

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka, 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka i w jakim celu się go stosuje

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka jest lekiem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne, telmisartan i hydrochlorotiazyd w jednej tabletkce. Obie substancje wspomagają kontrolę wysokiego ciśnienia tętniczego krwi.

- Telmisartan należy do grupy leków zwanych 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 zwanych tiazydowymi lekami moczopędnymi, zwiększa wydalanie moczu, co prowadzi do obniżenia ciśnienia tętniczego.

Nieleczone podwyższone ciśnienie tętnicze może powodować uszkodzenie naczyń krwionośnych w narządach, w niektórych przypadkach może być przyczyną powikłań, takich jak zawał serca, niewydolność serca lub nerek, udar mózgu lub utrata wzroku. Najczęściej przed pojawieniem się powyższych powikłań nie obserwuje się żadnych objawów podwyższonego ciśnienia krwi. Z tego względu ważne jest, aby regularnie mierzyć ciśnienie tętnicze krwi, żeby sprawdzać, czy jest ono prawidłowe.

**Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka jest stosowany** w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (samoistnego nadciśnienia tętniczego) u osób dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest wystarczająco kontrolowane przez lek Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka 80 mg+12,5 mg lub u pacjentów, u których uzyskano dobrą kontrolę ciśnienia krwi telmisartanem i hydrochlorotiazidem stosowanymi oddzielnie.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka

### **Kiedy nie stosować leku Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka**

- jeśli pacjent ma uczulenie na telmisartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na hydrochlorotiazyd lub pochodne sulfonamidów;
- po trzecim miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża”);
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby, taką jak zastój żółci lub zwężenie dróg żółciowych (zaburzenia odpływu żółci z wątroby i z pęcherzyka żółciowego) lub jakąkolwiek inną ciężką chorobę wątroby;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek;
- jeśli pacjent ma małe stężenie potasu lub duże stężenie wapnia we 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.

Jeżeli którakolwiek powyższa sytuacja dotyczy pacjenta, należy poinformować lekarza lub farmaceutę przed zażyciem leku Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy poinformować lekarza, przed rozpoczęciem przyjmowania leku

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka jeśli u pacjenta występują lub występowały którekolwiek z poniższych stanów lub chorób:

- niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie), którego prawdopodobieństwo wystąpienia jest większe, jeśli pacjent jest odwodniony (nadmierna utrata wody z organizmu) lub ma niedobór soli, z powodu stosowania leków moczopędnych (tabletek odwadniających), diety ubogosolnej, biegunki, wymiotów lub hemodializy;
- choroba nerek lub przeszczep nerki;
- zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczyń krwionośnych jednej nerki lub obu nerek);
- choroba wątroby;
- problemy z sercem;
- cukrzyca;
- dna moczanowa;
- zwiększone stężenie aldosteronu (zatrzymanie wody i soli w organizmie łącznie z zaburzeniem równowagi elektrolitowej);
- toczeń rumieniowaty układowy; choroba, w przebiegu której układ odpornościowy atakuje własny organizm;
- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazidem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas stosowania leku Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV.
- jeśli u pacjenta występuje osłabienie wzroku lub 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 Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka. Nielezione mogą prowadzić do trwałej utraty wzroku. Jeśli wcześniej wystąpiło uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy, pacjent może być bardziej narażony na rozwój tej choroby.
- jeśli w przeszłości po przyjęciu hydrochlorotiazidu u pacjenta występowały problemy z oddychaniem lub płucami (w tym zapalenie płuc lub gromadzenie się płynu w płucach). Jeśli po przyjęciu leku Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka u pacjenta wystąpi ciężka duszność lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- digoksybę;
- którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
  - aliskiren.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka 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 hydrochlorotiazidem może prowadzić do zaburzenia równowagi elektrolitów w organizmie. Typowe objawy zaburzenia gospodarki płynowej lub elektrolitowej obejmują suchość błony śluzowej w jamie ustnej, osłabienie, senność, niepokój, bóle lub kurcze mięśniowe, nudności (mdłości), wymioty, zmęczenie mięśni oraz nadmiernie przyspieszone tętno (większe niż 100 uderzeń na minutę). W przypadku wystąpienia któregoś z powyższych objawów należy poinformować 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.

