

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Telmidon, 40 mg + 12,5 mg, tabletki**

**Telmidon, 80 mg + 12,5 mg, tabletki**

**Telmidon, 80 mg + 25 mg, tabletki**

*Telmisartanum+Hydrochlorothiazidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Telmidon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telmidon
3. Jak stosować lek Telmidon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Telmidon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Telmidon i w jakim celu się go stosuje

Telmidon jest lekiem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne: telmisartan i hydrochlorotiazyd. Obie substancje pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze.

Telmisartan należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną w organizmie, powodującą zwężenie naczyń krwionośnych, tym samym podwyższającą ciśnienie tętnicze. Telmisartan blokuje działanie angiotensyny II, w związku z czym naczynia krwionośne rozszerzają się, a ciśnienie tętnicze obniża.

Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków nazywanych tiazydowymi lekami moczopędnymi. Zwiększa ilość wydalanego moczu, co prowadzi do obniżenia ciśnienia tętniczego.

Nieleczone podwyższone ciśnienie tętnicze może powodować uszkodzenie naczyń krwionośnych w różnych narządach, co może być przyczyną zawału serca, niewydolności serca lub nerek, udaru mózgu lub utraty wzroku. Najczęściej przed pojawieniem się powyższych powikłań nie obserwuje się żadnych objawów podwyższonego ciśnienia krwi. Z tego powodu ważne jest, aby regularnie mierzyć ciśnienie tętnicze, żeby sprawdzać, czy mieści się ono w zakresie wartości prawidłowych.

**Telmidon o mocy 40 mg + 12,5 mg lub 80 mg + 12,5 mg jest stosowany** w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (samoistnego nadciśnienia tętniczego) u dorosłych, u których ciśnienie krwi nie jest wystarczająco kontrolowane podczas stosowania tylko telmisartanu.

**Telmidon o mocy 80 mg + 25 mg jest stosowany** w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (samoistnego nadciśnienia tętniczego) u dorosłych, u których ciśnienie krwi nie jest wystarczająco kontrolowane podczas stosowania leku Telmidon o mocy 80 mg + 12,5 mg lub u pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia krwi podczas stosowania telmisartanu i hydrochlorotiazidu w oddzielnych preparatach.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telmidon

### Kiedy nie stosować leku Telmidon

- jeśli pacjent ma uczulenie na telmisartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na hydrochlorotiazyd lub inne pochodne sulfonamidów;
- po trzecim miesiącu ciąży (również należy unikać stosowania leku Telmidon we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża”);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby, taka jak zastój żółci lub zwężenie dróg żółciowych (zaburzenia odpływu żółci z pęcherzyka żółciowego) lub jakakolwiek inna ciężka choroba wątroby;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek;
- jeśli pacjent ma małe stężenie potasu lub duże stężenie wapnia we krwi (stwierdzone w badaniach krwi), które nie ulegają poprawie na skutek leczenia;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę przed zażyciem leku Telmidon.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem tego leku należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowało którekolwiek z poniższych zaburzeń lub chorób:

- niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie), którego prawdopodobieństwo wystąpienia jest większe, jeśli pacjent jest odwodniony (nadmierna utrata wody z organizmu) lub ma niedobór soli z powodu stosowania leków moczopędnych (diuretyków), diety z małą ilością soli, biegunki, wymiotów lub dializoterapii;
- choroba nerek lub stan po przeszczepieniu nerki;
- zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczyń krwionośnych jednej nerki lub obu nerek);
- choroba wątroby;
- choroby serca;
- cukrzyca;
- dna moczanowa;
- zwiększone stężenie aldosteronu (zatrzymanie wody i soli w organizmie łącznie z zaburzeniem równowagi elektrolitowej);
- toczeń rumieniowaty układowy (zwany również toczeniem lub SLE), choroba, w przebiegu której układ odpornościowy atakuje własny organizm;
  - substancja czynna - hydrochlorotiazyd może wywołać rzadką reakcję powodującą pogorszenie widzenia i ból oka - mogą to być objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej, które mogą się pojawić w ciągu kilku godzin do kilku tygodni od przyjęcia leku Telmidon, a nieleczone mogą prowadzić do trwałych zaburzeń widzenia.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Telmidon należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
    - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE), na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl, w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
    - aliskiren.
- Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia krwi oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi. Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Telmidon”.
- jeśli pacjent przyjmuje digoksynę.

- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazylem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas stosowania leku Telmidon należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV.

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Telmidon we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża”).

Leczenie hydrochlorotiazylem może prowadzić do zaburzeń równowagi elektrolitowej w organizmie. Typowe objawy zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej to: suchość błony śluzowej jamy ustnej, osłabienie, letarg, senność, niepokój, ból lub kurcze mięśni, nudności, wymioty, zmęczenie mięśni oraz nieprawidłowo szybka czynność serca (więcej niż 100 skurczów na minutę). Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy poinformować o tym lekarza.

Należy również poinformować lekarza o wystąpieniu nadwrażliwości skóry na światło słoneczne w postaci oparzeń słonecznych (np. zaczerwienienie, swędzenie, obrzęk, powstawanie pęcherzy), pojawiających się szybciej niż zazwyczaj.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Telmidon, jeśli planowany jest zabieg chirurgiczny lub podanie znieczulenia.

Telmidon może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia krwi u pacjentów rasy czarnej.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Telmidon u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Telmidon a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lekarz może zalecić zmianę dawki innych leków lub zastosować inne środki ostrożności. W niektórych przypadkach może być konieczne odstawienie jednego z leków. Odnosi się to szczególnie do leków wymienionych poniżej, przyjmowanych jednocześnie z lekiem Telmidon:

- Preparaty litu, stosowane w leczeniu niektórych rodzajów depresji.
- Leki powodujące występowanie małego stężenia potasu we krwi (hipokaliemia), takie jak inne leki moczopędne (diuretyki), leki przeczyszczające (np. olej rycynowy), kortykosteroidy (np. prednizon), ACTH (hormon adrenokortykotropowy), amfoterycyna (lek przeciwgrzybiczy), karbenoksolon (stosowany w leczeniu owrzodzeń jamy ustnej), sól sodowa penicyliny G (antybiotyk), kwas salicylowy oraz jego pochodne.
- Leki które mogą zwiększać poziom potasu we krwi np. leki moczopędne oszczędzające potas, suplementy potasu, substytuty soli kuchennej zawierające potas, inhibitory ACE, cyklosporyna (lek immunosupresyjny) i inne produkty lecznicze takie jak heparyna sodowa (lek przeciwzakrzepowy).
- Leki, na których działanie wpływają zmiany poziomu potasu we krwi takie jak leki nasercowe (np. digoksyna) lub leki stosowane w celu kontroli rytmu serca (np. chinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol).
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (np. tiorydazyna, chloropromazyna, lewomepromazyna) i inne leki np. niektóre antybiotyki (sparflokscyna, pentamidyna) lub niektóre leki stosowane w leczeniu reakcji alergicznych (np. terfenadyna).  
Leki stosowane w leczeniu cukrzycy (insulina lub leki przyjmowane doustnie takie jak metformina).
- Cholestyramina i kolestypol, leki obniżające poziom tłuszczu we krwi;

- Leki podwyższające ciśnienie krwi, takie jak noradrenalina;
- Leki zwiótczające mięśnie, takie jak tubokuraryna;
- Suplementy wapnia lub witaminy D;
- Leki antycholinergiczne (leki stosowane w leczeniu różnych zaburzeń, takich jak skurcze żołądkowo-jelitowe, skurcze pęcherza moczowego, astma, choroba lokomocyjna, skurcze mięśni, choroba Parkinsona i jako środek wspomagający znieczulenie), takie jak atropina i biperyden.
- amantadyna (lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona, a także w leczeniu lub zapobieganiu niektórym chorobom powodowanym przez wirusy);
- Inne leki stosowane w leczeniu nadciśnienia, kortykosteroidy, leki przeciwbólowe (takie jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), leki stosowane w leczeniu nowotworów, dny moczanowej lub zapalenia stawów.
- Inhibitory ACE lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Telmidon” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Digoksyna.

