

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tezeo HCT, 80 mg + 12,5 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 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 lek Tezeo HCT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tezeo HCT
3. Jak stosować lek Tezeo HCT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tezeo HCT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tezeo HCT i w jakim celu się go stosuje

Tezeo HCT jest lekiem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne, telmisartan i hydrochlorotiazyd w jednej tabletkce. Obie substancje wspomagają kontrolę zbyt wysokiego ciśnienia tętniczego krwi.

- Telmisartan należy do grupy leków nazywanych blokerami receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną przez organizm, powodującą zwężenie naczyń krwionośnych, co prowadzi do podwyższenia ciśnienia tętniczego. Telmisartan blokuje działanie angiotensyny II, dzięki czemu naczynia krwionośne rozkurczają się, a ciśnienie tętnicze ulega obniżeniu.
- Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków zwanych tiazydowymi lekami moczopędnymi, które powodują zwiększenie wydalania moczu, prowadząc do obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.

Nieleczone podwyższone ciśnienie tętnicze może powodować uszkodzenie naczyń krwionośnych w wielu narządach, co czasami może prowadzić do zawału serca, niewydolności serca lub nerek, udaru mózgu lub utraty wzroku. Zwykle przed wystąpieniem wymienionych powikłań nie obserwuje się wcześniej żadnych objawów wynikających z podwyższonego ciśnienia krwi. Z tego względu ważne jest, aby regularnie mierzyć ciśnienie tętnicze krwi, w celu sprawdzenia czy znajduje się ono w prawidłowym zakresie wartości.

Tezeo HCT jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (samoistnego nadciśnienia tętniczego) u osób dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest wystarczająco kontrolowane przez sam telmisartan.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tezeo HCT

Kiedy nie stosować leku Tezeo HCT

- 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 (należy również unikać stosowania leku Tezeo HCT we wczesnym okresie ciąży, patrz punkt dotyczący ciąży),
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia dotyczące wątroby, takie jak zastój żółci lub zwężenie dróg żółciowych (utrudnienie odpływu żółci z wątroby i pęcherzyka żółciowego) lub jakakolwiek inna ciężka choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub bezmocz (mniej niż 100 ml moczu na dobę),
- jeśli lekarz stwierdzi występowanie zbyt małego stężenia potasu lub za dużego stężenia wapnia we krwi pacjenta, 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 którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy poinformować lekarza lub farmaceutę, przed zażyciem leku Tezeo HCT.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tezeo HCT należy omówić to z lekarzem., jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały jakiegokolwiek z poniższych stanów lub chorób:

- za niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie), którego prawdopodobieństwo jest większe, jeśli pacjent jest odwodniony (nadmierna utrata wody z organizmu) lub ma niedobór soli z powodu stosowania leków moczopędnych (diuretyków), diety z ograniczeniem soli, biegunki, wymiotów lub hemofiltracji,
- choroba nerek lub stan po przeszczepieniu nerki,
- zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczyń krwionośnych jednej lub obu nerek),
- choroba wątroby,
- choroba serca,
- cukrzyca,
- dna moczanowa,
- zwiększone stężenie aldosteronu (zatrzymanie wody i soli w organizmie, któremu towarzyszą zaburzenia równowagi elektrolitowej),
- toczeń rumieniowaty układowy (zwany również „tocznem” lub „SLE”), choroba, w przebiegu której układ odpornościowy atakuje własny organizm,
- substancja czynna hydrochlorotiazyd może powodować rzadkie reakcje powodujące ograniczenie widzenia i ból oczu. 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 Tezeo HCT. Nielezione mogą prowadzić do trwałego zaburzenia wzroku,
- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazydem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas stosowania leku Tezeo HCT należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tezeo HCT należy poinformować lekarza:

- jeśli pacjent przyjmuje 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.

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 Tezeo HCT”.

- przyjmowaniu digoksyny,
- jeśli w przeszłości po przyjęciu hydrochlorotiazydu u pacjenta występowały problemy z oddychaniem lub płucami (w tym zapalenie płuc lub gromadzenie się płynu w płucach). Jeśli po przyjęciu leku Tezeo HCT u pacjenta wystąpi ciężka duszność lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

Należy koniecznie poinformować lekarza, jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży (lub mogła zajść w ciążę). Nie zaleca się stosowania leku Tezeo HCT we wczesnym okresie ciąży. Nie stosować go po 3. miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może znacząco zaszkodzić dziecku (patrz punkt dotyczący ciąży).