W przypadku planowanego zabiegu chirurgicznego lub znieczulenia należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka może mniej skutecznie obniżać ciśnienie tętnicze u osób rasy czarnej.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka:”.

### **Dzieci i młodzież**

Stosowanie leku Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat nie jest zalecane.

### **Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lekarz może zdecydować o zmianie dawki tych leków lub o podjęciu innych środków ostrożności. W niektórych przypadkach konieczne może być odstawienie któregoś z leków. Dotyczy to zwłaszcza jednoczesnego przyjmowania razem z lekiem Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka poniżej wymienionych leków:

- preparaty litu, stosowane w leczeniu niektórych rodzajów depresji,
- leki, które mogą powodować obniżenie stężenia potasu we krwi (hipokaliemia), takie jak inne leki moczopędne (tabletki odwadniające), leki przeczyszczające (np. olej rycynowy),
- kortykosteroidy (np. prednizolon), ACTH (hormon adrenokortykotropowy), amfoterycyna (lek przeciwgrzybiczy), karbenoksolon (stosowany w leczeniu owrzodzeń jamy ustnej), sól sodowa penicyliny G (antybiotyk), kwas salicylowy oraz jego pochodne,
- leki mogące podwyższać stężenie potasu we krwi, np. leki moczopędne oszczędzające potas, suplementy potasu, zamienniki soli kuchennej zawierające potas, inhibitory ACE, cyklosporyna (lek immunosupresyjny) i inne produkty lecznicze, takie jak heparyna sodowa (lek przeciwzakrzepowy);
- leki, na które wpływają zmiany stężenia potasu we krwi, takie jak leki nasercowe (np. digoksyna) lub leki stosowane w kontrolowaniu rytmu serca (np. chinidyna, disopiramid amiodaron, sotalol);

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (np. tiorydazyna, chlorpromazyna, lewomepromazyna) oraz inne leki, takie jak niektóre antybiotyki (np. sparfloksacyna, pentamidyna) lub pewne leki stosowane w terapii reakcji alergicznych (np. terfenadyna);
- leki stosowane w cukrzycy (insulina lub leki doustne takie jak metformina);
- kolestyramina i kolestypol, leki obniżające stężenie tłuszczów we krwi;
- leki podwyższające ciśnienie krwi takie jak noradrenalina;
- leki zwiotczające mięśnie takie jak tubokuraryna;
- suplementy wapnia i (lub) suplementy witaminy D;
- leki o działaniu antycholinergicznym (stosowane w leczeniu szeregu zaburzeń, takich jak stany skurczowe w obrębie przewodu pokarmowego, skurcze pęcherza moczowego, astma, choroba lokomocyjna, skurcze mięśni, choroba Parkinsona, oraz wspomagająco przy znieczuleniu), takie jak atropina i biperiden;
- amantadyna (lek stosowany w chorobie Parkinsona, a także w leczeniu lub profilaktyce pewnych chorób wirusowych);
- inne leki stosowane w leczeniu nadciśnienia, kortykosteroidy, leki przeciwbólowe (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne, NLPZ), leki stosowane w leczeniu nowotworów, dny moczanowej lub zapalenia stawów;
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka:” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- digoksyna,

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka może nasilać działanie obniżające ciśnienie krwi innych leków lub leków, które mogą wywołać zmniejszenie ciśnienia krwi (np. baklofen, amifostyna). Ponadto niskie ciśnienie krwi mogą dodatkowo zmniejszyć: alkohol, barbiturany, narkotyki lub leki przeciwdepresyjne. Objawem są zawroty głowy podczas wstawania. Należy skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia dawki innych leków przyjmowanych podczas stosowania leku Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka.

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

### **Stosowanie leku Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka z jedzeniem i alkoholem**

Lek Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka można przyjmować z pożywieniem lub niezależnie od posiłków.

