

Příbalová informace: informace pro pacienta

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva 40 mg/12,5 mg tablety

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva 80 mg/12,5 mg tablety

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva 80 mg/25 mg tablety

telmisartanum/hydrochlorothiazidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva užívat
3. Jak se přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva a k čemu se používá

Přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva je kombinací dvou léčivých látek, telmisartanu a hydrochlorothiazidu v jedné tabletě. Obě tyto látky pomáhají upravit vysoký krevní tlak.

- Telmisartan patří mezi léčiva známá jako antagonisté receptoru angiotenzinu II. Angiotenzin II, látka vyskytující se přirozeně v těle, navozuje zúžení krevních cév, a tedy zvýšení krevního tlaku. Telmisartan tento účinek angiotenzinu II blokuje, rozšiřuje cévy, a tím snižuje krevní tlak.
- Hydrochlorothiazid patří do skupiny léků, které se nazývají thiazidová diuretika. Způsobují zvýšení vylučování moči, což vede ke snížení krevního tlaku.

Pokud se hypertenze neléčí, může navodit poškození krevních cév v řadě orgánů, které může někdy vést k srdeční příhodě, selhání srdce nebo ledvin, cévní mozkové příhodě nebo slepotě. Až do vzniku těchto stavů pacient obvykle žádné příznaky hypertenze nepozoruje. Proto je

pravidelné sledování krevního tlaku důležité k ověření, zda jsou jeho hodnoty v normálním rozmezí.

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva 40 mg/12,5 mg a Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva 80 mg/12,5 mg:

Přípravek **Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva je používán** k léčbě vysokého krevního tlaku (esenciální hypertenze) u dospělých pacientů, u kterých není krevní tlak dostatečně upraven při použití samotného telmisartanu.

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva 80 mg/25 mg:

Přípravek **Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva je používán** k léčbě vysokého krevního tlaku (esenciální hypertenze) u dospělých pacientů, u kterých není krevní tlak dostatečně upraven při použití přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva 80 mg/12,5 mg nebo u pacientů, kteří byli předtím léčeni telmisartanem a hydrochlorothiazidem, podávanými samostatně.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva užívat

Neužívejte přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva

- jestliže jste alergický(á) na telmisartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na hydrochlorothiazid nebo na léky příbuzné sulfonamidům,
- jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce. (Je však lépe přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva neužívat ani na počátku těhotenství – viz bod „Těhotenství“),
- jestliže trpíte závažnou poruchou funkce jater, jako je cholestáza nebo obstrukce žlučových cest (obtíže s odtokem žluči z jater a ze žlučníku) nebo jiným závažným onemocněním jater,
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin,
- jestliže Váš lékař určí, že máte nízkou hladinu draslíku nebo vysokou hladinu vápníku v krvi, která se léčbou nezlepšila,
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Pokud se Vás týká některá z výše uvedených skutečností, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka před užitím přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte svého lékaře, pokud máte nebo jste měl(a) jakýkoli z následně uvedených stavů nebo onemocnění:

- nízký krevní tlak (hypotenze); pravděpodobně se objeví tehdy, jestliže jste nedostatečně zavodněni (při dehydrataci způsobené nadměrnou ztrátou vody z těla), pokud je v těle nedostatek soli způsobený močopudnými léky (diuretiky), dietou s nízkým obsahem soli, průjmem, zvracením nebo hemodialýzou,

- onemocnění ledvin nebo transplantovaná ledvina,
- zúžení tepny, která přivádí krev do ledviny, a to na jedné nebo na obou stranách (tzv. stenóza renální arterie),
- onemocnění jater,
- srdeční potíže,
- cukrovka (diabetes),
- dna,
- zvýšené hladiny aldosteronu (zadržování vody a solí v těle spojené s kolísáním hladin různých minerálů v krvi),
- onemocnění nazývané systémový lupus erythematosus (nebo krátce „lupus“ či „SLE“), při kterém imunitní systém organismu útočí na vlastní tělo,
- léčivá látka hydrochlorothiazid může způsobovat neobvyklou reakci, která vede k poklesu zrakové ostrosti a ke vzniku bolestí oka. To mohou být příznaky zvýšeného tlaku uvnitř oka, ke kterému může dojít během hodin až týdnů při užívání přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva. Tento stav může vést k trvalé ztrátě zraku, pokud není léčen.

