

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex, 40 mg + 12,5 mg, tabletki**

**Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex, 80 mg + 12,5 mg, tabletki**

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

### 1. **Co to jest lek Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex i w jakim celu się go stosuje**

Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex 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 efekt działania 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 powodu ważne jest, aby regularnie mierzyć ciśnienie tętnicze krwi, żeby sprawdzać, czy mieści się ono w prawidłowym zakresie wartości.

**Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex 40 mg + 12,5 mg lub 80 mg + 12,5 mg jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (samoistnego nadciśnienia tętniczego) u pacjentów, u których ciśnienie krwi nie jest wystarczająco kontrolowane przez telmisartan stosowany oddzielnie.**

**Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex 80 mg + 25 mg jest stosowany** w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (samoistnego nadciśnienia tętniczego) u pacjentów, u których ciśnienie krwi nie jest wystarczająco kontrolowane przez Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex 80 mg + 12,5 mg lub u pacjentów, u których ciśnienie krwi było kontrolowane przez telmisartan i hydrochlorotiazyd stosowane oddzielnie.

## 2. **Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex**

### **Kiedy nie stosować leku Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na telmisartan lub którykolwiek z pozostałych składników leku Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex wymienionych w punkcie 6;
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na hydrochlorotiazyd lub pochodne sulfonamidów;
- po trzecim miesiącu ciąży, (Również należy unikać stosowania leku Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Cięża”);
- 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.

Jeśli którakolwiek powyższa sytuacja dotyczy pacjenta, należy poinformować lekarza lub farmaceutę, przed zażyciem leku Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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 ( 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 (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 + Hydrochlorothiazide Apotex. Nielezione mogą prowadzić do trwałego uszkodzenia wzroku.

Należy poinformować lekarza przed zażyciem leku Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex jeśli:

- 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 + Hydrochlorothiazide Apotex”.

- jeśli pacjent przyjmuje digoksynę.

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

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, 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 któregokolwiek 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 Apotex.

Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia krwi u pacjentów rasy czarnej.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności.

W niektórych przypadkach konieczne może być odstawienie któregoś z leków. Dotyczy to zwłaszcza jednoczesnego przyjmowania razem z lekiem Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex niżej wymienionych leków:

- Preparaty litu, stosowane w leczeniu niektórych rodzajów depresji.
- Leki związane z występowaniem małego 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, substytuty soli zawierające potas, inhibitory ACE, mogą zwiększać stężenie potasu we krwi
- Leki nasercowe (np. digoksyna) lub leki stosowane w kontrolowaniu tętna (np. chinidyna, disopiramid).
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (np. tiorydazyna, chlorpromazyna,

- lewomepromazyna).
- Inne leki stosowane w leczeniu nadciśnienia, sterydy, leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu nowotworów, dny moczanowej lub zapalenia stawów oraz suplementy witaminy D.
- Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Digoksynę.

Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex 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 podczas wstawania. Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku konieczności dostosowania dawki innych przyjmowanych leków podczas stosowania leku Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex.

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

### **Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex z jedzeniem i piciem**

Pacjent może zażywać Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex z posiłkiem lub bez posiłku.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

#### Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu lub planowaniu ciąży.

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

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

Niektórzy pacjenci, leczeni z powodu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi, mogą odczuwać zawroty głowy lub zmęczenie. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub zmęczenia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex zawiera izomalt (E953).**

Jeśli pacjent ma nietolerancję pewnych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

## **3. Jak stosować lek Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex**

Lek Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zwykła dawka leku Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex to jedna tabletkę na dobę. Należy starać się przyjmować tabletkę o tej samej porze każdego dnia. Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex można przyjmować podczas posiłku lub pomiędzy posiłkami. Tabletki należy połknąć

popijając wodą lub napojem bezalkoholowym. Ważne jest, aby lek Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex 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 Apotex**

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 + Hydrochlorothiazide Apotex**

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 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:**

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). Powyższe działania niepożądane występują rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób), 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. Zwiększone występowanie posocznicy obserwowano podczas stosowania samego telmisartanu, ale nie można wykluczyć takiej sytuacji podczas stosowania leku Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex.

#### **Możliwe działania niepożądane leku Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex:**

##### **Często (rzadziej niż u 1 na 10 osób):**

Zawroty głowy.

##### **Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób):**

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 (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):**

Zapalenie płuc (zapalenie oskrzeli), aktywacja lub zaostrzenie toczenia 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 (bezsennność), zaburzenia widzenia, trudności w oddychaniu, ból brzucha, zaparcia, wzdęcia (niestrawność), nudności, zapalenie błony śluzowej żołądka, nieprawidłowa czynność wątroby (u Japończyków istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań

niepożądanych), nagły obrzęk skóry i błon śluzowych, który może również prowadzić do zgonu (obrzęk naczynioruchowy, również zakończony zgonem), zaczerwienienie skóry (rumień), reakcje alergiczne, takie jak świąd lub wysypka, zwiększona potliwość, pokrzywka, ból stawów i ból kończyn, skurcze mięśni, objawy grypopodobne, ból, zwiększone stężenie kwasu moczowego, małe stężenie sodu, zwiększone stężenie kreatyniny, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych lub fosfokinazy kreatynowej we krwi.

