

Písomná informácia pre používateľa

Tezeo HCT 80 mg/12,5 mg
Tezeo HCT 80 mg/25 mg
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 Tezeo HCT a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tezeo HCT
3. Ako užívať Tezeo HCT
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tezeo HCT
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tezeo HCT a na čo sa používa

Tezeo HCT je kombinácia dvoch liečiv telmisartanu a hydrochlórtiazidu v jednej tablete. Obe liečivá pomáhajú kontrolovať vysoký krvný tlak.

- Telmisartan patrí do skupiny liekov nazývaných blokátory 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 sa zníži.
- 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.

Tezeo HCT 80 mg/12,5 mg :

Tezeo HCT sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku (esenciálna hypertenzia) u dospelých, ktorých vysoký krvný tlak nie je dostatočne kontrolovaný používaním samotného telmisartanu alebo hydrochlórtiazidu.

Tezeo HCT 80 mg/25 mg :

Tezeo HCT sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku (esenciálna hypertenzia) u dospelých, ktorých vysoký krvný tlak nie je primerane kontrolovaný používaním Tezea HCT 80 mg/12,5 mg, alebo u pacientov predtým stabilizovaných podaním telmisartanu a hydrochlórtiazidu, každého samostatne.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tezeo HCT

Neužívajte Tezeo HCT

- 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 sulfónamidu.
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (vhodnejšie je vyhnúť sa užívaniu Tezeo HCT na začiatku tehotenstva – pozri časť Tehotenstvo a dojčenie).
- ak máte závažné problémy pečene ako poruchu odtoku žlče alebo žlčovú obštrukciu (problémy s odtokom žlče z pečene a žlčníka), alebo akékoľvek ďalšie ťažké ochorenie pečene.
- ak máte závažné ochorenie obličiek alebo anúriu (menej ako 100 ml moču za deň),
- ak váš lekár určí, že máte nízku 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 Tezeo HCT, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tezeo HCT, 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 keď máte nedostatok soli následkom diuretickej liečby (*tablety na odvodnenie*), diéty s nízkym obsahom soli, hnačky, vracaním alebo ste na hemofiltrácii,
- 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),
- ochorenie 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. Toto môžu byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšeného tlaku v oku a môžu sa objaviť v priebehu niekoľkých hodín alebo týždňov užívania Tezeo HCT. Ak sa neliečia, môžu viesť k trvalému poškodeniu zraku;
- 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 Tezeo HCT si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi.

Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať Tezeo HCT :

- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov používaných na liečbu vysokého krvného tlaku:
 - inhibítor 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 Tezeo HCT“.

- ak užívate digoxín,

- 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 Tezeo HCT vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Tezeo HCT sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a musí sa vysadiť, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva v tomto období (pozri časť Tehotenstvo a dojčenie).

Liečba hydrochlórtiazidom môže zapríčiniť nerovnováhu elektrolytov vo vašom tele. Medzi typické príznaky nerovnováhy tekutín a elektrolytov patrí sucho v ústach, slabosť, otupenosť, ospalosť, nepokoj, bolesť svalov alebo kŕče, nauzea (nevoľnosť), vracanie, svalová únava 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 Tezeo HCT. Tezeo HCT môže mať nižšiu účinnosť pri znižovaní krvného tlaku u černošských pacientov.

Ak sa u vás po užití lieku Tezeo HCT vyskytne bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo hnačka, obráťte sa na svojho lekára. O ďalšej liečbe rozhodne váš lekár. Svojvoľne neprerušujte liečbu Tezeom HCT.

Deti a dospievajúci

Užívanie Tezea HCT u detí a dospievajúcich do 18 rokov sa neodporúča.

Iné lieky a Tezeo HCT

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Váš lekár možno bude musieť zmeniť dávkovanie ostatných liekov alebo urobiť iné opatrenia. V niektorých prípadoch možno prestanete užívať niektoré lieky. Vztahuje sa to najmä na lieky, uvedené nižšie, ak sa užívajú súčasne s Tezeom HCT:

- lieky s obsahom lítia na liečbu niektorých druhov depresie,
- lieky spojené s nízkym obsahom draslíka (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 benzylpenicilínu (antibiotikum), kyselina salicylová a jej deriváty,
- jódové kontrastné látky používané pri zobrazovacích vyšetreniach,
- lieky, ktoré môžu zvýšiť hladiny draslíka v krvi, ako sú draslík šetriace diuretiká, náhrady draslíka, doplnky soli obsahujúce draslík, ACE inhibítory, cyklosporín (imunosupresívum) a iné liečivá, ako je sodná soľ heparínu (antikoagulancium),
- lieky, na ktoré vplývajú zmeny koncentrácií draslíka v krvi, lieky na srdce (napr. digoxín) alebo lieky na kontrolu srdcového rytmu (napr. chinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol), lieky používané na psychické poruchy (napr. tioridazín, chlórpromazín, levomepromazín) a ďalšie lieky, ako sú niektoré antibiotiká (napr. sparfloxacín, pentamidín) alebo niektoré lieky na liečbu alergických reakcií (napr. terfenadín),
- lieky na liečbu cukrovky (inzulíny alebo perorálne lieky, ako je metformín),
- cholestyramín a kolestipol, lieky na znižovanie hodnôt tukov v krvi,
- lieky na zvyšovanie krvného tlaku, ako je noradrenalín,
- lieky spôsobujúce svalové uvoľnenie, ako je tubokurárín,
- výživové doplnky s obsahom vápnika a/alebo vitamínu D,

- anticholinergiká (lieky, ktoré sa používajú v liečbe mnohých porúch, ako sú kŕče tráviaceho traktu, kŕče močového mechúra, astma, ochorenie motoriky, svalové kŕče, Parkinsonova choroba a ako doplnok k anestéze) ako je atropín a biperidén,
- amantadín (liek, ktorý sa používa v liečbe Parkinsonovej choroby a zároveň v liečbe alebo ako prevencia niektorých chorôb spôsobených vírusmi),
- iné lieky na zníženie krvného tlaku, kortikosteroidy, lieky proti bolesti (ako sú nesteroidné protizápalové lieky (NSAID)), lieky na liečbu rakoviny, lieky na dnu alebo artritídu,
- ak užívate inhibitor ACE alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach "Neužívajte Tezeo HCT a „Upozornenia a opatrenia“),
- digoxín.

Tezeo HCT môže zvýšiť účinok 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 to pocítiť ako závrat pri vstávaní.

Ak potrebujete upraviť dávku iného lieku, ktorý užívate spolu s Tezeom HCT, poraďte sa so svojim lekárom.

Účinok Tezea HCT sa môže znížiť, ak užívate NSAID (nesteroidné protizápalové liečivá, napr. kyselina acetylsalicylová alebo ibuprofen).

Tezeo HCT a jedlo a alkohol

Tezeo HCT môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Kým sa neporadíte so svojim lekárom, nepožívajate alkohol. Alkohol môže spôsobiť väčší pokles vášho krvného tlaku a/alebo zvýšiť riziko, že sa u vás vyskytne závrat alebo že pocítite mdloby.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom skôr ako začnete užívať tento liek.

Zvyčajne vám váš lekár odporučí vysadiť Tezeo HCT skôr ako otehotníte alebo hneď ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám užívať iný liek namiesto Tezea HCT. Tezeo HCT sa neodporúča v priebehu tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože to môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo začínate dojčiť. Tezeo HCT sa neodporúča pre matky, ktoré dojčia a váš lekár vám môže vybrať inú liečbu, ak si želáte dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí ľudia pri užívaní Tezea HCT majú závraty, omdlievajú alebo majú pocit, že sa všetko okolo nich točí. Ak sa u vás vyskytnú niektoré z týchto účinkov, neved'te vozidlá alebo neobsluhujte stroje.

Tezeo HCT obsahuje sorbitol (E420) a sodík

Tezeo HCT 80 mg/12,5 mg: Tento liek obsahuje 348,3 mg sorbitolu v jednej tablete.

Tezeo HCT 80 mg/25 mg: Tento liek obsahuje 348,3 mg sorbitolu v jednej tablete.

Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry alebo ak máte diagnostikovanú dedičnú intoleranciu fruktózy (HFI), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej človek nedokáže rozložiť fruktózu, porozprávajte sa so svojim lekárom predtým, než začnete užívať alebo je vám podaný tento liek.

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

3. Ako užívať Tezeo HCT

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

Odporúčaná dávka Tezea HCT je jedna tableta denne. Pokúste sa užívať tablety každý deň v rovnakom čase. Tezeo HCT môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Tablety sa majú prehĺtnúť vcelku a zapíť vodou alebo iným nealkoholickým nápojom. Dôležité je, aby ste Tezeo HCT užívali každý deň, až kým vám lekár nepovie inak.

Ak vaša pečeň nefunguje správne, zvyčajná dávka nemá prekročiť 40 mg jedenkrát za deň. Dávka 40 mg/12,5 mg nemôže byť dosiahnutá liekom Tezeo HCT. Pre dosiahnutie dávky 40 mg/12,5 mg použite iný liek s obsahom kombinácie telmisartan/hydrochlórtiazid.