Před užitím přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva se poraďte se svým lékařem:

- jestliže užíváte digoxin,
- jestliže užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem,
 - aliskiren.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva“

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud se užívá v tomto období (viz bod „Těhotenství“).

Léčba hydrochlorothiazidem může vést k poruchám rovnováhy elektrolytů v těle. Mezi typické příznaky svědčící pro poruchu rovnováhy vody a elektrolytů patří sucho v ústech, slabost, letargie, ospalost, neklid, bolesti svalů nebo svalové křeče, nevolnost (nauzea), zvracení, svalová únava a abnormálně rychlý srdeční rytmus (rychlejší než 100 úderů za minutu). Jestliže se u Vás projeví některý z uvedených příznaků, informujte svého lékaře.

Máte také oznámit svému lékaři, jestliže u sebe zjistíte zvýšenou citlivost kůže na účinky slunečního záření s projevy spálení (jako je zčervenání, svědění, otok, tvorba puchýřů), které se objevují rychleji než je běžné.

Jestliže Vás čeká chirurgická operace nebo narkóza, musíte informovat lékaře o tom, že užíváte přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva.

Přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva může být méně účinný při snižování krevního tlaku u pacientů černošské rasy.

Děti a dospívající

Použití přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva u dětí a dospívajících do 18 let věku se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření. V určitých případech je třeba ukončit užívání některých léků. Při podávání současně s přípravkem Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva to platí zejména o přípravcích, které jsou uvedeny v následujícím seznamu:

- léky obsahující lithium, které se užívají k léčbě některých typů deprese,
- léky spojené s nízkou hladinou draslíku v krvi (s hypokalemií), jako jsou jiné močopudné léky (diuretika), projímadla (například ricinový olej), kortikosteroidy (například prednison), hormon ACTH, amfotericin (lék proti plísním), karbenoxolon (užívaný k léčbě vředů v ústech), sodná sůl penicilinu G (antibiotikum), kyselina salicylová a od ní odvozené přípravky,
- léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi, jako jsou draslík šetřící močopudné léky (diuretika), přípravky doplňující draslík, náhražky soli obsahující draslík, ACE inhibitory cyklosporin (imunitu potlačující lék) a další léčivé přípravky jako je sodná sůl heparinu (přípravek působící proti srážení krve),
- léky, které jsou ovlivněny změnami hladiny draslíku v krvi, jako jsou léky užívané při onemocnění srdce (například digoxin) nebo léky užívané ke kontrole srdečního rytmu (například chinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol), léky užívané u duševních poruch (například thioridazin, chlorpromazin, levomepromazin) a jiné léky, jako určitá antibiotika (například sparfloxacin, pentamidin), nebo určité léky užívané při léčbě alergických reakcí (například terfenadin),
- léky používané při léčbě diabetu (inzuliny nebo perorální přípravky, jako je metformin),
- kolestyramin a kolestipol, tj. léky ke snížení hladiny tuků v krvi,
- léky zvyšující krevní tlak, jako je noradrenalin,
- léky uvolňující svalové napětí, jako je tubokurarin,
- léky doplňující přísun vápníku a/nebo vitamínu D,
- anticholinergní léky (léky používané k léčbě řady onemocnění, jako jsou křeče v oblasti trávicího traktu, bolestivé stahy močového měchýře, astma, kinetóza – nevolnost při jízdě dopravními prostředky, bolestivé svalové stahy, Parkinsonova nemoc, nebo jako pomocné léky při anestezii), např. atropin a biperiden,
- amantadin (lék používaný k léčbě Parkinsonovy nemoci a také k léčbě nebo prevenci určitých onemocnění způsobených viry),
- jiné přípravky používané k léčbě vysokého krevního tlaku, kortikosteroidy, léky proti bolesti (jako jsou nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID)), přípravky k léčbě rakoviny, dny nebo artritidy,
- pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva“ a „Upozornění a opatření“),

- digoxin.

Přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva může zesilovat účinek jiných léků, které jsou určeny k léčbě vysoké krevního tlaku nebo léků, které mají potenciál krevní tlak snižovat (např. baklofen, amifostin). Krevní tlak může být dále snížen alkoholem, barbituráty, narkotiky nebo antidepresivy. Můžete to pocítit jako závrať, když vstanete. Pokud potřebujete upravit dávku jiných léků, když užíváte přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva, musíte se poradit s lékařem.

Účinek přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva může být snížen při současném užívání léků ze skupiny NSAID (jde o tzv. nesteroidní protizánětlivé léky, například kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen).

Přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva s jídlem a alkoholem

Přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva lze užívat spolu s jídlem nebo bez jídla.

Vyhňte se konzumaci alkoholu, dokud se neporadíte s lékařem. Požití alkoholu může vést k výraznějšímu poklesu krevního tlaku a/nebo ke zvýšení rizika vzniku závratí či mdloby.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Lékař Vám obvykle poradí přestat s užíváním přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva dříve než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná a doporučí užívat jiný lék místo přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva. Přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva se nedoporučuje během těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může v období po třetím měsíci těhotenství způsobit při užívání závažné poškození dítěte.

Kojení

Poradte se se svým lékařem, pokud kojíte nebo se chystáte začít kojit. Přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva se nedoporučuje u kojících matek a lékař Vám může zvolit jinou léčbu, pokud si budete přát kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří lidé mohou při užívání přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva cítit závrať nebo únavu. Jestliže máte závratě nebo se cítíte unaven(a), neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva obsahuje sorbitol (E420) a sodík.

Telmisartan/Hydrochlorothiazid 40 mg/12,5 mg: Tento léčivý přípravek obsahuje 174,15 mg sorbitolu v jedné tabletě.

Telmisartan/Hydrochlorothiazid 80 mg/12,5 mg: Tento léčivý přípravek obsahuje 348,3 mg sorbitolu v jedné tabletě.

Telmisartan/Hydrochlorothiazid 80 mg/25 mg: Tento léčivý přípravek obsahuje 348,3 mg sorbitolu v jedné tabletě.

Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než užijete nebo je Vám podán tento léčivý přípravek.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva je jedna tableta denně. Snažte se užívat tabletu každý den ve stejnou dobu. Přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva můžete užívat spolu s jídlem i bez jídla. Tablety polykejte nerozkousané a zapíjejte je vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem. Pokud lékař neurčí jinak, je důležité užívat přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva každý den. Pokud Vaše játra nepracují správně, obvyklá dávka nemá překročit 40 mg/12,5 mg jednou denně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva, než jste měl(a)

Pokud nedopatřením užijete příliš mnoho tablet, mohou se objevit příznaky, jako je nízký krevní tlak a rychlý srdeční tep. Těž byl hlášen pomalý srdeční tep, závratě, zvracení, pokles funkce ledvin až selhání funkce ledvin. Z důvodu obsahu hydrochlorothiazidové složky může dojít též k významnému snížení krevního tlaku a krevní hladiny draslíku, což může vyvolat pocit na zvracení, spavost a svalové křeče a/nebo nepravidelný srdeční tep spojený se současným užíváním léčivých přípravků jako je digitalis nebo některé antiarytmické léčby. Poradte se ihned se svým lékařem, lékárníkem nebo na nejbližší nemocniční pohotovosti.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva

Pokud zapomenete užít pravidelnou dávku léku, nemějte obavy. Užijte ji ihned, jakmile si to uvědomíte, a poté pokračujte v předchozím dávkovacím schématu. Pokud byste si jeden den svou dávku léku nevzal(a), vezměte si další den normální dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc:

Musíte okamžitě navštívit lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků:

Sepse* (často nazývaná „otrava krve“), je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla, rychlý otok kůže a sliznic (angioedém), vznik puchýřů a olupování horní vrstvy kůže (toxická epidermální nekrolýza); tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000

pacientů) nebo mají neznámou frekvenci výskytu (toxická epidermální nekrolýza), ale jsou extrémně závažné a pacienti mají tento přípravek přestat užívat a okamžitě navštívit lékaře. Pokud se tyto nežádoucí účinky neléčí, mohou vést k úmrtí.

Zvýšený výskyt sepse byl pozorován pouze u telmisartanu, nicméně může se vyskytnout také u přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva.

Možné nežádoucí účinky přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva:

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

- závrať.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- pokles hladiny draslíku v krvi,
- úzkost,
- mdloba (synkopa),
- pocity brnění,
- mravenčení (parestezie),
- pocity závratě (vertigo),
- zrychlená srdeční frekvence (tachykardie),
- poruchy srdečního rytmu,
- nízký krevní tlak,
- prudký pokles krevního tlaku po postavení se,
- krátký dech (dušnost),
- průjem,
- sucho v ústech,
- plynatost,
- bolest v zádech,
- stahy svalů (spasmy),
- bolest svalů,
- poruchy erekce (neschopnost dosáhnout a udržet erekci),
- bolest na hrudi,
- zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi.

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

- zánět plic (zánět průdušek),
- aktivace nebo zhoršení systémového lupus erythematosus (onemocnění, při kterém imunitní systém organismu útočí na vlastní tělo, a které způsobuje bolesti kloubů, kožní vyrážky a horečku),
- bolest v krku,
- zánět vedlejších dutin nosních,
- pocity smutku (deprese),
- potíže s usínáním (nespavost),
- poruchy zraku,

- dýchací potíže,
- bolest břicha,
- zácpa,
- pocit nadmutí břicha (dyspepsie),
- nevolnost (zvracení),
- zánět žaludku (gastritida),
- abnormální jaterní funkce (tento nežádoucí účinek se vyskytuje s větší pravděpodobností u japonských pacientů),
- zčervenání kůže (erytém),
- alergické reakce jako svědění nebo vyrážka,
- zvýšené pocení,
- kopřivka (urtikárie),
- bolesti kloubů (artralgie) a bolesti v končetinách,
- svalové křeče,
- onemocnění podobné chřipce,
- bolest,
- nízká hladina sodíku,
- zvýšení hladiny kreatininu, jaterních enzymů nebo kreatinfosfokinázy v krvi.

Nežádoucí účinky hlášené u jednotlivých léčivých látek mohou být možným nežádoucím účinkem u přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva, i když nebyly v klinických studiích s tímto přípravkem pozorovány.

Telmisartan

U pacientů užívajících samotný telmisartan byly hlášeny další následně uvedené nežádoucí účinky:

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- infekce horních cest dýchacích (například bolest v krku, zánět vedlejších nosních dutin – sinusitida, běžné nachlazení),
- infekce močových cest,
- nedostatek červených krvinek (anemie),
- vysoká hladina draslíku,
- zpomalená srdeční frekvence (bradykardie),
- porucha funkce ledvin, včetně náhlého selhání ledvin,
- slabost,
- kašel.

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

- pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie),
- zvýšení určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie),
- závažné alergické reakce (například přecitlivělost, anafylaktická reakce, poléková vyrážka),

- nízká hladina krevního cukru (u diabetických pacientů),
- žaludeční nevolnost,
- ekzém (porucha kůže),
- artróza,
- zánět šlach,
- pokles hladiny hemoglobinu (krevní bílkovina),
- spavost.

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

- progresivní zjizvení plicní tkáně (intersticiální plicní nemoc)**.