### **Telmisartan**

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

#### **Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób):**

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 (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):**

Posocznica (często nazywana zatruciem krwi, będąca ciężkim zakażeniem, z reakcją zapalną całego organizmu, które może prowadzić do zgonu)\*, 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 (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):**

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

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

\*\*Raportowano przypadki wystąpienia śródmiąższowej choroby płuc podczas stosowania telmisartanu. Nie stwierdzono, czy przyczyną był telmisartan.

### **Hydrochlorotiazyd**

U pacjentów przyjmujących wyłącznie hydrochlorotiazyd obserwowano dodatkowe następujące działania niepożądane:

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

Zapalenie ślinianek, zmniejszenie liczby krwinek, w tym mała ilość czerwonych i białych krwinek, mała ilość 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 (symptomy ostrej krótkowzroczności lub ostrej jaskry z zamkniętym kątem przesączania), zapalenie naczyń krwionośnych (nekrolizujące zapalenie naczyń), zapalenie trzustki, nieżyt żołądka, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka), 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 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, duże stężenie cholesterolu we krwi, zmniejszona objętość krwi, zwiększone stężenie glukozy, lub tłuszczu we krwi.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

**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, ul. 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 + Hydrochlorothiazide Apotex**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności”, („EXP”). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony tabletek przed wilgocią i światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. **Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex**

Substancjami czynnymi leku są: telmisartan i hydrochlorotiazyd.

Każda tabletkę leku Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex, 40 mg + 12,5 mg zawiera 40 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazidu.

Każda tabletkę leku Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex, 80 mg + 12,5 mg zawiera 80 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazidu.

Każda tabletkę leku Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex, 80 mg + 25 mg zawiera 80 mg telmisartanu i 25 mg hydrochlorotiazidu.

Pozostałe składniki to:

Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex, 40 mg + 12,5 mg oraz Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex, 80 mg + 12,5 mg: izomalt 75 : 25; mannitol; meglumina; powidon K 29/32; potasu wodorotlenek; magnezu stearynian; celuloza mikrokrystaliczna; wapnia wodorofosforan, bezwodny; kroskarmeloza sodowa; żelaza tlenek, czerwony (E 172); magnezu stearynian (intragranular); magnezu stearynian (intragranular).

Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex, 80 mg + 25 mg: izomalt 75 : 25; mannitol; meglumina; powidon K 29/32; potasu wodorotlenek; magnezu stearynian; celuloza mikrokrystaliczna; wapnia wodorofosforan, bezwodny; kroskarmeloza sodowa; żelaza tlenek, żółty (E 172); magnezu stearynian (intragranular); magnezu stearynian (intragranular).

### **Jak wygląda lek Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex i co zawiera opakowanie**

- Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex, 40 mg + 12,5 mg: niepowlekane, dwuwarstwowe, podwójnie wypukłe tabletki koloru białego i czerwonego o kształcie zmodyfikowanych kapsułek, z wytłoczonym „APO” po jednej stronie tabletki i „40/12,5” po drugiej. Biała warstwa może zawierać czerwone drobinki a czerwona warstwa może zawierać białe drobinki.
- Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex, 80 mg + 12,5 mg: niepowlekane, dwuwarstwowe, podwójnie wypukłe tabletki koloru białego i czerwonego o kształcie zmodyfikowanych kapsułek,

z wytłoczonym “APO” po jednej stronie tabletki i “80/12,5” po drugiej. Biała warstwa może zawierać czerwone drobinki a czerwona warstwa może zawierać białe drobinki.

- Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex, 80 mg + 25 mg: niepowlekane, dwuwarstwowe, podwójnie wypukłe tabletki koloru białego i żółtego o kształcie zmodyfikowanych kapsulek, z wytłoczonym “APO” po jednej stronie tabletki i “80/25” po drugiej. Biała warstwa może zawierać żółte drobinki a żółta warstwa może zawierać białe drobinki.

Lek Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex jest dostępny w opakowaniach zawierających 28 tabletek.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

**Apotex Europe B.V.**

Darwinweg 20  
2333 CR Leiden  
Holandia

Wytwórca:

**Apotex Nederland B.V.**

Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Holandia

**ExtractumPharma Co.**

Megyeri 64,  
1044 Budapeszt  
Węgry

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.2015**