Ak užijete viac Tezea HCT ako máte

Ak omylom užijete priveľa tabliet, môžu sa u vás vyskytnúť príznaky, ako sú nízky krvný tlak a zrýchlená srdcová činnosť. Hlásené boli aj spomalená srdcová činnosť, závrat, vracanie, znížená funkcia obličiek vrátane zlyhania obličiek. V dôsledku zložky hydrochlórtiazid sa môže vyskytnúť aj výrazne nízky krvný tlak a nízke hladiny draslíka v krvi, čo môže viesť k nevoľnosti, ospalosti a svalovým kŕčom a/alebo nepravidelnému srdcovému tepu súvisiacemu so súbežne užívanými liekmi ako je digitalis alebo niektoré antiarytmiká. Bezodkladne kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo najbližšiu pohotovosť.

Ak zabudnete užiť Tezeo HCT

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 nasledovný 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 nasledovných príznakov, okamžite vyhľadajte svojho lekára:

- Sepsa* (často nazývaná „otrava krvi“), je ťažká infekcia so zápalovou reakciou celého tela.
- Náhly opuch kože a slizníc (angioedém, ktorý môže viesť až k úmrtiu).
- Tvorba pľuzgierov a olupovanie vrchnej vrstvy kože (toxická epidermálna nekrolýza).

Tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) alebo veľmi zriedkavé (toxická epidermálna nekrolýza, môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb), no 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 Tezeo HCT sa nedá vylúčiť.

Možné vedľajšie účinky Tezea HCT:

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb):

- závrat.

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb):

- znížené hladiny draslíka v krvi,
- úzkosť,

- mdloba (náhle prechodné bezvedomie),
- pocit brnenia,
- mravčenie (parestézia),
- pocit točenia (vertigo),
- rýchly tep srdca (tachykardia),
- porucha srdcového rytmu,
- nízky tlak krvi,
- náhly pokles tlaku krvi 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 (môžu postihnúť až 1 z 1000 osôb):

- zápal pľúc (bronchitída),
- bolesť hrdla,
- zápal prínosových dutín,
- zvýšená hladina kyseliny močovej,
- nízke hladiny sodíka,
- pocit smútku (depresia),
- ťažkosti so zaspávaním (nespavosť),
- porucha spánku,
- porucha videnia,
- rozmazané videnie,
- ťažkosti s dýchaním,
- bolesť brucha,
- zápcha,
- nadúvanie (dyspepsia),
- nevoľnosť (vracanie),
- zápal žalúdka (gastritída),
- nezvyčajná funkcia pečene (tento vedľajší účinok sa pravdepodobnejšie vyskytne u japonských pacientov),
- sčervenenie kože (erytém),
- alergické reakcie, ako je svrbenie alebo vyrážka,
- zvýšené potenie,
- žihľavka (urtikária),
- bolesť kĺbov (artralgia) a bolesť končatín (bolesť nôh),
- svalové kŕče,
- aktivácia alebo zhoršenie systémového lupus erythematosus (ochorenie, pri ktorom imunitný systém organizmu napáda vlastné telo, čo spôsobuje bolesť kĺbov, kožné vyrážky a horúčku),
- ochorenie podobné chrípke,
- bolesť,
- zvýšené hladiny kreatinínu, pečňových enzýmov alebo kreatínfosfokinázy v krvi.

Vedľajšie účinky hlásené u jedného z liečiv môžu byť potenciálnymi vedľajšími účinkami fixnej kombinácie telmisartanu a hydrochlórtiazidu, aj keď neboli v klinických štúdiách s touto kombináciou pozorované.

Telmisartan

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

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb):

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

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1000 osôb):

- nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia),
- zvýšený počet určitých bielych krviniek (eozinofília),
- závažná alergická reakcia (napr. precitlivenosť, anafylaktická reakcia),
- nízka hladina cukru v krvi (u diabetických pacientov),
- ospalosť,
- žalúdočné ťažkosti,
- ekzém (ochorenie kože),
- lieková vyrážka,
- toxická kožná vyrážka,
- bolesť šliach (príznaky podobné zápalu šliach)
- znížený hemoglobín (krvná bielkovina).

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 osôb):

- progresívne jazvenie pľúcneho tkaniva (intersticiálne ochorenie pľúc) **.

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- intestinálny angioedém: po použití podobných liekov bol hlásený opuch v čreve prejavujúci sa príznakmi, ako je bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie a hnačka.

*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 nasledovné ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- zvýšené hladiny tukov v krvi.

