

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan, 40 mg + 12,5 mg, tabletki

Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan, 80 mg + 12,5 mg, tabletki

Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan, 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 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 Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan
3. Jak stosować lek Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan i w jakim celu się go stosuje

Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan 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 sprawdzać, czy mieści się on w prawidłowym zakresie wartości.

Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan w dawkach 40 mg + 12,5 mg i 80 mg + 12,5 mg jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (samoistnego nadciśnienia tętniczego) u osób dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest wystarczająco kontrolowane przez telmisartan lub hydrochlorotiazyd stosowane oddzielnie.

Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan w dawce 80 mg + 25 mg jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (samoistnego nadciśnienia tętniczego) u osób dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest wystarczająco kontrolowane przez stosowanie leku Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan w dawce 80 mg + 12,5 mg lub było wcześniej kontrolowane przez telmisartan lub hydrochlorotiazyd stosowane oddzielnie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan

Kiedy nie stosować leku Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na telmisartan, hydrochlorotiazyd, inne pochodne sulfonamidów lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- po trzecim miesiącu ciąży, (należy również unikać stosowania leku Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan 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 pęcherzyka żółciowego) lub jakakolwiek inną ciężką chorobę 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 niewydolność 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 + Hydrochlorotiazyd Mylan.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
 - inhibitory konwertazy angiotensyny (np. enalapril, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma cukrzycę lub niewydolność nerek;
 - aliskiren.
- jeśli pacjent cierpi lub kiedykolwiek cierpiał na jeden z poniższych stanów lub chorób:
 - 5 niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie), którego prawdopodobieństwo wystąpienia jest większe, jeśli pacjent jest odwodniony (nadmierna utrata wody z organizmu) lub ma niedobór soli spowodowany stosowaniem leków moczopędnych (tabletek odwadniających), diety ubogosolnej, biegunki, wymiotów lub hemodializy;
 - 6 choroba nerek lub przeszczep nerki;
 - 7 zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczyń krwionośnych jednej nerki lub obu nerek);
 - 8 choroba wątroby;
 - 9 problemy z sercem;
 - 10 cukrzyca;
 - 11 dna moczanowa;
 - 12 alergia lub astma;
 - 13 zwiększone stężenie aldosteronu (zatrzymanie wody i soli w organizmie łącznie z zaburzeniem równowagi elektrolitowej);
 - 14 toczeń rumieniowaty układowy (zwany również „tocznem”) - choroba, w przebiegu której układ odpornościowy atakuje własny organizm.

Lekarz może zalecić sprawdzanie czynności nerek, ciśnienia krwi i ilości elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje w punkcie: „Kiedy nie stosować leku Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan”.

Substancja czynna hydrochlorotiazyd może niekiedy wywoływać 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 + Hydrochlorotiazyd Mylan. Nielezione mogą prowadzić do trwałej utraty wzroku.

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

Leczenie hydrochlorotiazylem może prowadzić do zaburzenia równowagi elektrolitów w organizmie. Typowe objawy zaburzenia gospodarki płynowej lub elektrolitowej obejmują suchość błony śluzowej w jamie ustnej, osłabienie, apatię, senność, niepokój, bóle lub kurcze 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 + Hydrochlorotiazyd Mylan.

Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan może mniej skutecznie obniżać ciśnienie tętnicze u osób rasy czarnej.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat nie jest zalecane.

Lek Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan a inne leki

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

Lekarz może zdecydować o zmianie dawki tych leków i/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 + Hydrochlorotiazyd Mylan niżej wymienionych leków:

- inhibitory konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE) lub aliskiren (patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- preparaty litu, stosowane w leczeniu niektórych rodzajów depresji;
- leki powodujące 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 moczopędne oszczędzające potas, suplementy potasu, zamienniki soli kuchennej zawierające potas;
- leki nasercowe (np. digoksyna) lub leki stosowane w kontrolowaniu rytmu serca (np. chinidyna, dyzopiramid)
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (np. tiorydazyna, chlorpromazyna, lewomepromazyna);

- pozostałe leki stosowane w leczeniu nadciśnienia, steroidy, leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu nowotworów, dny moczanowej lub zapalenia stawów oraz suplementy witaminy D;
- digoksyna.

