

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Telmisartan HCT Teva, 80 mg + 25 mg, tabletki**

Telmisartan + Hydrochlorotiazyd

**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 Telmisartan HCT Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telmisartan HCT Teva
3. Jak stosować Telmisartan HCT Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Telmisartan HCT Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Telmisartan HCT Teva i w jakim celu się go stosuje**

Telmisartan HCT Teva 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 występowania żadnych objawów podwyższonego ciśnienia krwi. Z tego względu ważne jest, aby regularnie mierzyć ciśnienie tętnicze krwi, żeby sprawdzić, czy mieści się ono w prawidłowym zakresie wartości.

**Telmisartan HCT Teva jest stosowany** w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (samoistnego nadciśnienia tętniczego) u osób dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest wystarczająco kontrolowane przez lek zawierający telmisartan w dawce 80 mg i hydrochlorotiazyd w dawce 12,5 mg lub u pacjentów którzy wcześniej byli ustabilizowani przez telmisartan lub hydrochlorotiazyd stosowany oddzielnie.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telmisartan HCT Teva**

### **Kiedy nie stosować leku Telmisartan HCT Teva**

- jeśli pacjent ma uczulenie na telmisartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na hydrochlorotiazyd lub inne pochodne sulfonamidów;
- po trzecim miesiącu ciąży (również należy unikać stosowania leku Telmisartan HCT Teva 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 lekarz stwierdzi występowanie małego stężenia potasu lub dużego stężenia 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 HCT Teva.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed przyjęciem leku Telmisartan HCT Teva należy poinformować lekarza, 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 (z nadmierną utratą 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 (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 zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej, które mogą się pojawić w ciągu kilku godzin do kilku tygodni od przyjęcia leku Telmisartan HCT Teva. Nielezione mogą prowadzić do trwałej utraty wzroku.

Przed przyjęciem leku Telmisartan HCT Teva 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 Telmisartan HCT Teva”.

- o przyjmowaniu digoksyny.

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

Leczenie hydrochlorotiazylem może prowadzić do zaburzenia równowagi elektrolitów w organizmie. Typowe objawy zaburzenia gospodarki płynowej lub elektrolitowej obejmują suchość błony śluzowej w jamie ustnej, osłabienie, letarg, senność, niepokój, bóle lub skurcze mięśniowe, 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 (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 HCT Teva.

Telmisartan HCT Teva może mniej skutecznie obniżać ciśnienie tętnicze u osób rasy czarnej.

### **Dzieci i młodzież**

Stosowanie leku Telmisartan HCT Teva u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat nie jest zalecane.

### **Telmisartan HCT Teva 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 odstawienie któregoś z leków. Dotyczy to zwłaszcza jednoczesnego przyjmowania razem z lekiem Telmisartan HCT Teva niżej wymienionych leków:

- preparaty litu, stosowane w leczeniu niektórych rodzajów depresji;
- leki związane z występowaniem małego poziomu stężenia potasu we krwi (hipokaliemia), takie jak: inne leki moczopędne (tabletki odwadniające), leki przeczyszczające (np. olej rycynowy), glikokortykosteroidy (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, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi, takie jak leki moczopędne oszczędzające potas, suplementy potasu, substytuty soli zawierające potas, inhibitory ACE, cyklosporyna (lek immunosupresyjny) i inne produkty lecznicze, takie jak heparyna sodowa (antykoagulant). ;
- leki, na które wpływają zmiany poziomu potasu we krwi, takie jak leki nasercowe (np. digoksyna) lub leki stosowane w kontrolowaniu rytmu serca (np. chinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol), leki stosowane w zaburzeniach psychicznych (np. tiorydazyna, chlorpromazyna, lewomepromazyna) i inne leki, takie jak niektóre antybiotyki (np. sparfloksacyna, pentamidyna) lub niektóre leki stosowane w leczeniu reakcji alergicznych (np. terfenadyna);
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (insuliny lub środki doustne, takie jak metformina);
- cholestyramina i kolestypol, leki obniżające poziom tłuszczu we krwi;
- leki zwiększające ciśnienie krwi, takie jak noradrenalina;
- leki rozluźniające mięśnie, takie jak tubokuraryna;
- suplementy wapnia i (lub) suplementy witaminy D;
- leki przeciwocholinergiczne (leki stosowane w leczeniu różnych zaburzeń, takich jak skurcze żołądkowo-jelitowe, skurcz pęcherza moczowego, astma, choroba lokomocyjna, skurcze mięśni, choroba Parkinsona oraz jako leki pomocne w znieczuleniu) takie jak atropina i biperiden;- amantadyna (lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona, stosowany również w leczeniu lub zapobieganiu niektórym chorobom wywołanym przez wirusy);
- pozostałe leki stosowane w leczeniu nadciśnienia, kortykosteroidy, leki przeciwbólowe (takie jak 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 HCT Teva” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- digoksyny.

