

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Toptelmi HCT, 80 mg + 25 mg, tabletki drażowane

*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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

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

### 1. Co to jest Toptelmi HCT i w jakim celu się go stosuje

Toptelmi HCT jest lekiem złożonym, zawierającym w jednej tabletkie dwie substancje czynne: telmisartan i hydrochlorotiazyd. Obie te substancje są pomocne w kontrolowaniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi.

- Telmisartan należy do grupy leków tzw. antagonistów receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest wytwarzaną przez organizm substancją, która powoduje zwężenie naczyń krwionośnych i w ten sposób zwiększa ciśnienie tętnicze krwi. Telmisartan hamuje działanie angiotensyny II, powodując rozszerzenie naczyń krwionośnych i zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.
- Hydrochlorotiazyd należy do grupy tiazydowych leków moczopędnych, które zwiększają wydalanie moczu, co prowadzi do obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.

Nieleczone zwiększone ciśnienie tętnicze może być przyczyną uszkodzenia naczyń krwionośnych w różnych narządach, co niekiedy może prowadzić do zawału mięśnia sercowego, niewydolności serca lub nerek, udaru mózgu lub utraty wzroku. Przed wystąpieniem opisanych uszkodzeń wysokie ciśnienie tętnicze jest zwykle bezobjawowe. Dlatego ważne jest, aby systematycznie mierzyć ciśnienie tętnicze krwi w celu sprawdzenia, czy mieści się ono w zakresie normy.

**Toptelmi HCT** stosuje się w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (samoistnego nadciśnienia tętniczego) u dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest wystarczająco kontrolowane przez lek Toptelmi HCT o mocy 80 mg + 12,5 mg lub u pacjentów, u których uzyskano stabilizację ciśnienia tętniczego stosując osobno telmisartan i hydrochlorotiazyd.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Toptelmi HCT

#### Kiedy **NIE** stosować leku Toptelmi HCT

- jeśli pacjent ma **uczulenie na telmisartan** lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma **uczulenie na hydrochlorotiazyd** lub na inne sulfonamidy;
- jeśli pacjentka jest **w ciąży dłużej niż 3 miesiące** (we wczesnym okresie ciąży również lepiej nie przyjmować leku Toptelmi HCT – patrz punkt dotyczący ciąży);

- jeśli u pacjenta stwierdzono **ciężkie zaburzenia czynności wątroby**, takie jak **zastój żółci** lub **niedrożność dróg żółciowych** (problemy z odpływem żółci z wątroby i pęcherzyka żółciowego) lub inną ciężką chorobę wątroby;
- jeśli pacjent ma **ciężką chorobę nerek**;
- jeśli lekarz stwierdził u pacjenta **małe stężenie potasu** lub **duże stężenie wapnia we krwi**, które nie poddają się leczeniu;
- jeśli pacjent ma **cukrzycę** lub **zaburzenia czynności nerek** i przyjmuje obniżający ciśnienie tętnicze lek zawierający **aliskiren**.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem leku Toptelmi HCT należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Toptelmi HCT należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje lub występowały którekolwiek z poniższych stanów lub chorób:

- **niskie ciśnienie tętnicze krwi** (niedociśnienie), którego prawdopodobieństwo jest większe, jeśli pacjent jest odwodniony (nadmierna utrata wody z organizmu) lub ma niedobór soli na skutek przyjmowania leków moczopędnych, stosowania diety z ograniczeniem soli, biegunki, wymiotów lub hemodializy;
- **choroba nerek** lub **przeszczepienie nerki**;
- **zwężenie tętnicy nerkowej** (zwężenie naczyń krwionośnych zaopatrujących jedną lub obie nerki);
- **choroba wątroby**;
- **zaburzenia czynności serca**;
- **cukrzyca**;
- **dna moczanowa**;
- **zwiększone stężenie aldosteronu** (zatrzymanie wody i soli w organizmie, którym towarzyszą zaburzenia równowagi różnych składników mineralnych we krwi);
- **toczeń rumieniowaty układowy** (nazywany również „**tocznem**” lub „**TRU**”) – choroba, w której układ odpornościowy organizmu atakuje własne tkanki i narządy;
- **osłabienie wzroku i ból oka** na skutek nieprawidłowej reakcji wywołanej przez hydrochlorotiazyd będący substancją czynną tego leku. Mogą to być objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększenia ciśnienia we wnętrzu oka — mogą one wystąpić w przedziale od kilku godzin do tygodni od przyjęcia leku Toptelmi HCT. Nielezione mogą prowadzić do trwałego upośledzenia wzroku. Większe ryzyko rozwoju takich zaburzeń może występować u pacjenta, który miał wcześniej uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy.
- stwierdzony w przeszłości **nowotwór złośliwy skóry** lub wystąpienie w trakcie leczenia nieoczekiwanej **zmiany skórnej**. Leczenie hydrochlorotiazidem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas przyjmowania leku Toptelmi HCT należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV.
- występowanie u pacjenta w przeszłości po przyjęciu hydrochlorotiazylu problemów z **oddychaniem** lub **płucami** (w tym zapalenie płuc lub gromadzenie się płynu w płucach). Jeśli po przyjęciu leku Toptelmi HCT u pacjenta wystąpi ciężka duszność lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