Leczenie hydrochlorotiazydem może prowadzić do zaburzenia równowagi elektrolitowej w organizmie. Typowe objawy zaburzenia gospodarki wodnej lub elektrolitowej obejmują suchotę błony śluzowej w jamie ustnej, osłabienie, letarg, senna, niepokój, bóle lub skurcze mięśni, nudności (mdłości), wymioty, zmęczenie mięśni oraz nieprawidłowo przyspieszone tętno (szybciej niż 100 uderzeń na minutę). W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów należy poinformować lekarza.

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

W przypadku planowanego zabiegu operacyjnego lub znieczulenia, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Tezeo HCT.

Lek Tezeo HCT może mniej skutecznie obniżać ciśnienie tętnicze u osób rasy czarnej.

Jeśli po przyjęciu leku Tezeo HCT u pacjenta wystąpi ból brzucha, nudności, wymioty lub biegunka, należy omówić to z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję o dalszym leczeniu. Nie należy samodzielnie podejmować decyzji o przerwaniu przyjmowania leku Tezeo HCT.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Tezeo HCT u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Lek Tezeo 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 przyjmować.

Lekarz może zdecydować o zmianie dawki tych leków lub o podjęciu innych środków ostrożności.

W niektórych przypadkach konieczne może być przerwanie stosowania któregoś z tych leków.

Dotyczy to zwłaszcza jednoczesnego przyjmowania z lekiem Tezeo HCT niżej wymienionych leków:

- preparaty litu, stosowane w leczeniu niektórych rodzajów depresji,
- leki, które zmniejszają stężenie 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,
- jodowy środek kontrastowy stosowany do badania obrazowego,
- leki, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi, takie jak leki moczopędne oszczędzające potas, suplementy potasu, substytuty soli zawierające potas, inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), cyklosporyna (lek immunosupresyjny) i inne leki, 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 celu kontroli rytmu serca (np. chinidyna, dyzopirydamid, amiodaron, sotalol), leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (np. tiorydazyna, chlorpromazyna, lewomepromazyna) i inne leki, takie jak niektóre antybiotyki (np. sparfloksacyna, pentamidyna) lub pewne leki stosowane w terapii odczynów (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) 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 biperyden,
- amantadyna (lek stosowany w chorobie Parkinsona, a także w leczeniu i zapobieganiu 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,
- jeżeli pacjent stosuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Tezeo HCT” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- digoksyna.

Lek Tezeo HCT może nasilać działanie obniżające ciśnienie tętnicze innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub leków, które mogą wywołać zmniejszenie ciśnienia krwi (np. baklofen, amifostyna). Ponadto na obniżenie ciśnienia krwi mogą dodatkowo wpływać: alkohol, barbiturany, narkotyki lub leki przeciwdepresyjne. Objawem zbyt niskiego ciśnienia krwi u pacjenta mogą być zawroty głowy przy wstawaniu. Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku konieczności dostosowania dawki innych leków przyjmowanych podczas stosowania leku Tezeo HCT.

Działanie leku Tezeo HCT może być osłabione podczas przyjmowania leków z grupy NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne, np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen).

Stosowanie leku Tezeo HCT z jedzeniem i alkoholem

Lek Tezeo HCT można przyjmować z pożywieniem lub niezależnie od posiłków. Należy unikać spożywania 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

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Tezeo HCT przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Tezeo HCT. Nie zaleca się stosowania leku Tezeo HCT w okresie ciąży. Nie stosować go po 3. miesiącu ciąży, ponieważ może znacząco zaszkodzić dziecku, jeśli jest stosowany po trzecim miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza prowadzącego o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Tezeo HCT podczas karmienia piersią. Lekarz może zastosować inne leczenie u pacjentek zgłaszających chęć karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektórzy pacjenci przyjmujący lek Tezeo HCT mogą odczuwać zawroty głowy, zemdleć lub mieć uczucie wirowania. W przypadku wystąpienia takich działań niepożądanych nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Tezeo HCT zawiera sorbitol (E420) i sól

- Lek zawiera 348,3 mg sorbitolu w każdej tabletkce.

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

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

3. Jak stosować lek Tezeo HCT

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

Zalecana dawka leku Tezeo HCT to jedna tabletkka na dobę. Należy starać się przyjmować tabletkę codziennie o tej samej porze. Lek Tezeo HCT można przyjmować niezależnie od posiłków. Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą lub innym napojem bezalkoholowym. Ważne jest, aby lek Tezeo HCT przyjmować codziennie, chyba, że lekarz prowadzący zaleci inaczej.

W przypadku zaburzeń czynności wątroby, zazwyczaj stosowana dawka nie powinna być większa niż 40 mg telmisartanu raz na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tezeo HCT

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt dużej ilości tabletek, mogą pojawić się takie oznaki, 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 hydrochlorotiazynu 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 oraz niektórych leków antyarytmicznych. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą albo z najbliższym szpitalnym oddziałem doraźnej pomocy medycznej.

