

Písomná informácia pre používateľa

Telmisartan HCT EGIS 40 mg/12,5 mg tablety

telmisartan/hydrochlórtiazid

Telmisartan HCT EGIS 80 mg/12,5 mg tablety

telmisartan/hydrochlórtiazid

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

1. Čo je Telmisartan HCT EGIS a na čo sa používa

Telmisartan HCT EGIS je kombinácia dvoch liečiv telmisartanu a hydrochlórtiazidu v jednej tablete. Obe tieto 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 srdcovému infarktu, 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 HCT EGIS sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku (esenciálna hypertenzia) u dospelých, ktorých vysoký krvný tlak nie je dostatočne kontrolovaný používaním samotného telmisartanu alebo hydrochlórtiazidu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Telmisartan HCT EGIS

Neužívajte Telmisartan HCT EGIS

- ak ste alergický na telmisartan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na hydrochlórtiazid alebo na ktorýkoľvek z ďalších derivátov sulfónamidu.
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (je tiež vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu Telmisartanu HCT EGIS na začiatku tehotenstva – pozri časť Tehotenstvo).
- ak máte závažné poruchy pečene ako poruchu odtoku žlče alebo žľčovú obštrukciu (problémy s odtokom žlče z pečene a zo 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 aliskiren.

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Telmisartan HCT EGIS, obráťte sa na svojho lekára, ak máte alebo sa niekedy u vás vyskytol niektorý z nasledujúcich stavov alebo ochorení:

- 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 HCT EGIS vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- nízky krvný tlak (hypotenzia), pravdepodobne sa vyskytne, ak ste dehydratovaný (nadmerná strata vody z tela) alebo keď máte nedostatok solí následkom diuretickej liečby ('tablety na odvodnenie'), diéty s nízkym obsahom soli, hnačky, vracaním alebo ste na hemofiltrácii.
- ochorenie obličiek alebo ste po transplantácii obličiek.
- obličková arteriálna stenóza (zúženie krvných ciev jednej alebo oboch obličiek).
- ochorenie pečene.
- problémy so srdcom.
- cukrovka.
- dna (zvýšená krvná hladina kyseliny močovej).
- zvýšená hladina aldosterónu (zadržiavanie vody a solí 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. Toto môžu byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (chloroidálna efúzia) alebo zvýšeného tlaku v oku a môžu sa objaviť v priebehu niekoľkých hodín až týždňov od začiatku užívania Telmisartanu HCT EGIS. Ak sa neliečia, môžu viesť k trvalej strate zraku. Ak ste v minulosti mali alergiu na penicilín alebo sulfónamid, môže byť u vás riziko výskytu vyššie.

Predtým, ako začnete užívať Telmisartan HCT EGIS, obráťte sa na svojho lekára:

- 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.
 - aliskiren

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi. Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Telmisartan HCT EGIS“.

- ak užívate digoxín.
- 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 HCT EGIS si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi.

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

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

Liečba hydrochlórtiazidom môže zapríčiniť nerovnováhu elektrolytov vo vašom tele. Typické príznaky nerovnováhy telesných tekutín alebo elektrolytov zahŕňajú sucho v ústach, slabosť, otupenosť, 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, ak spozorujete 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 HCT EGIS.

Telmisartan HCT EGIS môže mať nižšiu účinnosť pri znižovaní krvného tlaku u černošských pacientov.

Deti a dospelí

Požívanie Telmisartanu HCT EGIS u detí a dospelých do 18 rokov sa neodporúča.

Iné lieky a Telmisartan HCT EGIS

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 dávkovanie ostatných liekov alebo urobiť iné opatrenia. V niektorých prípadoch možno budete musieť prestať užívať niektoré lieky. Vztahuje sa to najmä na lieky, uvedené nižšie, ak sa užívajú súčasne s Telmisartanom HCT EGIS:

- 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 (používa 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, doplnky draslíka, náhrady 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, ako sú 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) a ďalšie lieky, ako sú niektoré antibiotiká (napr. sparfloxacin, 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 anestézii), 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 (napr. alopurinol) alebo artritídu.
- ak užívate inhibítor ACE alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach “Neužívajte Telmisartan HCT EGIS“ a „Upozornenia a opatrenia“).
- digoxín.

Telmisartan HCT EGIS môže zvýšiť účinok iných liekov na zníženie vysokého krvného tlaku a liekov, ktoré môžu prípadne znížiť tlak krvi (napr. baklofén, amifostín). Alkohol, barbituráty, narkotiká alebo antidepresíva môžu ešte viac znížiť tlak krvi. Môžete to zistiť ako závrat pri postavení sa. Poradte sa so svojím lekárom, ak potrebujete upraviť dávku ostatných liekov, ktoré užívate spolu s Telmisartanom HCT EGIS.

Účinok Telmisartanu HCT EGIS sa môže znížiť, ak užívate NSAID (nesteroidné protizápalové lieky, napr. kyselinu acetylsalicylovú alebo ibuprofén).

Telmisartan HCT EGIS a jedlo a alkohol

Telmisartan HCT EGIS môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Kým sa neporadíte so svojím lekárom, nepožívajte 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

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Zvyčajne vám váš lekár odporučí prestať užívať Telmisartan HCT EGIS skôr ako otehotníte alebo ihneď ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám užívať iný liek namiesto Telmisartanu HCT EGIS. Telmisartan HCT EGIS sa neodporúča počas tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, keďže môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva po 3. mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo začínate dojčiť. Telmisartan HCT EGIS 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 majú pri užívaní Telmisartanu HCT EGIS závraty, omdlievajú alebo majú pocit, že sa všetko okolo nich točí. Ak sa u vás vyskytnú niektoré z týchto účinkov, nevedte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Telmisartan HCT EGIS obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Telmisartan HCT EGIS

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

Odporúčaná dávka je jedna tableta denne. Pokúste sa užívať tabletu každý deň v rovnakom čase. Telmisartan HCT EGIS môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Tablety sa majú prehltnúť celé a zapiť

vodou alebo iným nealkoholickým nápojom. Dôležité je, aby ste Telmisartan HCT EGIS 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 užijete viac Telmisartanu HCT EGIS, ako máte

Ak omylom užijete priveľa tabliet, môžu sa u vás vyskytnúť príznaky, ako sú nízky krvný tlak a zrýchlený srdcový tep. Hlásené boli aj spomalený srdcový tep, 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. Okamžite kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo najbližšiu pohotovosť.

