

Písomná informácia pre používateľa

Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka 40 mg/12,5 mg tablety
Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka 80 mg/12,5 mg tablety
Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka 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/Hydrochlorotiazid Krka a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka
3. Ako užívať Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka 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 receptorov angiotenzínu II. Angiotenzín II je látka, ktorá sa tvorí v tele a spôsobuje zúženie 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, ktoré spôsobujú zvýšené vylučovanie moču, čo vedie k zníženiu krvného tlaku.

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

Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka 40 mg/12,5 mg sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku (esenciálna hypertenzia) u dospelých, ktorých vysoký krvný tlak nie je dostatočne kontrolovaný užívaním samotného telmisartanu.

Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka 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 Krka 80 mg/12,5 mg alebo pacientov predtým stabilizovaných užívaním telmisartanu a hydrochlórtiazidu, každého samostatne.

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

Neužívajte Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka

- 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. (Je vhodné vyhnúť sa užívaniu Telmisartanu/Hydrochlorotiazidu Krka na začiatku tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).
- ak máte vážne problémy s pečeňou ako napr. poruchu odtoku žlče alebo žlčovú obštrukciu (problémy s odtokom žlče z pečene a zo žlčníka) alebo akékoľvek iné závažné 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, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predtým, ako začnete užívať Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka, obráťte sa na svojho lekára, ak máte alebo ste niekedy mali niektorý z nasledujúcich stavov alebo ochorení:

- nízky krvný tlak (hypotenzia), pravdepodobne sa vyskytne, ak ste dehydrovaný (nadmerná strata vody z tela) alebo máte nedostatok solí následkom diuretickej liečby (tablety na odvodnenie), diéty s nízkym obsahom soli, hnačky, vracania alebo ste na hemofiltrácii.
- ochorenie obličiek alebo ste po transplantácii obličky.
- stenóza obličkovej artérie (zúženie krvných ciev jednej alebo oboch obličiek).
- ochorenie pečene.
- problémy so srdcom.
- cukrovka.
- dna.
- zvýšená hladina aldosterónu (zadržiavanie vody a solí v tele popri nerovnováhe rôznych krvných minerálov).
- ochorenie systémový lupus erythematosus (nazývaný tiež „lupus“ alebo „SLE“) – ochorenie, pri ktorom imunitný systém napáda 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 ciev (choroidálna efúzia) alebo zvýšeného tlaku v oku a môžu sa objaviť v priebehu niekoľkých hodín alebo týždňov užívania Telmisartan/Hydrochlorotiazidu Krka. 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 užívanie vysokých dávok, môže zvýšiť riziko vzniku niektorých druhov rakoviny kože a rakoviny pier (nemelanómová rakovina kože). Počas užívania Telmisartanu/Hydrochlorotiazidu Krka si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi.

Predtým, ako začnete užívať Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka, obráťte sa na svojho lekára:

- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - 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 (napr. draslíka) v krvi. Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka“.

- 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 Telmisartan/Hydrochlorotiazidu Krka vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

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

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná.

Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť vážne poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva v tomto období (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Liečba hydrochlórtiazidom môže spôsobiť nerovnováhu elektrolytov v 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.

Tiež musíte povedať svojmu lekárovi, ak máte zvýšenú citlivosť kože na slnko s príznakmi spálenia (ako je začervenenie, svrbenie, opuch, tvorba pľuzgierov), ktoré nastanú rýchlejšie ako zvyčajne.

Pred chirurgickým zákrokom alebo anestéziou informujte svojho lekára o tom, že užívate Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka.

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

Deti a dospelí

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

Iné lieky a Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka

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 nižšie uvedené lieky, ak sa užívajú súbežne s Telmisartanom/Hydrochlorotiazidom Krka:

- lieky s obsahom lítia na liečbu niektorých druhov depresie.
- lieky spojené s nízkou hladinou draslíka v krvi (hypokaliémia) ako sú diuretiká („tablety na odvodnenie“), laxatíva (napr. ricínový olej), kortikosteroidy (napr. prednizón), ACTH (hormón), amfotericín (liek proti hubovým infekciám), 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 hladinu draslíka v krvi ako sú draslík šetriace diuretiká, doplnky s obsahom draslíka, náhrady soli obsahujúce draslík, ACE inhibítory, cyklosporín (imunosupresívum) a iné lieky ako heparín sodný (antikoagulant).
- lieky, ktoré sú ovplyvnené zmenami hladiny draslíka v krvi, ako sú lieky na srdce (napr. digoxín) alebo lieky na kontrolu srdcového rytmu (napr. chinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol), lieky používané na duševné poruchy (napr. tioridazín, chlorpromazín, levomepromazín) a ďalšie lieky, ako sú niektoré antibiotiká (napr. sparfloxacín, pentamidín) alebo určité lieky na liečbu alergických reakcií (napr. terfenadín).
- lieky na liečbu cukrovky (inzulíny alebo perorálne lieky ako metformín).
- cholestyramín a cholestipol, lieky na zníženie hladiny tukov v krvi.
- lieky na zvýšenie krvného tlaku ako noradrenalín.