Pominięcie zastosowania leku Tezeo HCT

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć pominiętą dawkę natychmiast po przypomnieniu sobie, a następnie kontynuować przyjmowanie leku zgodnie z ustalonym schematem. Jeśli tabletkka nie zostanie przyjęta danego dnia, należy przyjąć kolejną dawkę następnego dnia. Nie 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 ciężkie i wymagają natychmiastowej pomocy medycznej:

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- Posocznica* (często nazywana „zatruciem krwi”, jest ciężkim zakażeniem, z reakcją zapalną całego organizmu).
- Nagły obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy).
- Tworzenie się pęcherzy i złuszczenie się zewnętrznej warstwy naskórka (toksyczne martwiczce oddzielanie się naskórka).

Powyższe działania niepożądane występują rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób) albo bardzo rzadko (w przypadku toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka; mogą wystąpić do 1 na 10 000 pacjentów), ale są bardzo ciężkie. W takim przypadku należy przerwać przyjmowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeśli powyższe objawy nie są leczone, mogą zakończyć się zgonem.

Obserwowano zwiększoną częstość występowania posocznicy u osób przyjmujących telmisartan w monoterapii, nie można jej jednak wykluczyć w przypadku terapii lekiem Tezeo HCT.

Możliwe działania niepożądane leku Tezeo HCT:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- zawroty głowy.

Niezbyst często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- zmniejszone stężenie potasu we krwi,
- lęk,
- omdlenie (zasmałnienie),
- mrowienie,
- uczucie mrowienia i pieczenia (parestezje),
- uczucie wirowania (zawroty głowy),
- przyspieszone tętno (częstoskurcz),
- zaburzenia rytmu serca,
- niskie ciśnienie tętnicze krwi,
- nagły spadek ciśnienia krwi podczas wstawania,
- skrócenie oddechu (duszność),
- biegunka,
- suchość błony śluzowej w jamie ustnej,
- wzdęcia,
- ból pleców,
- skurcze mięśni,
- ból mięśni,
- zaburzenia erekcji (niezdolność do osiągnięcia i utrzymania wzwodu),
- ból w klatce piersiowej,
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- zapalenie płuc (zapalenie oskrzeli),
- ból gardła,
- zapalenie zatok,
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego,
- małe stężenie sodu,
- uczucie smutku (depresja),
- trudności w zasypianiu (bezsenność),
- zaburzenia snu,
- zaburzenia widzenia,

- niewyraźne widzenie,
- trudności w oddychaniu,
- ból brzucha,
- zaparcia,
- wzdęcia (niestrawność),
- nudności (wymioty),
- zapalenie błony śluzowej żołądka,
- zaburzenia czynności wątroby (występują częściej u pacjentów pochodzenia japońskiego),
- zaczerwienienie skóry (rumień),
- reakcje alergiczne, takie jak świąd lub wysypka,
- zwiększona potliwość,
- pokrzywka,
- ból stawów i ból kończyn (ból nóg),
- skurcze mięśni,
- aktywacja lub zaostrzenie toczenia układowego rumieniowatego (choroba, w której układ odpornościowy atakuje własny organizm powodując ból stawów, wysypki skórne i gorączkę),
- objawy grypopodobne,
- ból,
- zwiększone stężenie kreatyniny, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych lub fosfokinazy kreatynowej we krwi.

Działania niepożądane zgłaszane dla jednego ze składników mogą wystąpić również podczas terapii złożonym produktem leczniczym o ustalonej dawce telmisartanu z hydrochlorotiazylem, nawet jeśli nie stwierdzono ich podczas badań klinicznych tej kombinacji.

Telmisartan

U pacjentów przyjmujących sam telmisartan, obserwowano następujące dodatkowe działania niepożądane:

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- zakażenia górnych dróg oddechowych (np. ból gardła, zapalenie zatok, przeziębienie),
- zakażenia układu moczowego,
- zapalenie pęcherza moczowego,
- niedobór krwinek czerwonych – niedokrwistość (anemia),
- duże stężenie potasu,
- nadmiernie zwolniona czynność serca (bradykardia),
- kaszel,
- zaburzenia czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek,
- osłabienie.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- mała liczba płytek krwi (małopłytkowość),
- zwiększenie liczby niektórych krwinek białych (eozynofilia),
- ciężkie reakcje alergiczne (np. nadwrażliwość, reakcja anafilaktyczna),
- małe stężenie cukru we krwi (u pacjentów z cukrzycą),
- senność,
- dolegliwości ze strony żołądka,
- wyprysk (zaburzenie skóry),
- wysypka pękowa,
- toksyczna wysypka skórna,
- ból ścięgien (objawy imitujące zapalenie ścięgien),
- zmniejszone stężenie hemoglobiny (białko krwi).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- postępujące bliznowacenie tkanki płucnej (śródmiąższowa choroba płuc)**.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- obrzęk naczynioruchowy jelit - po zastosowaniu podobnych produktów występował obrzęk w jelicie z takimi objawami jak ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka.