* Příhoda se mohla stát náhodně nebo mohla souviset s dosud neznámým mechanismem.

** Během podávání telmisartanu byly hlášeny případy progresivního zjizvení plicní tkáně. Nicméně není známo, zda telmisartan byl jeho příčinou.

Hydrochlorothiazid

U pacientů užívajících samotný hydrochlorothiazid byly hlášeny další následně uvedené nežádoucí účinky:

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

- nevolnost (nauzea),
- nízká hladina hořčíku v krvi.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

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

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

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

Nežádoucí účinky s četností není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- zánět slinných žláz,
- snížení počtu buněk v krvi, včetně nízkého počtu červených a bílých krvinek (či dokonce jejich nedostatek),
- závažné alergické reakce (například přecitlivělost, anafylaktická reakce),
- snížená chuť k jídlu nebo nechutenství,
- neklid,
- závratě,
- rozmazané nebo nažloutlé vidění,
- pokles ostrosti zraku a bolesti oka (možné známky akutní myopie (krátkozrakosti) nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem),

- zánět krevních cév (nekrotizující vaskulitida),
- zánět slinivky břišní,
- žaludeční nevolnost,
- zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka),
- syndrom podobný systémovému lupusu (onemocnění připomínající systémový lupus erythematodes, kdy imunitní systém útočí na vlastní tělo),
- kožní poruchy jako je zánět krevních cév v kůži, zvýšená citlivost na sluneční světlo,
- vyrážka, zčervenání kůže, tvorba puchýřů na rtech, očích nebo ústech, odlupování kůže, horečka (možné známky erythema multiforme),
- slabost,
- zánět ledvin nebo porucha funkce ledvin,
- přítomnost glukózy v moči (glykosurie),
- horečka,
- porucha rovnováhy elektrolytů,
- vysoká hladina cholesterolu v krvi,
- pokles objemu krve,
- zvýšení hladiny glukózy v krvi, obtíže při kontrole hladiny glukózy v krvi a moči u pacientů s diagnózou cukrovka (diabetes mellitus) nebo zvýšení hladiny tuků v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva obsahuje

Léčivými látkami jsou telmisartanum a hydrochlorothiazidum.

Jedna tableta obsahuje telmisartanum 40 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg.

Jedna tableta obsahuje telmisartanum 80 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg.

Jedna tableta obsahuje telmisartanum 80 mg a hydrochlorothiazidum 25 mg.

Dalšími složkami jsou sorbitol (E 420), hydroxid sodný, povidon 25 a magnesium-stearát.

Jak přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva vypadá a co obsahuje toto balení

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva 40 mg/12,5 mg: Téměř bílé až nažloutlé podélné bikonvexní tablety, s vyraženým „41“ na jedné straně, 12 mm dlouhé a 6 mm široké.

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva 80 mg/12,5 mg: Téměř bílé až nažloutlé podélné bikonvexní tablety, s vyraženým „81“ na jedné straně, 16,5 mm dlouhé a 8,3 mm široké.

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva 80 mg/25 mg: Téměř bílé až nažloutlé podélné bikonvexní tablety, s vyraženým „82“ na jedné straně, 16 mm dlouhé a 8 mm široké.

Obsah balení

OPA/Al/PVC/Al blistr v krabičce.

Velikosti balení: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

S.C. ZENTIVA S.A., B-dul. Theodor Pallady nr.50, sector 3, Bucuresti, cod 032266, Rumunsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva
Francie	TELMISARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 40/12.5 mg, 80/12.5 mg 80/25 mg comprimé
Německo	Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva 40 mg /12.5 mg (80 mg /12.5 mg, 80 mg /25 mg) Tabletten
Itálie	Telmisartan e Idroclorotiazide Zentiva
Portugalsko	Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva
Španělsko	Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva 40 mg/12,5 mg 80 mg/12,5 mg 80 mg/25 mg comprimidos EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 9. 2018.