Telmidon może nasilać działanie obniżające ciśnienie krwi innych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia lub leków, które mogą obniżać ciśnienie krwi, jako działanie dodatkowe (np. baklofen, amifostyna). Ponadto niskie ciśnienie krwi mogą dodatkowo zmniejszyć: alkohol, barbiturany, opioidy lub leki przeciwdepresyjne. Objawem są zawroty głowy podczas wstawiania. Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku konieczności dostosowania dawki innych przyjmowanych leków podczas stosowania leku Telmidon.

Działanie leku Telmidon może być osłabione w przypadku jednoczesnego stosowania NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych, np. kwasu acetylosalicylowego lub ibuprofenu).

### **Telmidon z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Telmidon można przyjmować z pokarmem lub bez. Należy unikać spożywania alkoholu bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Alkohol może spowodować nadmierny spadek ciśnienia i/lub zwiększyć ryzyko wystąpienia zawrotów głowy i uczucia osłabienia.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### Ciąża

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Telmidon przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży i zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Telmidon. Nie zaleca się stosowania leku Telmidon podczas ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli jest stosowany po trzecim miesiącu ciąży.

#### Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Telmidon podczas karmienia piersią. Lekarz może zastosować inne leczenie, jeśli pacjentka chce karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

U niektórych osób występują zawroty głowy lub uczucie zmęczenia podczas stosowania leku Telmidon. Jeśli wystąpią zawroty głowy lub uczucie zmęczenia, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Telmidon zawiera laktozę**

Pacjenci ze stwierdzoną nietolerancją niektórych cukrów powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

### 3. Jak stosować lek Telmidon

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Telmidon to jedna tabletkę na dobę. Należy starać się przyjmować tabletkę codziennie o tej samej porze. Lek Telmidon można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków. Tabletki należy połykać popijając wodą lub innym napojem bezalkoholowym. Ważne jest, aby przyjmować lek Telmidon codziennie, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby, zazwyczaj stosowana dawka nie powinna być większa niż 40 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazynu na dobę.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Telmidon**

W razie przypadkowego zażycia zbyt wielu tabletek mogą wystąpić objawy takie jak niskie ciśnienie krwi i szybkie bicie serca. Zgłaszano także przypadki powolnego bicia serca, zawrotów głowy, wymiotów, ograniczonej czynności nerek, w tym niewydolności nerek. Ze względu na składnik leku hydrochlorotiazyd może również wystąpić wyraźny spadek ciśnienia i niskie stężenie potasu we krwi, nudności, senność, skurcze mięśni i / lub nieregularne bicie serca związane z jednoczesnym stosowaniem leków, takich jak glikozydy naparstnicy lub niektórych leków antyarytmicznych. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Telmidon**

Pominięcie dawki nie jest powodem do niepokoju. Należy jak najszybciej przyjąć zapomnianą dawkę, a następnie kontynuować leczenie jak zwykle. W przypadku pominięcia przyjęcia tabletki jednego dnia, należy przyjąć zwykle stosowaną dawkę następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Niektóre działania niepożądane mogą być poważne i wymagają pilnej pomocy medycznej:**

Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

Posocznica\* (często nazywana "zatruciem krwi") jest ciężkim zakażeniem z reakcją zapalną całego ciała; nagły obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk naczyńioruchowy), powstawanie pęcherzy oraz złuszczenie się zewnętrznej warstwy skóry (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka). Te działania niepożądane występują rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób) lub z nieznaną częstością (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), ale są bardzo poważne, a pacjenci powinni przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeżeli te działania nie są leczone, mogą zakończyć się zgonem. Zwiększoną częstość występowania posocznicy obserwowano tylko dla telmisartanu, jednak nie można tego wykluczyć w odniesieniu do leku Telmidon.