Telmisartan HCT Teva może nasilać działanie obniżające ciśnienie krwi innych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia 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 przy wstawaniu. W razie potrzeby zmiany dawki innego leku przyjmowanego przez pacjenta podczas przyjmowania leku Telmisartan HCT Teva, należy poradzić się lekarza.

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

#### Telmisartan HCT Teva z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Telmisartan HCT Teva można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

Do czasu konsultacji z lekarzem nie należy spożywać alkoholu. Alkohol może spowodować spadek ciśnienia krwi i (lub) zwiększyć ryzyko wystąpienia zawrotów głowy lub omdlenia.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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.

#### Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Telmisartan HCT Teva przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku Telmisartan HCT Teva. Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan HCT Teva podczas ciąży. Nie stosować go 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 HCT Teva nie jest zalecany podczas karmienia piersią. Lekarz może wybrać inne leczenie w trakcie karmienia piersią.

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

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

### **Lek Telmisartan HCT Teva zawiera cukier (laktozę) i sorbitol**

Jeśli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Telmisartan HCT Teva.

Ten lek zawiera 56,74 mg sorbitolu w każdej tabletkie.

### **3. Jak stosować Telmisartan HCT Teva**

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

Zalecana dawka leku Telmisartan HCT Teva to jedna tabletkę na dobę. Należy starać się przyjmować tabletkę o tej samej porze każdego dnia. Telmisartan HCT Teva można przyjmować podczas posiłku lub pomiędzy posiłkami. Tabletki należy połknąć, popijając wodą lub napojem bezalkoholowym. Ważne jest, aby lek Telmisartan HCT Teva 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.

Linia podziału służy do podzielenia tabletki na równe dawki.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Telmisartan HCT Teva**

Jeżeli przez pomyłkę zostanie przyjęta zbyt duża liczba tabletek upacjenta mogą wystąpić takie objawy jak niskie ciśnienie krwi i szybkie bicie serca. Zgłaszano również powolne bicie serca, zawroty głowy, wymioty, zmniejszoną czynność nerek, w tym niewydolność nerek. Ze względu na zawartość hydrochlorotiazydu może również wystąpić znaczne obniżenie ciśnienia krwi i niskie stężenie potasu we krwi, co może powodować nudności, senność i skurcze mięśni i (lub) nieregularne bicie serca związane z jednoczesnym stosowaniem leków, takich jak naparstnica lub niektóre leki przeciwnarciowe. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą albo z najbliższym szpitalnym oddziałem doraźnej pomocy medycznej.

### **Pominięcie zastosowania leku Telmisartan HCT Teva**

Jeśli pacjent zapomni przyjęć dawkę leku, powinien zażyć go niezwłocznie po przypomnieniu sobie, tego samego dnia. Jeżeli tabletki nie zostaną przyjęte 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 ciężkie i wymagają natychmiastowej pomocy medycznej:**

W przypadku wystąpienia któregokolwiek 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), powstawanie pęcherzy i złuszczenie górnej warstwy skóry (toksyczno-rozplywna martwica naskórka). Powyższe działania niepożądane występują rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1 000 pacjentów) lub z nieznaną częstością (toksyczno-rozplywna martwica 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.

Zwiększoną częstość występowania posocznicy obserwowano u osób przyjmujących telmisartan w monoterapii, nie można jej jednak wykluczyć w przypadku terapii lekiem Telmisartan HCT Teva.