Lek Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan może nasilać działanie obniżające ciśnienie krwi innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego lub leków potencjalnie mogących obniżać ciśnienie tętnicze krwi (np. baklofen, amifostyna). Ponadto, niskie ciśnienie krwi może być nasilone przez alkohol, barbiturany, narkotyki lub leki przeciwdepresyjne. Może się to objawiać, zawrotami głowy przy wstawaniu. Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku konieczności dostosowania dawki innych leków podczas stosowania leku Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan.

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

Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan z jedzeniem i pićm

Należy unikać picia alkoholu podczas leczenia tym lekiem, ponieważ alkohol może zwiększać ryzyko wystąpienia niektórych działań niepożądanych.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

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

Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan. Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan 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 + Hydrochlorotiazyd Mylan nie jest zalecany podczas karmienia piersią. Lekarz może wybrać inne leczenie w trakcie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektórzy pacjenci mogą odczuwać zawroty głowy lub zmęczenie podczas stosowania leku Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan zawiera laktozę.

Jeśli pacjent ma nietolerancję pewnych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan.

3. Jak stosować lek Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan

Jeżeli przez pomyłkę zostanie przyjęta zbyt duża liczba tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą albo z najbliższym szpitalnym oddziałem doraźnej pomocy medycznej.

Pominięcie zastosowania leku Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan

Jeśli pacjent zapomni przyjąć 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 mogą wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej:

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala:

Posocznica*(często nazywana sepsą), będąca ciężkim zakażeniem, z reakcją zapalną całego organizmu, nagłym obrzękiem skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy); powyższe działania niepożądane występują rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1000 pacjentów), ale są niezwykle ciężkie i pacjent powinien 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 + Hydrochlorotiazyd Mylan.

Możliwe działania niepożądane leku Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan:

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy

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

- zmniejszenie stężenia potasu we krwi,
- lęk,
- omdlenia,
- uczucie mrowienia i drętwienia (parestezje),
- uczucie wirowania,
- przyspieszone tętno (tachykardia),
- 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 dotyczyć 1 na 1000 pacjentów):

- zapalenie płuc (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,
- uczucie smutku (depresja),
- trudności w zasypianiu (bezsenność),
- zaburzenia widzenia,
- trudności w oddychaniu,
- ból brzucha,
- zaparcia,
- wzdęcia (niestrawność),
- nudności,
- zapalenie błony śluzowej żołądka,
- nieprawidłowa czynność wątroby (pacjenci narodowości japońskiej są bardziej narażeni na występowanie takich działań niepożądanych),
- nagły obrzęk skóry i błon śluzowych, który może również prowadzić do zgonu (obrzęk naczynioruchowy, może również prowadzić do zgonu),
- zaczerwienienie skóry (rumień),
- reakcje alergiczne, takie jak świąd lub wysypka,
- zwiększona potliwość,
- pokrzywka,
- ból stawów i ból kończyn, kurcze mięśni,
- objawy grypopodobne,
- ból,
- zwiększone stężenie kwasu moczowego, obniżone stężenie sodu, zwiększone stężenie kreatyniny,
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych lub fosfokinazy kreatynowej we krwi.

Działania niepożądane zgłaszane dla jednego ze składników leku mogą wystąpić również podczas terapii lekiem Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan.