## **Możliwe działania niepożądane leku Telmidon**

Częste działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 osób):

Zawroty głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 100 osób):

Zmniejszenie stężenia potasu we krwi, lęk, omdlenie, uczucie mrowienia i drętwienia (parestezja), uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego), przyspieszona czynność serca (tachykardia), zaburzenia rytmu serca, niskie ciśnienie tętnicze, nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego podczas wstawania, duszność, biegunka, suchość błony śluzowej jamy ustnej, wzdęcie, ból pleców, kurcze mięśni, ból mięśni, zaburzenia erekcji (niezdolność do uzyskania lub utrzymania erekcji), ból w klatce piersiowej, zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi.

Rzadkie działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

Zapalenie płuc (zapalenie oskrzeli), aktywacja lub zaostrzenie tocznia rumieniowatego układowego (choroba, w której organizm jest atakowany przez własny układ odpornościowy, co powoduje ból stawów, wysypki skórne i gorączkę), ból gardła, zapalenie zatok, uczucie smutku (depresja), trudności w zasypianiu (bezsennność), zaburzenia widzenia, trudności w oddychaniu, ból brzucha, zaparcie, wzdęcie (niestrawność), nudności (wymioty), zapalenie błony śluzowej żołądka, zaburzenia czynności wątroby (u Japończyków istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia takich działań niepożądanych), zaczerwienienie skóry (rumień), reakcje alergiczne, takie jak świąd lub wysypka, zwiększona potliwość, pokrzywka, ból stawów i ból kończyn, kurcze mięśni, objawy grypopodobne, ból, małe stężenie sodu, zwiększone stężenie kreatyniny, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych lub fosfokinazy kreatynowej we krwi.

Działania niepożądane zgłaszane po przyjęciu jednego ze składników leku potencjalnie mogą być działaniami niepożądanymi leku Telmidon, nawet, jeśli nie obserwowano ich w badaniach klinicznych produktu złożonego.

### **Telmisartan**

U pacjentów przyjmujących wyłącznie telmisartan, obserwowano dodatkowo następujące działania niepożądane:

Niezbyt częste działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 100 osób):

Zakażenie górnych dróg oddechowych (np. ból gardła, zapalenie zatok, przeziębienie), zakażenia układu moczowego, za małą liczbą krwinek czerwonych (niedokrwistość), duże stężenie potasu, wolna czynność serca (bradykardia), zaburzenie czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek, osłabienie, kaszel.

Rzadkie działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

Mała liczba płytek krwi (małopłytkowość), zwiększenie liczby niektórych krwinek białych (eozynofilia), ciężka reakcja alergiczna (np. nadwrażliwość, reakcja anafilaktyczna, wysypka polekowa), małe stężenie glukozy we krwi (u pacjentów z cukrzycą), nieżyt żołądka, wyprysk (zaburzenie skóry), zwyrodnienie stawów, zapalenie ścięgien, zmniejszone stężenie hemoglobiny (białka krwi), senność.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

Postępujące bliznowacenie tkanki płucnej (śródmiaższowa choroba płuc)\*\*

\*Zjawisko to może być przypadkowe lub związane z mechanizmem, który nie został jeszcze poznany.

\*\*Podczas stosowania telmisartanu zgłaszano przypadki postępującego bliznowacenia tkanki płucnej. Jednak nie stwierdzono, czy przyczyną był telmisartan.

## **Hydrochlorotiazyd**

U pacjentów przyjmujących wyłącznie hydrochlorotiazyd obserwowano dodatkowe następujące działania niepożądane:

### Częste działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- nudności, niski poziom magnezu we krwi.

### Rzadkie działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- Spadek liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawień i powstawania siniaków (małe czerwone plamki na skórze lub innych tkankach spowodowane poprzez krwawienia z małych naczyń), wysoki poziom wapnia we krwi, ból głowy.

### Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- Zwiększone pH (zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej) z powodu niskiego poziomu chloru we krwi.

### Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zapalenie ślinianek, zmniejszenie liczby krwinek (lub nawet ich brak), w tym mała ilość krwinek czerwonych i krwinek białych, ciężkie reakcje alergiczne (np. nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne), zmniejszenie lub utrata apetytu, niepokój, uczucie „pustki” w głowie, niewyraźne widzenie lub widzenie na żółto, pogorszenie widzenia i ból oka (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko — nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyńką a twardówką lub ostrej krótkowzroczności lub ostrej jaskry z zamkniętym kątem przesączania), zapalenie naczyń krwionośnych (martwicze zapalenie naczyń), zapalenie trzustki, niezbyt żołądka, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką), zespół o typie tocznia (choroba naśladująca toczень rumieniowaty układowy, w którym organizm jest atakowany przez własny układ odpornościowy), zaburzenia skóry, takie jak zapalenie naczyń krwionośnych w skórze, zwiększona wrażliwość na światło słoneczne, wysypka, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach, skórze i złuszczenie się zewnętrznej warstwy skóry (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), osłabienie, zapalenie nerek lub zaburzenia czynności nerek, obecność glukozy w moczu (cukromocz), gorączka, zaburzenia równowagi elektrolitowej, duże stężenie cholesterolu we krwi, zmniejszona objętość krwi, zwiększone stężenie glukozy lub tłuszczu we krwi, trudności w kontrolowaniu poziomu glukozy we krwi / w moczu u pacjentów z rozpoznaniem cukrzycy, nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry).

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Można również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Telmidon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po "EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Telmidon

Substancjami czynnymi leku są telmisartan i hydrochlorotiazyd.

Każda tabletką zawiera 40 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazynu.

Każda tabletką zawiera 80 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazynu.

Każda tabletką zawiera 80 mg telmisartanu i 25 mg hydrochlorotiazynu.

Pozostałe składniki to:

Celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna, mannitol, sodu wodorotlenek, meglumina, powidon (K30), magnezu stearynian, sodu stearylofumarany, żelaza tlenek czerwony (E 172) [w tabletkach 40 mg/12,5 mg i 80 mg/12,5 mg] i żelaza tlenek żółty (E172) [w tabletkach 80 mg/25 mg].

### Jak wygląda lek Telmidon i co zawiera opakowanie

Tabletki 40 mg/12,5 mg: białe lub prawie białe po jednej stronie i czerwone, ewentualnie nakrapiane, po drugiej stronie, dwustronnie wypukłe, dwuwarstwowe, podłużne, niepowlekane tabletki o długości około 13 mm i szerokości 6,2 mm, z wytłoczonym napisem "T1" na czerwonej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki 80 mg/12,5 mg: białe lub prawie białe po jednej stronie i czerwone, ewentualnie nakrapiane, po drugiej stronie, dwustronnie wypukłe, dwuwarstwowe, podłużne, niepowlekane tabletki o długości ok. 16,2 mm i szerokości 7,9 mm, z wytłoczonym napisem "T2" na czerwonej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki 80 mg/25 mg tabletki: białe lub prawie białe po jednej stronie i żółte, ewentualnie nakrapiane, po drugiej stronie, dwustronnie wypukłe, dwuwarstwowe, podłużne, niepowlekane tabletki o długości ok. 16,2 mm i szerokości 7,9 mm, z wytłoczonym napisem "T2" na żółtej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lek Telmidon dostępny jest w blistrach z Aluminium/Aluminium zawierających 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7



02-677 Warszawa

**Wytwórca / importer**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holandia

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomska 50  
95-200 Pabianice

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

<b>Państwo Członkowskie</b>	<b>Nazwa produktu leczniczego</b>
Austria	Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg Tabletten
Estonia	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord
Finlandia	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 40 mg/12.5 mg, 80 mg/12.5 mg, 80 mg/25 mg tabletit/ tabletter
Francja	TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ACCORD 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg comprimés
Holandia	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg tabletten
Irlandia	Telmisartan/Hydrochlorothiazide 40 mg/12.5 mg, 80 mg/12.5 mg, 80 mg/25 mg tablets
Litwa	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg tabletės
Łotwa	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg tabletes
Niemcy	Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg Tabletten
Polska	Telmidon
Słowacja	Telmisartan/Hydrochlorotiazid Accord 40 mg/12.5 mg, 80 mg/12.5 mg, 80 mg/25 mg tablety
Wielka Brytania	Telmisartan/Hydrochlorothiazide 40 mg/12.5 mg, 80 mg/12.5 mg, 80 mg/25 mg tablets

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2021**