- lieky uvoľňujúce svaly ako tubokurarín.
- doplnky vápnika a/alebo doplnky vitamínu D.
- anticholinergné lieky (lieky používané pri liečbe rôznych ochorení, ako sú kŕče tráviaceho traktu, kŕče močového mechúra, astma, kinetóza (nevoľnosť z pohybu), svalové kŕče, Parkinsonova choroba a ako pomocné lieky pri anestézii), ako sú atropín a biperidén.
- amantadín (liek na liečbu Parkinsonovej choroby a používaný aj na liečbu alebo prevenciu niektorých vírusových ochorení).
- iné lieky na zníženie krvného tlaku, kortikosteroidy, lieky proti bolesti (ako nesteroidové protizápalové lieky – NSAID), lieky na liečbu nádorových ochorení, lieky na dnu alebo artritídu.
- ak užívate inhibítor ACE alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka“ a „Upozornenia a opatrenia“).
- digoxín.

Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka môže zosilniť účinok iných liekov na zníženie krvného tlaku, 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 ešte viac znížiť alkoholom, barbiturátmi, narkotikami alebo antidepresívami. Môžete to spozorovať ako závrat pri vstávaní. Poradte sa so svojím lekárom, či potrebujete upraviť dávku iných liekov, ktoré užívate spolu s Telmisartan/Hydrochlorotiazidom Krka.

Účinok Telmisartan/Hydrochlorotiazidu Krka môže byť slabší, ak užívate NSAID (nesteroidové protizápalové lieky, napr. kyselinu acetylsalicylovú alebo ibuprofén).

Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka a jedlo a alkohol

Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Vyhňte sa požitiu alkoholu, kým sa neporadíte so svojím lekárom. Alkohol môže spôsobiť väčší pokles krvného tlaku a/alebo zvýšiť riziko, že sa vyskytne závrat alebo mdloby.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Zvyčajne vám lekár poradí prestať užívať Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka predtým, ako otehotniete alebo ihneď ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám užívať iný liek namiesto Telmisartanu/Hydrochlorotiazidu Krka.

Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka sa neodporúča počas tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže vážne poškodiť vaše dieťa, ak sa užíva po 3. mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo začnete dojčiť. Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka sa neodporúča pre dojčiace matky a lekár vám môže vybrať inú liečbu, ak si želáte dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí ľudia počas užívania Telmisartan/Hydrochlorotiazidu Krka majú závrat, mdloby alebo pocit točenia okolia. Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto účinkov, nevedte vozidlá a neobsluhujte stroje.

Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka 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/Hydrochlorotiazid Krka

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 Telmisartanu/Hydrochlorotiazidu Krka je jedna tableta denne. Pokúste sa užívať tabletu každý deň v rovnakom čase. Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Tablety sa majú prehltnúť celé a zapíť vodou alebo iným nealkoholickým nápojom. Dôležité je užívať Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka každý deň, kým vám lekár nepovie inak.

Ak vaša pečeň nefunguje správne, zvyčajná dávka telmisartanu nesmie prekročiť 40 mg telmisartanu jedenkrát denne.

Ak užijete viac Telmisartanu/Hydrochlorotiazidu Krka, ako máte

Ak omylom užijete priveľa tabliet, môžu sa objaviť príznaky ako nízky krvný tlak a rýchly srdcový tep. Hlásené boli aj pomalý srdcový tep, závrat, vracanie, znížená funkcia obličiek vrátane zlyhania obličiek. Kvôli zložke hydrochlórtiazidu môže dôjsť tiež k výraznému poklesu krvného tlaku a nízkym hladinám draslíka v krvi, čo môže mať za následok nevoľnosť, ospalosť a svalové kŕče a/alebo nepravidelný srdcový tep spojený so súbežným užívaním liekov ako je digoxín alebo niektoré antiarytmiká. Okamžite kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo najbližšiu lekársku pohotovosť.

Ak zabudnete užiť Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka

Ak zabudnete užiť dávku, neobávajte sa. Užite ju hneď, ako si spomeniete a pokračujte v užívaní tak, ako predtým. Ak neužijete tabletu jeden deň, užite svoju zvyčajnú dávku nasledujúci deň. **Neužívajte** dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte 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 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*), avšak sú extrémne závažné a pacienti majú prestať užívať liek a okamžite vyhľadať svojho lekára.