* Zdarzenie to może być przypadkowe lub związane z obecnie nieznanym mechanizmem.

** Zgłaszano przypadki postępującego bliznowacenia tkanki płucnej podczas przyjmowania telmisartanu. Nie ustalono jednak, czy jest to spowodowane stosowaniem telmisartanu.

Hydrochlorotiazyd

U pacjentów przyjmujących sam hydrochlorotiazyd obserwowano następujące dodatkowe działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- podwyższone stężenie tłuszczów we krwi.

Często (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów):

- nudności,
- małe stężenie magnezu we krwi,
- zmniejszony apetyt.

Niezbędnie często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- ostra niewydolność nerek.

Rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1000 pacjentów):

- mała liczba płytek krwi (małopłytkowość), przez co wzrasta ryzyko wystąpienia krwawień lub siniaków (niewielkie, fioletowo-czerwone zmiany na skórze lub w innych tkankach, spowodowane przez krwawienie),
- duże stężenie wapnia we krwi,
- duże stężenie cukru we krwi,
- ból głowy,
- dyskomfort w jamie brzusznej,
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka),
- nadmiar substancji żółciowych we krwi (zastój żółci),
- reakcje nadwrażliwości na światło,
- niekontrolowane stężenie glukozy we krwi u pacjentów z rozpoznaną cukrzycą,
- obecność cukrów w moczu (glukozuria).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić do 1 na 10 000 pacjentów):

- nieprawidłowy rozpad czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna),
- niezdolność szpiku kostnego do prawidłowego funkcjonowania,
- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia, agranulocytoza),
- ciężkie reakcje alergiczne (np. nadwrażliwość),
- wzrost pH ze względu na małe stężenie chlorków we krwi (zaburzenie równowagi kwasowo-zasadowej, alkaloza hipochloremiczna),
- ostra niewydolność oddechowa (objawy obejmują ciężką duszność, gorączkę, osłabienie i splątanie),
- zapalenie trzustki,
- zespół toczniopodobny (choroba naśladująca toczeń rumieniowaty układowy, w którym organizm jest atakowany przez własny układ odpornościowy),
- zapalenie naczyń krwionośnych (martwicze zapalenie naczyń).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie ślinianek,
- nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry),
- zmniejszenie liczby krwinek (niedokrwistość aplastyczna),
- osłabienie widzenia oraz ból oczu (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko — nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką — lub jaskry z zamkniętym kątem przesączania),
- zaburzenia skóry, takie jak zapalenie naczyń krwionośnych skóry, nadwrażliwość na światło słoneczne, wysypka, zaczerwienienie skóry, pojawianie się pęcherzy na wargach, oczach i ustach, nadmierne łuszczenie się skóry, gorączka (możliwe objawy rumienia wielopostaciowego),
- osłabienie,
- zaburzenia czynności nerek,
- w odosobnionych przypadkach występowały niskie stężenia sodu, którym towarzyszyły objawy dotyczące mózgu lub nerwów (nudności, postępująca dezorientacja, brak zainteresowań lub energii).

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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

5. Jak przechowywać lek Tezeo HCT

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na blistrze po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Tezeo HCT

Substancjami czynnymi leku są: telmisartan i hydrochlorotiazyd.

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

Pozostałe składniki to: sorbitol, sodu wodorotlenek, powidon 25 oraz magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Tezeo HCT i co zawiera opakowanie

Tezeo HCT, 80 mg + 12,5 mg tabletki: to białawe do żółtawych, owalne, obustronnie wypukłe tabletki, z wytłoczeniem „81” po jednej stronie, o wymiarach 16,5 mm długości i 8,3 mm szerokości.

Zawartość opakowania

Blistry z OPA/Aluminium/PVC-Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 28, 56 lub 84 tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Prague 10, Republika Czeska

Wytwórca

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Prague 10, Republika Czeska

S.C. Zentiva S.A., 50 Theodor Pallady Blvd., District 3, 032266 Bucharest, Rumunia

UAB „Oriola Vilnius”, Laisves pr. 75, LT-06144, Vilnius, Litwa

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

Zentiva Polska Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2025