Należy unikać alkoholu do czasu rozmowy z lekarzem. Alkohol może dodatkowo obniżyć ciśnienie krwi i (lub) nasilić ryzyko zawrotów głowy lub omdlenia.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka. Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka podczas ciąży i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli jest stosowany po 3 miesiącu ciąży.

#### Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Lek Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka nie jest zalecany podczas karmienia piersią. Lekarz może wybrać inne leczenie w trakcie karmienia piersią.

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

Niektórzy pacjenci przyjmujący lek Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka mogą odczuwać zawroty głowy lub zmęczenie. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka zawiera laktozę jednowodną, sorbitol i sól.**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka 80 mg/12,5 mg i Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka 80 mg/25 mg zawierają 294,08 mg sorbitolu w każdej tabletkie.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy zasadniczo "nie zawiera sodu".

### **3. Jak stosować Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka**

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

Zalecana dawka leku Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka to jedna tabletkę na dobę. Należy starać się przyjmować tabletkę o tej samej porze każdego dnia. Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka można przyjmować podczas posiłku lub pomiędzy posiłkami. Tabletki należy połknąć popijając wodą lub napojem bezalkoholowym. Ważne jest, aby lek Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka przyjmować każdego dnia, dopóki lekarz nie zaleci inaczej.

Jeśli u pacjenta wątroba nie funkcjonuje właściwie, zwykła dawka nie powinna być większa niż 40 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazidu na dobę.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka**

Jeżeli przez pomyłkę zostanie przyjęta zbyt duża liczba tabletek, mogą pojawić się objawy takie jak niskie ciśnienie krwi i przyspieszenie akcji serca. Zgłaszano także przypadki spowolnienia akcji serca, zawrotów głowy, wymiotów, pogorszenia czynności nerek, w tym niewydolności nerek. Z powodu zawartości hydrochlorotiazidu może także wystąpić wyraźnie niskie ciśnienie krwi i niskie stężenia potasu we krwi, co może doprowadzić do nudności, senności i skurczów mięśni, i (lub) nieregularne bicie serca związane z jednoczesnym stosowaniem leków takich jak glikozydy naparstnicy lub niektóre leki antyarytmiczne. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą albo z najbliższym szpitalnym oddziałem doraźnej pomocy medycznej.

#### **Pominięcie zastosowania leku Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka**

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien zażyć go niezwłocznie po przypomnieniu sobie, tego samego dnia. Jeżeli tabletkę nie zostanie przyjęta 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, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. **Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i wymagają natychmiastowej pomocy medycznej:**

Jeżeli wystąpi którykolwiek z następujących objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Posocznica\* (często nazywana zatruciem krwi, będąca ciężkim zakażeniem, z reakcją zapalną całego organizmu), nagły obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy); tworzenie się pęcherzy i

złuszczenie się zewnętrznej warstwy skóry (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka). Powyższe działania niepożądane występują rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów) albo z nieznaną częstością (w przypadku toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka), ale są niezwykle ciężkie.

W takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeśli powyższe objawy nie są leczone, mogą zakończyć się zgonem. U pacjentów przyjmujących telmisartan obserwowano zwiększoną częstość występowania posocznicy, nie można więc wykluczyć jej wystąpienia podczas terapii lekiem Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka.

### **Możliwe działania niepożądane leku Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka:**

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

Zawroty głowy

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

Zmniejszenie stężenia potasu we krwi, lęk, omdlenia, uczucie mrowienia i drętwienia (parestezje), uczucie wirowania (zawroty głowy), przyspieszone tętno, zaburzenia rytmu serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi, nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania, skrócenie oddechu (duszność), biegunka, suchość błon śluzowych w jamie ustnej, wzdęcia, 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 (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

Zapalenie oskrzeli, aktywacja lub zaostrzenie tocznia rumieniowatego układowego (choroba, w której organizm jest atakowany przez własny system odpornościowy co powoduje ból stawów, wysypki skórne i gorączkę), ból gardła, zapalenie zatok, depresja, trudności w zasypianiu (bezsenność), zaburzenia widzenia, trudności w oddychaniu, ból brzucha, zaparcia, wzdęcia (niestrawność), nudności, (wymioty), zapalenie błony śluzowej żołądka, nieprawidłowa czynność wątroby (występuje częściej u pacjentów pochodzenia japońskiego), 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 dla jednego ze składników mogą wystąpić również podczas terapii lekiem Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka, nawet jeśli nie stwierdzono ich podczas badań klinicznych leku.

