že budete pociťovať závraty alebo mdloby.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

#### Tehotenstvo

**Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi.** Zvyčajne vám váš lekár odporučí vysadiť Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz predtým ako otehotníte alebo ihneď ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám užívať iný liek namiesto Telmisartanu/Hydrochlorotiazidu Sandoz. Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, keďže môže spôsobiť závažné poškodenie vášho plodu, ak sa užíva po 3. mesiacoch tehotenstva.

#### Dojčenie

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo začínate dojčiť. Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz sa neodporúča pre matky, ktoré dojčia a váš lekár vám môže vybrať inú liečbu, ak si želáte dojčiť, najmä ak ide o novorodencov a predčasne narodené dojčatá.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Niektorí ľudia, ak užívajú Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz, majú závraty alebo sa cítia unavení. Nevedzte vozidlá alebo neobsluhujte stroje, ak máte závraty alebo ste unavený.

### **Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v každej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna tableta denne. Pokúste sa užívať tablety každý deň v rovnakom čase. Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Tablety sa majú

prehltnúť a zapíť vodou alebo iným nealkoholickým nápojom. Dôležité je, aby ste Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz užívali každý deň, až kým vám lekár nepovie inak.

Ak vaša pečeň nefunguje správne, zvyčajná dávka nemá prekročiť 40 mg/12,5 mg jedenkrát za deň.

#### **Ak užíjete viac Telmisartanu/Hydrochlorotiazidu Sandoz, ako máte**

Ak ste náhodne užili príliš veľa tabliet, môžu sa u vás objaviť prejavy, ako sú nízky krvný tlak a rýchly tep. Hlásené boli aj pomalý srdcový tep, závraty, vracanie, znížená funkcia obličiek, vrátane zlyhania obličiek. Z dôvodu obsahu hydrochlórtiazidu sa môže vyskytnúť aj výrazne nízky krvný tlak a nízka hladina draslíka v krvi, ktoré môžu viesť k nevoľnosti, ospalivosti a svalovým kŕčom a/alebo nepravidelnému tepu súvisiacemu so súbežnou liečbou liečivami, ako digitalis alebo s liečbou niektorými liekmi užívanými kvôli nepravidelnej činnosti srdca. Ak omylom užíjete priveľa tabliet, okamžite kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo najbližšiu pohotovosť.

#### **Ak zabudnete užiť Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz**

Ak zabudnete užiť dávku, neobávajte sa. Užite ju hneď, len čo si spomeniete a pokračujte v užívaní ako predtým. Ak neužijete tabletu jeden deň, užite normálnu dávku nasledujúci deň. **Neužívajte** dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechané jednotlivé dávky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a môžu si vyžadovať okamžitú lekársku starostlivosť:**

Ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, **okamžite** vyhľadajte svojho lekára:

- Sepsa\* (často nazývaná „otrava krvi“) je závažná infekcia so zápalovou reakciou celého tela, náhly opuch kože a slizníc (angioedém); tvorba pľuzgierov a odlupovanie vrchných vrstiev kože (toxická epidermálna nekrolýza); tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) alebo s neznámou častotou výskytu (toxická epidermálna nekrolýza), ale extrémne závažné a pacienti majú ukončiť užívanie lieku a okamžite vyhľadať svojho lekára. Ak sa tieto účinky neliečia, môžu byť smrteľné. Zvýšený výskyt sepsy sa zaznamenal len pri telmisartane, avšak pre Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz sa nedá vylúčiť.
- akútna respiračná tieseň (prejavy zahŕňajú závažnú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť). Toto je veľmi zriedkavý vedľajší účinok (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

### **Možné vedľajšie účinky Telmisartanu/Hydrochlorotiazidu Sandoz:**

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- závrat

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- znížené hladiny draslíka v krvi
- úzkosť
- mdloba (náhle prechodné bezvedomie)
- pocit brnenia
- mravčenia a pichania (parestézia)
- pocit závratu (vertigo)
- rýchly tep srdca (tachykardia)
- porucha srdcového rytmu

- nízky krvný tlak
- náhly pokles krvného tlaku pri vstávaní
- skrátený dych (dýchavičnosť)
- hnačka
- sucho v ústach
- plynatosť
- bolesť chrbta
- svalové kŕče
- bolesť svalov
- erektilná dysfunkcia (neschopnosť mať alebo udržať erekciu)
- bolesť v hrudníku
- zvýšené hladiny kyseliny močovej v krvi