### Przed zastosowaniem leku Toptelmi HCT należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi:
  - **inhibitor ACE** (np. enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma chorobę nerek spowodowaną cukrzycą,
  - **aliskiren**.

Lekarz może regularnie kontrolować czynność nerek pacjenta, jego ciśnienie tętnicze i stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także informacje w punkcie „Kiedy nie stosować leku Toptelmi HCT”.

- pacjent przyjmuje **digoksynę**, lek stosowany w leczeniu chorób serca.

Jeśli pacjentka przypuszcza, że jest w ciąży (lub może zajść w ciążę), konieczne jest poinformowanie o tym lekarza. Toptelmi HCT nie jest zalecany we wczesnej ciąży i przeciwwskazany po 3. miesiącu ciąży, gdyż jego stosowanie w tym czasie może być bardzo szkodliwe dla dziecka (patrz punkt dotyczący ciąży).

Leczenie hydrochlorotiazylem może powodować zaburzenia równowagi elektrolitowej w organizmie. Typowymi objawami zaburzeń gospodarki wodnej lub elektrolitowej są: suchość w jamie ustnej, osłabienie, letarg, senność, niepokój ruchowy, ból lub kurcze mięśniowe, nudności, wymioty, zmęczenie mięśni i nieprawidłowo przyspieszone tętno (ponad 100 uderzeń na minutę). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy powiadomić o tym lekarza.

Należy również powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu zwiększonej wrażliwości skóry na światło słoneczne z takimi objawami, jak oparzenia słoneczne (np. zaczerwienienie, świąd, obrzęk, powstawanie pęcherzy), które pojawiają się szybciej niż zwykle.

W przypadku operacji lub znieczulenia, należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku Toptelmi HCT.

Toptelmi HCT może mniej skutecznie zmniejszać ciśnienie tętnicze krwi u pacjentów rasy czarnej.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Toptelmi HCT a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lekarz może zdecydować o zmianie dawki tych leków lub o podjęciu innych środków ostrożności. W niektórych wypadkach może być konieczne odstawienie któregoś z leków. Dotyczy to zwłaszcza wymienionych niżej leków przyjmowanych jednocześnie z lekiem Toptelmi HCT:

- **leki zawierające lit** (stosowane w leczeniu niektórych postaci depresji);
- leki, które mogą spowodować małe stężenie potasu we krwi (hipokaliemię), takie jak inne **leki moczopędne, leki przeczyszczające** (np. olej rycynowy), **glikokortykosteroidy** (np. prednizon), **ACTH** (hormon), **amfoterycyna** (lek przeciwgrzybiczy), **karbenoksolon** (stosowany w leczeniu owrzodzenia jamy ustnej), **benzylopenicylina sodowa** (antybiotyk) **oraz kwas salicylowy** i jego pochodne;
- leki, które mogą zwiększyć stężenie potasu we krwi, takie jak **leki moczopędne oszczędzające potas, suplementy potasu, zamienniki soli kuchennej zawierające potas, inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), cyklosporyna** (lek hamujący czynność układu odpornościowego) oraz inne leki, takie jak **heparyna sodowa** (lek przeciwzakrzepowy);
- **leki stosowane w chorobach serca** (np. digoksyna) lub leki kontrolujące **rytm serca** (tj. chinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol);
- leki stosowane w **chorobach psychicznych** (takie jak tiorydazyna, chloropromazyna, lewomepromazyna);
- niektóre **antybiotyki** (np. sparfloksacyna, pentamidyna) lub niektóre leki stosowane w leczeniu **alergii** (np. terfenadyna);
- leki stosowane w **leczeniu cukrzycy** (insulina lub doustne leki, takie jak metformina);
- **kolestyramina i kolestypol** (leki zmniejszające stężenie tłuszczów we krwi);
- leki zwiększające ciśnienie tętnicze, takie jak **noradrenalina**;
- **leki zwiotczające mięśnie**, takie jak tubokuraryna;
- **leki przeciwocholinergiczne** (stosowane w leczeniu wielu zaburzeń, takich jak bolesne skurcze przewodu pokarmowego, skurcze pęcherza moczowego, astma, choroba lokomocyjna, kurcze mięśni, choroba Parkinsona i jako leki pomocnicze podawane w znieczuleniu ogólnym), takie jak atropina i biperyden;
- **amantadyna** (lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona, a także w leczeniu lub zapobieganiu niektórym chorobom wywołanym przez wirusy);