### **Telmisartan**

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

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

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, zaburzenie czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek, osłabienie, kaszel.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

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), niezbyt żołądka, zapalenie skóry, zwyrodnienie stawów, zapalenie ścięgien, zmniejszone stężenie hemoglobiny, senność.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

Postępujące włóknienie tkanki płucnej (śródmięszkowa choroba płuc)\*\*

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

**\*\*Zgłaszano przypadki śródmiąższowej choroby płuc pozostające w związku czasowym z przyjmowaniem telmisartanu. Nie ustalono jednak związku przyczynowego.**

### **Hydrochlorotiazyd**

U pacjentów przyjmujących wyłącznie hydrochlorotiazyd obserwowano ponadto następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):  
Nudności (mdłości), niski poziom magnezu we krwi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):  
Zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawień lub siniaków (niewielkie fioletowo-czerwone ślady na skórze lub innej tkance spowodowane krwawieniem), wysoki poziom wapnia we krwi, ból głowy.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):  
Zwiększone pH (zaburzona równowaga kwasowo-zasadowa) ze względu na niski poziom chlorku we krwi, ostra niewydolność oddechowa (objawy obejmują ciężką duszność, gorączkę, osłabienie i splątanie).

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

Zapalenie ślinianek, nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry), zmniejszenie liczby (lub nawet brak) krwinek, w tym mała ilość czerwonych i białych krwinek, ciężkie reakcje alergiczne (np. nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne), zmniejszenie lub utrata apetytu, niepokój, uczucie pustki w głowie, niewyraźne widzenie lub widzenie na żółto, osłabienie widzenia lub ból oczu na skutek podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko — nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką, ostrej krótkowzroczności lub ostrej jaskry zamkniętego kąta), zapalenie naczyń krwionośnych (martwicze zapalenie naczyń), zapalenie trzustki, nieżyt żołądka, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką), zespół o typie tocznia (choroba naśladująca toczeń rumieniowaty układowy, w którym organizm jest atakowany przez własny układ odpornościowy), zaburzenia skóry, takie jak zapalenie naczyń krwionośnych skóry, zwiększona wrażliwość na światło słoneczne, wysypka, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach i ustach, łuszczenie się skóry, gorączka (możliwe objawy rumienia wielopostaciowego), osłabienie, zapalenie nerek lub zaburzenia czynności nerek, obecność cukru w moczu, gorączka, zaburzenia równowagi elektrolitowej, duże stężenie cholesterolu we krwi, zmniejszona objętość krwi, zwiększone stężenie glukozy we krwi, trudności w utrzymaniu właściwego stężenia glukozy we krwi/moczu u pacjentów z rozpoznaną cukrzycą lub tłuszczu we krwi.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 lek Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka**

- Substancjami czynnymi leku są telmisartan i hydrochlorotiazyd.  
Każda tabletkę zawiera 80 mg telmisartanu i 25 mg hydrochlorotiazylu.
- Pozostałe składniki to: meglumina, sodu wodorotlenek, powidon K30, laktoza jednowodna, sorbitol, magnezu stearynian, mannitol, hydroksypropylceluloza, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumarat, żelaza tlenek żółty (E 172). Patrz punkt 2  
"Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka zawiera laktozę jednowodną, sorbitol i sól".

### **Jak wygląda lek Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka i co zawiera opakowanie**

Białe do żółtawo białych po jednej stronie i marmurkowo żółte po drugiej stronie, dwuwarstwowe, obustronnie wypukłe, owalne tabletki o wymiarach 18 mm x 9 mm.

**Opakowania:** 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 i 98 tabletek w blistrach, w pudełku tekturowym.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

### **Wytwórca**

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

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

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 14.12.2023