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zápal pľúc (bronchitída)
- aktivácia alebo zhoršenie systémového lupusu erythematosus (ochorenie, pri ktorom imunitný systém organizmu napáda vlastné telo, čo spôsobuje bolesť kĺbov, kožné vyrážky a horúčku)
- bolesť hrdla
- zápal dutín
- pocit smútku (depresia)
- ťažkosti so zaspávaním (nespavosť)
- porucha videnia
- ťažkosti s dýchaním
- bolesť brucha
- zápcha
- nadúvanie brucha (dyspepsia)
- nevoľnosť (vracanie)
- zápal žalúdka (gastritída)
- funkcia pečene mimo normy (tento vedľajší účinok sa pravdepodobnejšie vyskytne u japonských pacientov)
- náhly opuch kože a slizníc, ktorý môže viesť aj k smrti (angioedém tiež so smrteľnými následkami)
- sčervenenie kože (erytém)
- alergické reakcie, ako je svrbenie alebo vyrážka
- zvýšené potenie
- žihľavka (urtikária)
- bolesť kĺbov (artralgia) a bolesť končatín
- ochabnutie svalov
- ochorenie podobné chrípke
- bolesť
- nízke hladiny sodíka
- zvýšené hladiny kreatinínu, pečeňových enzýmov alebo kreatinínfosfokinázy v krvi

Vedľajšie účinky zaznamenané u jednej zo zložiek môžu byť potenciálne vedľajšie účinky na Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz, aj keď sa nezaznamenali v klinických skúšaniach s týmto liekom.

### **Telmisartan**

U pacientov užívajúcich samotný telmisartan sa hlásili nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky:

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Infekcia horných dýchacích ciest (napr. bolesť hrdla, zápal dutín, bežné prechladnutie), infekcia močových ciest, nedostatok červených krviniek (anémia), vysoké hladiny draslíka, spomalený tep srdca (bradykardia), porucha funkcie obličiek vrátane akútneho zlyhania obličiek, slabosť, kašeľ.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

Nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia), zvýšený počet určitých bielych krviniek (eozinofília), závažná alergická reakcia (napr. precitlivenosť, anafylaktická reakcia, lieková vyrážka), nízka hladina cukru v krvi (u diabetických pacientov), žalúdočné ťažkosti, ekzém (ochorenie kože), artróza, zápal šliach, znížený hemoglobín (krvná bielkovina), ospalosť.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):  
Progresívne jazvenie pľúcneho tkaniva (intersticiálne ochorenie pľúc)\*\*.

\*Udalosť sa môže vyskytnúť náhodne alebo môže súvisieť s mechanizmami, ktoré nie sú v súčasnosti známe.

\*\*Počas užívania telmisartanu sa zaznamenali prípady progresívneho jazvenia pľúcneho tkaniva. Avšak, nie je známe, či to spôsobil telmisartan.

### **Hydrochlórtiazid**

U pacientov užívajúcich samostatný hydrochlórtiazid sa hlásili nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):  
Pocit na vracanie (nevoľnosť), nízka hladina horčička v krvi.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 1000 ľudí):  
Zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopenia), ktoré zvyšuje riziko krvácania alebo tvorby modrín (tvorby malých purpurovo-červených bodiek na koži alebo iných tkanivách spôsobených krvácaním), vysoká hladina vápnika v krvi, bolesť hlavy.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí):  
Zvýšené pH (poruchy rovnováhy kyselín-zásad) z dôvodu nízkej hladiny chloridov v krvi.

Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):  
Zápal slinných žliaz, znížený počet buniek (alebo dokonca ich nedostatok) v krvi, vrátane zníženého počtu červených a bielych krviniek, závažné alergické reakcie (napr. precitlivenosť, anafylaktická reakcia), zníženie alebo strata chuti do jedla, nepokoj, mierny závrat, rozmazané alebo žltkavé videnie, zhoršenie zraku a bolesť oka (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútnej myopie alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom), zápal krvných ciev (nekrotizujúca vaskulitída), zápal pankreasu, žalúdočné ťažkosti, zožltnutie pokožky alebo očí (žltacka), príznaky podobné lupusu (stav podobný ochoreniu nazývanému systémový lupus erythematosus, pri ktorom imunitný systém organizmu napáda vlastné telo), poruchy kože ako zápal žíl v koži, zvýšená citlivosť na slnečné svetlo, vyrážka, začervenanie kože, tvorba pľuzgierov na perách, v očiach alebo v ústach, odlupovanie kože, horúčka (možné prejavy multiformného erytému), slabosť, zápal obličiek alebo porucha funkcie obličiek, glukóza v moči (glykozúria), horúčka, porušená rovnováha elektrolytov, vysoké hladiny cholesterolu v krvi, znížený objem krvi, zvýšené hladiny glukózy v krvi, problémy s udržaním hladín glukózy v krvi/moči u pacientov s cukrovkou alebo zvýšené hladiny tukov v krvi., rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchovávajte v pôvodnom blistri na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete zmeny vo vzhľade obalených tabliet.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz obsahuje