Časté (môžu postihnúť až do 1 z 10 ľudí)

- nevoľnosť (nauzea),
- nízka hladina horčička v krvi,
- znížená chuť do jedla.

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

- akútne zlyhanie obličiek.

Zriedkavé (môžu postihnúť až do 1 z 1 000 ľudí):

- nízky počet krvných doštičiek (trombocytopénia), ktorý zvyšuje riziko krvácania alebo krvných podliatin (malé purpurovočervené škvrny na koži alebo inom tkanive spôsobené krvácaním),
- vysoká hladina vápnika v krvi,
- vysoká hladina cukru v krvi,
- bolesť hlavy,
- nepríjemný pocit v bruchu,
- zožltnutie kože alebo očí (žltáčka),
- nadbytok žlčových látok v krvi (cholestáza),
- fotosenzitívna reakcia,
- nekontrolované hladiny glukózy v krvi u pacientov s diagnózou cukrovky,
- cukor v moči (glykozúria).

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až do 1 z 10 000 ľudí):

- abnormálny rozpad červených krviniek (hemolytická anémia),
- neschopnosť kostnej drene správne fungovať,
- znížený počet bielych krviniek (leukopénia, agranulocytóza),
- závažná alergická reakcia (napr. precitlivenosť),
- zvýšená hodnota pH v dôsledku nízkej hladiny chloridov v krvi (narušená acidobázická rovnováha, hypochloremická alkalóza),
- akútna respiračná tieseň (prejavy zahŕňajú závažnú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť),
- zápal pankreasu,
- syndróm podobný lupusu (príznaky podobné ochoreniu nazývanému systémový lupus erythematosus, pri ktorom imunitný systém organizmu napáda vlastné telo),
- zápal krvných ciev (nekrotizujúca vaskulitída).

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zápal slinných žliaz,
- rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože),
- nedostatok krviniek (aplastická anémia),
- zhoršené videnie a bolesť oka (možné príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom),
- poruchy kože ako zápal žil v koži, zvýšenú citlivosť na slnečné svetlo, vyrážka, sčervenanie kože, pľuzgiere na perách, očiach alebo v ústach, olupovanie kože, horúčka (možné prejavy multiformného erytému),
- slabosť,
- porucha funkcie obličiek,
- nízke hladiny sodíka sprevádzané príznakmi spojenými s mozgom alebo nervami (pocit nevoľnosti, postupujúca dezorientácia, strata záujmu alebo energie) sa vyskytujú v ojedinelých prípadoch.

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 Tezeo HCT

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

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 Tezeo HCT obsahuje

Liečivá sú telmisartan a hydrochlórtiazid.

Tezeo HCT 80 mg/12,5 mg :

Každá tableta obsahuje 80 mg telmisartanu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.

Tezeo HCT 80 mg/25 mg :

Každá tableta obsahuje 80 mg telmisartanu a 25 mg hydrochlórtiazidu.

Ďalšie zložky sú: sorbitol (E420), hydroxid sodný, povidón 25 a stearát horečnatý.

Ako vyzerá Tezeo HCT a obsah balenia

Tezeo HCT 80 mg/12,5 mg : Takmer biele až žltkavé podlhovasté obojstranne vypuklé tablety, so znakom „81“ na jednej strane, 16,5 mm dlhé a 8,3 mm široké.

Tezeo HCT 80 mg/25 mg : Takmer biele až žltkavé podlhovasté obojstranne vypuklé tablety, so znakom „82“ na jednej strane, 16 mm dlhé a 8 mm široké.

Obsah balenia

OPA/Al/PVC/Al blistre v skladacej papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 14, 28, 30, 56, 84, 90 alebo 98 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika

Výrobca:

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika

SC ZENTIVA S.A., 50 Theodor Pallady Blvd., 032266 Bukurešť, Rumunsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Tezeo HCT
Bulharsko	Tezeo HCT 80mg/12,5mg таблетки
Estónsko	Tezeo HCT 80 mg/12,5 mg
Maďarsko	Tezeo HCT 40 mg/12.5 mg tabletta
	Tezeo HCT 80 mg/12.5 mg tabletta
	Tezeo HCT 80 mg/25 mg tabletta

Lotyšsko	Tezeo HCT 80 mg/12,5 mg tabletès
Poľsko	Tezeo HCT
Rumunsko	Tezeo HCT 80 mg/12.5 mg comprimate Tezeo HCT 80 mg/25 mg comprimate
Slovenská republika	Tezeo HCT 80 mg/12,5 mg, tablety Tezeo HCT 80 mg/25 mg, tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2025.