- inne leki stosowane w leczeniu **wysokiego ciśnienia tętniczego, kortykosteroidy, leki przeciwbólowe** (takie jak niesteroidowe leki przeciwzapalne, NLPZ), **leki przeciwnowotworowe, leki stosowane w leczeniu dny moczanowej lub zapalenia stawów i suplementy wapnia i (lub) witamina D;**
- **inhibitor ACE** lub **aliskiren** (patrz także informacje w punktach „Kiedy nie stosować leku Toptelmi HCT” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- **digoksyna** (lek stosowany w leczeniu chorób serca).

Toptelmi HCT może nasilać działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi innych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub leków, które mogą zmniejszać ciśnienie krwi (tj. baklofen, amifostyna). Ponadto niskie ciśnienie tętnicze mogą dodatkowo zmniejszyć: alkohol, barbiturany, narkotyki lub leki przeciwdepresyjne. Objawem mogą być zawroty głowy podczas wstawania. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli podczas stosowania leku Toptelmi HCT konieczne jest dostosowanie dawki innego przyjmowanego leku.

Działanie leku Toptelmi HCT może być osłabione, jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie niesteroidowy lek przeciwzapalny (np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen).

### **Stosowanie leku Toptelmi HCT z alkoholem**

Nie należy pić alkoholu bez uprzedniego omówienia tego z lekarzem. Alkohol może nadmiernie zmniejszyć ciśnienie krwi i (lub) zwiększyć ryzyko zawrotów głowy lub uczucia omdlewania.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### Ciąża

**Konieczne jest poinformowanie lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży (lub może zajść w ciążę).**

Zwykle lekarz zaleca przerwanie przyjmowania leku Toptelmi HCT przed zajściem pacjentki w ciążę lub możliwie szybko po stwierdzeniu ciąży, a w zamian proponuje przyjmowanie innego leku. Stosowanie leku Toptelmi HCT nie jest zalecane we wczesnym okresie ciąży, a nie wolno go przyjmować po 3. miesiącu ciąży, gdyż lek przyjmowany w tym czasie może poważnie zaszkodzić dziecku.

#### Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze rozpoczęcia karmienia. Stosowanie leku Toptelmi HCT nie jest zalecane w okresie karmienia piersią. Dla pacjentek planujących karmienie piersią, zwłaszcza noworodka lub wcześniaka, lekarz może wybrać inny odpowiedni lek.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Niektórzy pacjenci przyjmujący Toptelmi HCT mogą odczuwać zawroty głowy lub zmęczenie. W takim wypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Toptelmi HCT zawiera laktozę**

Jeżeli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

### **Toptelmi HCT zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować Toptelmi HCT**

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

Zalecaną dawką leku Toptelmi HCT jest jedna tabletkę na dobę.

- Należy starać się przyjmować tabletkę codziennie o tej samej porze.
- Toptelmi HCT można przyjmować niezależnie od posiłków.
- Tabletkę należy połykać popijając wodą lub innym bezalkoholowym napojem.

- Ważne jest, aby przyjmować lek codziennie, dopóki lekarz nie zaleci inaczej.