### **Możliwe działania niepożądane leku Telmisartan HCT Teva:**

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów):

Zawroty głowy

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów):

Zmniejszenie stężenia potasu we krwi, lęk, omdlenia, uczucie mrowienia i drętwienia (parestezje), uczucie wirowania, przyspieszone tętno (częstoskurcz), 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, skurcze mięśni, ból mięśni, zaburzenia erekcji (niezdolność do uzyskania lub utrzymania erekcji), ból w klatce piersiowej, zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1 000 pacjentów):

Zapalenie płuc (zapalenie oskrzeli), pojawienie się 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, uczucie smutku (depresja), trudności w zasypianiu (bezsenna), 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, skurcze 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 HCT Teva, nawet jeśli nie stwierdzono ich podczas badań klinicznych produktu.

### **Telmisartan**

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

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów):

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

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1 000 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), nieżyt żołądka, wyprysk (zaburzenie skóry), zwyrodnienie stawów, zapalenie ścięgien, zmniejszone stężenie hemoglobiny (białka krwi), senność.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 000 osób):

Postępujące bliznowacenie pęcherzyków płucnych (śródmiąższowa choroba płuc)\*\*

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

\*\*Zgłaszano przypadki postępującego bliznowacenia tkanki płucnej podczas przyjmowania telmisartanu. Nie ustalono jednak związku przyczynowego.

### **Hydrochlorotiazyd**

U pacjentów przyjmujących wyłącznie hydrochlorotiazyd obserwowano dodatkowe następujące działania niepożądane:

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

Nudności (mdłości), niski poziom magnezu we krwi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

Zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub siniaków (małe fioletowo-czerwone ślady na skórze lub innej tkance spowodowane krwawieniem), wysoki poziom wapnia we krwi, ból głowy.

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

Zwiększone pH (zaburzona równowaga kwasowo-zasadowa) z powodu niskiego poziomu chlorku we krwi.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość niemożliwa do oszacowania na podstawie dostępnych danych):

Zapalenie ślinianek, zmniejszenie liczby 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, ograniczenie widzenia i ból oczu (prawdopodobnie objawy ostrej jaskry z zamkniętym kątem przesączania), zapalenie naczyń krwionośnych (martwicze zapalenie naczyń), zapalenie trzustki,

nieżyt żołądka, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką), zespół o typie toczenia (choroba naśladująca tocznię 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 lub w ustach, łuszczenie 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 we krwi, trudności w kontrolowaniu poziomu glukozy we krwi/moczu u pacjentów z rozpoznaną cukrzycą lub zwiększone stężenie tłuszczu we krwi.

### **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, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Telmisartan HCT Teva**

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 przechowywania.

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 Telmisartan HCT Teva**

Substancjami czynnymi leku są: telmisartan i hydrochlorotiazyd. Każda tabletką zawiera 80 mg telmisartanu i 25 mg hydrochlorotiazidu.

Pozostałe składniki to:

Sodu wodorotlenek, Hypromelozę 3 cp, Sorbitol, Meglumina, Mannitol, Talk, Magnezu stearynian, Laktoza jednowodna, Hydroksypropyloceluloza, Żelaza tlenek żółty (E172).

### **Jak wygląda lek Telmisartan HCT Teva i co zawiera opakowanie**

Żółtobiała lub żółtobiaława tabletką dwuwarstwowa w kształcie kapsułki z rowkiem dzielącym na stronie w kolorze żółtym (wymiar tabletki 18,0 x 8,0 mm).

Linia podziału służy do podzielenia tabletki na równe dawki.

Telmisartan HCT Teva dostępny jest w blistrach OPA/Aluminium/PVC/Aluminium) zawierających: 7, 10, 14, 28, 28x1, 30, 30x1, 50x1, 56, 60, 84, 90, 90x1, 98, 100, 112, 120, 156 lub 300 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

*Podmiot odpowiedzialny*

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa

*Wytwórca*

1) TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi ut 13  
4042 Debrecen  
Węgry

2) TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park  
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Wielka Brytania

3) Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia

4) Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305  
74770 Opava-Komarov  
Republika Czeska

5) Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Polska

6) TEVA PHARMA S.L.U.  
C/C, n.4 Poligono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza  
Hiszpania

7) Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str.3  
89143 Blaubeuren  
Niemcy

8) PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovica 25  
10000 Zagreb  
Chorwacja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel. 22 345 93 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** marzec 2018 r.