- Liečivá sú telmisartan a hydrochlórtiazid.  
*Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz 80 mg/12,5 mg*  
Každá obalená tableta obsahuje 80 mg telmisartanu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.  
*Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz 80 mg/25 mg*  
Každá obalená tableta obsahuje 80 mg telmisartanu a 25 mg hydrochlórtiazidu.
- Ďalšie zložky sú:  
*Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz 80 mg/12,5 mg, obalené tablety*  
Jadro tablety: hydroxid sodný, meglumín, povidón K25 (E1201), monohydrát laktózy, povidón K30 (E1201), kros повідón (typ A) (E1202), bezvodá laktóza, stearát horečnatý (E572)  
Obal tablety: jednotky polyvinylalkoholu (E1203), polyetylén glykol (E1521), koloidný oxid kremičitý bezvodý (E551), monohydrát kyseliny citrónovej (E330)  
*Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz 80 mg/25 mg, obalené tablety*  
Jadro tablety: hydroxid sodný, meglumín, povidón K25 (E1201), monohydrát laktózy, povidón K30 (E1201), kros повідón (typ A) (E1202), bezvodá laktóza, stearát horečnatý (E572)  
Obal tablety: jednotky polyvinylalkoholu (E1203), polyetylén glykol (E1521), koloidný oxid kremičitý bezvodý (E551), monohydrát kyseliny citrónovej (E330), žltý oxid železitý (E172)

Ďalšie informácie o laktóze si pozrite na konci časti 2.

### Ako vyzerá Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz a obsah balenia

Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz 80 mg/12,5 mg  
Biele až takmer biele oválne obojstranne vypuklé obalené tablety, s vyrazeným označením „80“ na jednej strane a „12,5“ na druhej strane (15,4 mm x 8,0 mm).

Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz 80 mg/25 mg  
Žlté oválne obojstranne vypuklé obalené tablety, s vyrazeným označením „80“ na jednej strane a „25“ na druhej strane (15,4 mm x 8,0 mm).

ALU/ALU blistre obsahujúce 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 a 100 obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1000 Ľubľana  
Slovinsko

#### Výrobca

Lek Pharmaceuticals d.d.



Verovškova 57  
1526 Ľubľana  
Slovinsko

LEK S.A.

*Administratívne miesto:*

ul. Podlipie 16  
95-010 Stryków  
Poľsko

*Výrobné miesto:*

ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Varšava  
Poľsko

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Nemecko

S.C. Sandoz S.R.L.  
Str. Livezeni nr. 7A  
RO-540472 Targu-Mures  
Rumunsko

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2D  
9220 Lendava  
Slovinsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Belgicko	Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 80/12,5 mg omhulde tablet Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 80/25 mg omhulde tablet
Bulharsko	Telmisartan/Hydrochlorthiazide Sandoz 80/12.5 mg coated tablets
Cyprus	Telmisartan/hydrochlorothiazide Sandoz 80/12.5 mg coated tablets Telmisartan/hydrochlorothiazide Sandoz 80/25 mg coated tablets
Česká republika	Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 80 mg/12,5 mg Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 80 mg/25 mg
Estónsko	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz
Fínsko	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz
Francúzsko	TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 80 mg/12,5 mg, comprimé enrobé TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 80 mg/25 mg, comprimé enrobé
Grécko	Telmisartan / Hydrochlorothiazide Sandoz
Holandsko	Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 80/12,5 mg, omhulde tabletten Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 80/25 mg, omhulde tabletten
Litva	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80mg/12,5 mg dengtos tabletės Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80mg/25 mg dengtos tabletės
Lotyšsko	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg/25 mg apvalkotās tabletes
Luxembursko	Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 80/12,5 mg comprimé enrobé Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 80/25 mg comprimé enrobé
Nemecko	Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma 80/12,5 mg überzogene Tabletten

	Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma 80/25 mg überzogene Tabletten
Poľsko	TOPELMI HCT
Portugalsko	Telmisartan + Hydroclorotiazida Sandoz
Rakúsko	Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 80 mg/12,5 mg – überzogene Tabletten Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 80 mg/25 mg – überzogene Tabletten
Slovenská republika	Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz 80 mg/12,5 mg Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz 80 mg/25 mg
Slovinsko	Telmisartan /hidrochlorotiazid Lek 80/12,5 mg obložene tablete; Telmisartan /hidrochlorotiazid Lek 80/25 mg obložene tablete
Španielsko	Telmisartán/Hidroclorotiazida Sandoz 80mg/12, 5mg comprimidos recubiertos EFG Telmisartán/Hidroclorotiazida Sandoz 80mg/25mg comprimidos recubiertos EFG
Taliansko	Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.**