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby zwykle stosowana dawka nie powinna być większa niż 40 mg + 12,5 mg raz na dobę.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Toptelmi HCT**

Jeśli pacjent przyjmie omyłkowo zbyt wiele tabletek, mogą wystąpić u niego takie objawy, jak niskie ciśnienie tętnicze i przyspieszona czynność serca. Zgłaszano również zwolnienie czynności serca, zawroty głowy, wymioty, zaburzenia czynności nerek, w tym niewydolność nerek. Ze względu na zawartość hydrochlorotiazydu może również wystąpić znaczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego i małe stężenie potasu we krwi, co może spowodować nudności, senność oraz kurcze mięśni i (lub) nieregularną czynność serca, związane z jednoczesnym stosowaniem takich leków, jak glikozydy naparstnicy lub pewne leki przeciwaritmiczne. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Toptelmi HCT**

Jeśli pacjent zapomni zażyć lek, powinien zrobić to niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym, a następnie powrócić do poprzedniego schematu stosowania. Jeśli pacjent nie przyjmie leku w jednym dniu, powinien przyjąć zwykłą dawkę leku dnia następnego. **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 mogą wymagać natychmiastowej pomocy medycznej.**

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych niżej objawów należy **niezwłocznie** zwrócić się do lekarza:

- Posocznica\* (często nazywana „zatruciem krwi”, będąca ciężkim zakażeniem, z reakcją zapalną całego organizmu), nagły obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), powstawanie pęcherzy i złuszczenie się zewnętrznej warstwy skóry (toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka). Te działania niepożądane występują rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów) lub z nieznaną częstością (toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka), ale są niezwykle ciężkie i w razie ich wystąpienia należy przerwać leczenie i natychmiast zwrócić się do lekarza. Jeśli powyższe objawy nie są leczone, mogą zakończyć się zgonem. Częstsze występowanie posocznicy obserwowano podczas stosowania samego telmisartanu, ale nie można wykluczyć jej wystąpienia podczas stosowania leku Toptelmi HCT.
- Ostra niewydolność oddechowa (objawy obejmują ciężką duszność, gorączkę, osłabienie i splątanie). To działanie niepożądane występuje bardzo rzadko (może występować rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów).

#### **Możliwe działania niepożądane leku Toptelmi HCT**

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

- zawroty głowy

Niezbýt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zmniejszone stężenie potasu we krwi
- lęk
- omdlenie

- odczucie mrowienia
- odczucie drętwienia i kłucia
- uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- przyspieszona czynność serca (tachykardia)
- zaburzenia rytmu serca
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania
- duszność
- biegunka
- suchość w jamie ustnej
- wzdęcia
- ból pleców
- skurcze mięśni
- bóle mięśni
- zaburzenia wzrodu (niemożność uzyskania wzrodu lub jego utrzymania)
- ból w klatce piersiowej
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi

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

- zapalenie płuc (zapalenie oskrzeli)
- uaktywnienie lub nasilenie toczenia rumieniowatego uogólnionego (choroby, w której układ odpornościowy organizmu atakuje własne tkanki i narządy, co powoduje ból stawów, wysypki skórne i gorączkę)
- ból gardła
- zapalenie zatok
- uczucie smutku (depresja)
- trudności w zasypianiu (bezsenność)
- osłabione widzenie
- trudności w oddychaniu
- ból brzucha
- zaparcie
- niestrawność
- nudności (wymioty)
- zapalenie błony śluzowej żołądka
- zaburzenia czynności wątroby (występują częściej u pacjentów pochodzenia japońskiego)
- zaczerwienienie skóry (rumień)
- reakcje alergiczne, tj. świąd lub wysypka
- nasilone pocenie się
- pokrzywka
- ból stawów i ból kończyn
- kurcze mięśni
- choroba grypopodobna
- ból
- małe stężenie sodu we krwi
- zwiększone stężenie kreatyniny, aktywności enzymów wątrobowych lub kinazy kreatynowej we krwi

Działania niepożądane jednej z substancji czynnych mogą być również działaniami niepożądanymi leku Toptelmi HCT, nawet jeśli nie obserwowano ich podczas badań klinicznych tego leku.