Ak zabudnete užiť Telmisartan HCT EGIS

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 vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Telmisartan HCT EGIS

Neprestaňte užívať Telmisartan HCT EGIS bez toho, aby ste sa obrátili na svojho lekára. Lieky na vysoký krvný tlak bude možno potrebné užívať po zvyšok vášho života. Ak prestanete užívať Telmisartan HCT EGIS, váš krvný tlak sa za pár dní vráti na úroveň pred liečbou.

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 vrátane smrteľných následkov), 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 sú 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 u telmisartanu, avšak pre Telmisartan HCT EGIS sa nedá vylúčiť.

Možné vedľajšie účinky Telmisartanu HCT EGIS:

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 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 sťahy, bolesť svalov, erektilná dysfunkcia (neschopnosť mať alebo udržať erekciu), bolesť v hrudníku a zvýšené hladiny kyseliny močovej v krvi.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 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), abnormálna funkcia pečene (tento vedľajší účinok sa pravdepodobnejšie vyskytne u japonských pacientov), sčervenenie kože (erytém), alergické reakcie ako 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, pečeneých enzýmov alebo kreatínfosfokinázy v krvi.

Vedľajšie účinky zaznamenané u jednej zo zložiek môžu byť potenciálne vedľajšie účinky Telmisartanu HCT EGIS, aj keď sa nezaznamenali v klinických štúdiách s touto kombináciou liečiv.

Telmisartan

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

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 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), 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. precitlivosť, anafylaktická reakcia), nízka hladina cukru v krvi (u diabetických pacientov), žalúdočné ťažkosti, ochorenie kože (vrátane ekzému, liekovej vyrážky, toxikkej kožnej vyrážky), bolesť šliach (príznaky podobné zápalu 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)**.

Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou (frekvencia sa nedá stanoviť 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 viac ako 1 z 10 osôb):

Zvýšené hladiny tukov v krvi.

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

Nevoľnosť (nauzea), nízka hladina horčíka v krvi, znížená chuť do jedla.

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

Akútne zlyhanie obličiek.

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

Nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia), 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, cukry v moči (glukozúria).

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

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).

Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou (frekvencia sa nedá stanoviť z dostupných údajov):

Zápal slinných žliaz, rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože), nedostatok krviniek (aplastická anémia), zhoršené videnie a bolesť oka (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom), poruchy kože ako zápal ciev v koži, zvýšená 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.

V ojedinelých prípadoch sa vyskytujú nízke hladiny sodíka sprevádzané príznakmi spojenými s mozgom alebo nervami (pocit nevoľnosti, postupujúca dezorientácia, nezáujem a nedostatok energie).

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 HCT EGIS

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

[Alu/Alu blistre]

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

[Alu/PVC/PVDC blistre]

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

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 HCT EGIS obsahuje

- Liečivá sú telmisartan a hydrochlórtiazid. Každá tableta obsahuje 40 mg telmisartanu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.
- Liečivá sú telmisartan a hydrochlórtiazid. Každá tableta obsahuje 80 mg telmisartanu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.
- Liečivá sú telmisartan a hydrochlórtiazid. Každá tableta obsahuje 80 mg telmisartanu a 25 mg hydrochlórtiazidu.
- Ďalšie zložky sú stearát horečnatý (E470b), hydroxid draselný, meglumín, povidón, sodná soľ karboxymetylškrobu A, mikrokryštalická celulóza, manitol (E421).

Ako vyzerá Telmisartan HCT EGIS a obsah balenia

Telmisartan HCT EGIS 40 mg/12,5 mg sú biele alebo takmer biele tablety s rozmermi

6,55 x 13,6 mm, oválneho tvaru a dvojvypuklé so znakom „TH“ na jednej strane.

Telmisartan HCT EGIS 80 mg/12,5 mg sú biele alebo takmer biele tablety tvaru kapsuly, s rozmermi 9,0 x 17,0 mm so znakom „TH 12,5“ na oboch stranách.

Telmisartan HCT EGIS 80 mg/25 mg sú biele alebo takmer biele tablety, s rozmermi 9,0 x 17,0 mm, oválneho tvaru a dvojvypuklé so znakom „TH“ na jednej strane a „25“ na druhej strane.

Veľkosti balení:

Blistrové balenia: 14, 28, 30 a 56, 84 a 98 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

Maďarsko

Výrobcovia

Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000

Malta

Egis Pharmaceuticals PLC

1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.

Maďarsko

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

Bulharsko	Телмисартан НСТ ЕГИС 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg таблетки Telmisartan HCT EGIS 40 mg/12.5 mg, 80 mg/12.5 mg, 80 mg/25 mg tablets
Česká republika	Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS
Poľsko	Telmisartan HCT EGIS, 40 mg +12,5 mg, 80 mg +12,5 mg, 80 mg + 25 mg, tabletki
Rumunsko	Telmisartan HCT EGIS 40 mg/12.5 mg, 80 mg/25 mg comprimate
Slovenská republika	Telmisartan HCT EGIS 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2025.