Ak sa tieto účinky neliečia, môžu byť smrteľné. Zvýšený výskyt sepsy sa zaznamenal len pri telmisartane, avšak pri Telmisartan/Hydrochlorotiazide Krka sa nedá vylúčiť.

Možné vedľajšie účinky Telmisartanu/Hydrochlorotiazidu Krka:

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 trpnutia, mravčenia a pichania (parestézia), pocit točenia okolia (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 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 prinosových dutín, zvýšená hladina kyseliny močovej, nízka hladina 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, pečňových enzýmov alebo kreatínfosfokinázy v krvi.

Vedľajšie účinky hlásené pri jednej zo zložiek môžu byť potenciálne vedľajšími účinkami Telmisartanu/Hydrochlorotiazidu Krka, aj keď sa nepozorovali v klinických skúšaniach s týmto liekom.

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 prinosových dutín, bežné prechladnutie), 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 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), nízka hladina cukru v krvi (u diabetikov), ospalosť, žalúdočné ťažkosti, ekzém (ochorenie kože), lieková vyrážka, toxická kožná vyrážka, bolesť šliach (príznaky podobné zápalu šliach), znížený hemoglobín (krvná bielkovina).

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

Progresívne jazvenie pľúcneho tkaniva (intersticiálne ochorenie pľúc)**.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Intestinálny angioedém: po užití podobných liekov bol hlásený opuch v čreve prejavujúci sa príznakmi, ako sú bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie a hnačka.

*Udalosť sa mohla vyskytnúť náhodne alebo mohla 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 hydrochlórtiazid samotný boli hlásené ďalšie nasledujúce 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 horčička 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), čo zvyšuje riziko krvácania alebo krvných podliatin (málo purpurovočervené škvrny na koži alebo inom tkanive spôsobené krvácaním), vysoká hladina vápnika v krvi, vysoká hladina cukru v krvi, bolesť hlavy, nepríjemný pocit v žalúdku, zožltnutie kože alebo očí (žltacka), nadbytok žlčových látok v krvi (cholestáza), reakcia z precitlivenosti na svetlo (fotosenzitivita), nekontrolovaná hladina glukózy v krvi u pacientov s cukrovkou (diabetes mellitus), 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 následkom 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 (častosť výskytu 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 prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom), poruchy kože ako zápal krvných ciev v koži, zvýšená citlivosť na slnečné svetlo, vyrážka, začervenanie kože, pluzgiere 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, nedostatok záujmu alebo 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/Hydrochlorotiazid Krka

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou. Tabletu

Telmisartan/Hydrochlorotiazidu Krka vyberte z uzavretého blistra až tesne pred užitím.

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 Krka obsahuje

- Liečivá sú telmisartan a hydrochlórtiazid.
Každá tableta obsahuje 40 mg telmisartanu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.
Každá tableta obsahuje 80 mg telmisartanu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.
Každá tableta obsahuje 80 mg telmisartanu a 25 mg hydrochlórtiazidu.
- Ďalšie zložky sú: povidón K30, hydroxid sodný, manitol, mikrokryštalická celulóza, meglumín, sodná soľ kroskarmelózy, stearyl-fumarát sodný, koloidný oxid kremičitý bezvodý, červený oxid železitý (E172) – iba pre 40 mg/12,5 mg a 80 mg/12,5 mg tablety a žltý oxid železitý (E172) – iba pre 80 mg/12,5 mg a 80 mg/25 mg tablety.
Pozri časť 2 „Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka obsahuje sodík“.

Ako vyzerá Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka a obsah balenia

40 mg/12,5 mg tablety: svetloružové, mramorované, oválne bikonvexné tablety s označením L1 na jednej strane, rozmer tablety: dĺžka približne 14 mm.

80 mg/12,5 mg tablety: svetlooranžové, mramorované, oválne bikonvexné tablety s označením L2 na jednej strane, rozmer tablety: dĺžka približne 17 mm.

80 mg/25 mg tablety: svetlohnedožlté, mramorované, oválne bikonvexné tablety s označením L3 na jednej strane, rozmer tablety: dĺžka približne 17 mm.

Blister (OPA/Alu/PVC fólia//Alu fólia): 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 a 98 tabliet v škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Poľsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

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

Členský štát	Názov lieku
Dánsko	Telmisartan/hydrochlorothiazid Krka
Estónsko, Litva, Lotyšsko, Maďarsko	Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD
Poľsko	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka
Slovensko	Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2026.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).