### **Telmisartan**

U pacjentów przyjmujących sam telmisartan obserwowano dodatkowo następujące działania niepożądane:

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

zakażenie górnych dróg oddechowych (np. ból gardła, zapalenie zatok, przeziębienie), zakażenia dróg moczowych, niedobór krwinek czerwonych (niedokrwistość), duże stężenie potasu, powolna czynność

serca (bradykardia), zaburzenia czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek, osłabienie, kaszel

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

zmniejszona liczba płytek krwi (małopłytkowość), zwiększenie liczby niektórych krwinek białych (eozynofilia), ciężka reakcja alergiczna (np. nadwrażliwość, reakcja anafilaktyczna, wysypka polekowa), małe stężenie cukru we krwi (u pacjentów z cukrzycą), rozstrój żołądka, wyprysk (zaburzenie dotyczące skóry), ból ścięgien, zapalenie ścięgien, zmniejszone stężenie hemoglobiny (białka krwi), senność

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

postępujące bliznowacenie pęcherzyków płucnych (śródmiaższowa choroba płuc)\*\*

\* Możliwe, że było to wynikiem przypadku albo ma związek z nieznanym dotąd mechanizmem.

\*\* Zgłaszano przypadki śródmiaższowej choroby płuc podczas stosowania telmisartanu, ale nie ustalono związku przyczynowego.

### **Hydrochlorotiazyd**

U pacjentów przyjmujących sam hydrochlorotiazyd obserwowano dodatkowo następujące działania niepożądane:

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

nudności, małe stężenie magnezu we krwi

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

zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość), co zwiększa ryzyko krwawienia lub powstawania siniaków/wybroczyn (małe fioletowoczerwone plamy na skórze lub innych tkankach spowodowane krwawieniem), duże stężenie wapnia we krwi, ból głowy

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

zwiększone pH krwi (zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej) w wyniku małego stężenia chlorków we krwi

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

zapalenie ślinianek, zmniejszenie liczby (lub nawet brak) krwinek, w tym mała liczba krwinek czerwonych i białych, ciężkie reakcje alergiczne (np. nadwrażliwość, reakcja anafilaktyczna), zmniejszenie lub utrata apetytu, niepokój ruchowy, uczucie pustki w głowie, niewyraźne widzenie lub widzenie na żółto, osłabienie widzenia i ból oka (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko — nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką — lub ostrej krótkowzroczności lub ostrej jaskry zamkniętego kąta), zapalenie naczyń krwionośnych (martwicze zapalenie naczyń), zapalenie trzustki, rozstrój żołądka, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką), zespół toczniopodobny (stan przypominający chorobę o nazwie toczeń rumieniowaty układowy, w której układ odpornościowy organizmu atakuje własne tkanki i narządy), zaburzenia skóry, takie jak zapalenie naczyń krwionośnych w skórze, zwiększona wrażliwość na światło słoneczne, wysypka, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, w obrębie oczu lub jamy ustnej, złuszczenie się skóry, gorączka (możliwe objawy rumienia wielopostaciowego), 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, trudności w kontrolowaniu stężenia glukozy we krwi i moczu u pacjentów z rozpoznaną cukrzycą lub zwiększone stężenie tłuszczów we krwi, nowotwór złośliwy skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry)

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać 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 podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać Toptelmi HCT

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym blistrze w celu ochrony przed wilgocią.
- Nie stosować tego leku, jeśli jego wygląd zmienił się w jakikolwiek sposób.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Toptelmi HCT

Substancjami czynnymi są telmisartan i hydrochlorotiazyd.

Każda tabletką drażowaną zawiera 80 mg telmisartanu i 25 mg hydrochlorotiazylu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: sodu wodorotlenek, meglumina, powidon K25, ludipress (laktoza jednowodna, powidon K30, krospowidon [typ A]), laktoza bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka: alkohol poliwinylowy, glikol polietylenowy, krzemionka koloidalna bezwodna, kwas cytrynowy jednowodny, żelaza tlenek żółty (E172).

Dalsze informacje dotyczące laktozy znajdują się na końcu punktu 2.

### Jak wygląda Toptelmi HCT i co zawiera opakowanie

Żółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki drażowane z wyciśniętym symbolem 80 po jednej stronie i 25 po drugiej stronie (15,4 mm x 8,0 mm).

Blistry z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku zawierają 28, 30, 56, 60, 84 lub 90 tabletek drażowane.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

#### Wytwórca/Importer

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana, Słowenia

Lek S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1



39179 Barleben, Niemcy

S.C. Sandoz, S.R.L.  
Str. Livezeni nr 7A, 540472,  
Targu Mures, Rumunia

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2D,  
9220 Lendava  
Słowenia

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2023**

Logo Sandoz