Telmisartan

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

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 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.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów):

- posocznica* (często nazywana sepsą, będąca ciężkim zakażeniem, z reakcją zapalną całego organizmu, które może prowadzić do zgonu), obniżona 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 (białko w krwinkach czerwonych),
- senność.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 10000 pacjentów):

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

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

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

Hydrochlorotiazyd

U pacjentów przyjmujących wyłącznie hydrochlorotiazyd obserwowano dodatkowo następujące działania niepożądane:

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

- zapalenie ślinianek,
- zmniejszenie liczby krwinek, w tym mała liczba czerwonych i białych krwinek, mała liczba płytek krwi (małopłytkowość),
- ciężkie reakcje alergiczne (np. nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne),
- zmniejszenie lub utrata apetytu,
- niepokój,
- uczucie pustki w głowie,
- niewyraźne widzenie lub widzenie na żółto,
- pogorszenie widzenia i ból oka (możliwe objawy ostrej krótkowzroczności i jaskry z ostrym kątem przesączania),
- zapalenie naczyń krwionośnych (martwicze zapalenie naczyń),
- zapalenie trzustki,
- nieżyt żołądka,
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka),
- zespół o typie tocznia (choroba naśladująca toczень rumieniowaty układowy, w którym organizm jest atakowany przez własny układ odpornościowy),
- zaburzenia skóry, takie jak zapalenie naczyń krwionośnych w skórze, zwiększona wrażliwość na światło słoneczne lub powstawanie pęcherzy i łuszczenie się zewnętrznej warstwy skóry (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka),
- osłabienie,
- zapalenie nerek lub zaburzenia czynności nerek,
- obecność glukozy w moczu (cukromocz),
- gorączka,
- zaburzenia równowagi elektrolitowej,
- wysokie stężenie cholesterolu we krwi,
- zmniejszona objętość krwi,
- zwiększone stężenie glukozy, 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:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

W przypadku butelek, okres ważności po pierwszym otwarciu: 3 miesiące.

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 + Hydrochlorotiazyd Mylan

- Substancjami czynnymi leku są: telmisartan i hydrochlorotiazyd.
- Każda tabletką zawiera 40 mg lub 80 mg telmisartanu i 12,5 mg lub 25 mg hydrochlorotiazidu. Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna (patrz punkt 2: „Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan zawiera laktozę”), magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, mannitol, meglumina, celuloza mikrokryształiczna (PH 113), powidon (K30), sodu wodorotlenek, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A).

Lek w dawkach 40 mg + 12,5 mg oraz 80 mg + 12,5 mg zawiera również żelaza tlenek czerwony (E 172).

Lek w dawce 80 mg + 25 mg zawiera również żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan i co zawiera opakowanie

Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan, 40 mg + 12,5 mg, są to tabletki barwy czerwonej i białej do białawej, owalne, niepowlekane, dwuwypukłe, dwuwarstwowe, z wytłoczonym po czerwonej stronie napisem „TH1M” i gładkie po drugiej stronie. Biała do białawej powierzchnia może zawierać czerwone punkcikowate zabarwienia. Wymiary tabletki wynoszą ok 7 mm x 14 mm.

Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan, 80 mg + 12,5 mg, są to tabletki barwy czerwonej i białej do białawej, owalne, niepowlekane, dwuwypukłe, dwuwarstwowe, z wytłoczonym po czerwonej stronie napisem „TH2M” i gładkie po drugiej stronie. Biała do białawej powierzchnia może zawierać czerwone punkcikowate zabarwienia. Wymiary tabletki wynoszą ok 8 mm x 16 mm.

Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan, 80 mg + 25 mg, są to tabletki barwy żółtej i białej do białawej, owalne, niepowlekane, dwuwypukłe, dwuwarstwowe, z wytłoczonym po żółtej stronie napisem „TH3M” i gładkie po drugiej stronie. Biała do białawej powierzchnia może zawierać żółte punkcikowate zabarwienia. Wymiary tabletki wynoszą ok 8 mm x 16 mm.

Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan jest dostępny w blisterach pakowanych w tekturowe pudełka zawierających 14, 28, 56 lub 100 tabletek, jest również dostępny w blisterach z pojedynczą dawką zawierających 28x1 lub 56x1 tabletek oraz butelkach pakowanych w tekturowe pudełka zawierających 14, 28, 56 lub 500 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

Wytwórca/Importer

Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan útca 1
Węgry

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:

Mylan Sp. z o.o.

Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2016