

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Telhyd, 40 mg + 12,5 mg, tabletki

Telhyd, 80 mg + 12,5 mg, tabletki

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

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

Telhyd jest lekiem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne: telmisartan i hydrochlorotiazyd. Obie substancje pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze.

- Telmisartan należy do grupy leków nazywanych 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 nazywanych tiazydowymi lekami moczopędnymi. Zwiększa ilość wydalanego moczu, co prowadzi do obniżenia ciśnienia tętniczego.

Nie leczone podwyższone ciśnienie tętnicze może powodować uszkodzenie naczyń krwionośnych w różnych narządach, co może być przyczyną zawału serca, niewydolności serca lub nerek, udaru mózgu lub utraty wzroku. Najczęściej przed pojawieniem się powyższych powikłań nie obserwuje się żadnych objawów podwyższonego ciśnienia krwi. Z tego powodu ważne jest, aby regularnie mierzyć ciśnienie tętnicze, żeby sprawdzać, czy mieści się ono w zakresie wartości prawidłowych.

Telhyd o mocy 40 mg + 12,5 mg lub 80 mg + 12,5 mg jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (samoistnego nadciśnienia tętniczego) u dorosłych, u których ciśnienie krwi nie jest wystarczająco kontrolowane podczas stosowania tylko telmisartanu.

Telhyd o mocy 80 mg + 25 mg jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (samoistnego nadciśnienia tętniczego) u dorosłych, u których ciśnienie krwi nie jest wystarczająco kontrolowane podczas stosowania leku Telhyd o mocy 80 mg + 12,5 mg lub u pacjentów, u których

uzyskano kontrolę ciśnienia krwi podczas stosowania telmisartanu i hydrochlorotiazydu w oddzielnych preparatach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telhyd

Kiedy nie stosować leku Telhyd

- 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 (również należy unikać stosowania leku Telhyd 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 wątroby i pęcherzyka żółciowego) lub jakkolwiek inna ciężka choroba wątroby;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek;
- jeśli pacjent ma małe stężenie potasu lub duże stężenie wapnia we krwi (stwierdzone w badaniach 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 którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, należy poinformować lekarza lub farmaceutę przed zażyciem leku Telhyd.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza przed zażyciem leku Telhyd, jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały którekolwiek z poniższych stanów lub chorób:

- niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie), którego prawdopodobieństwo wystąpienia jest większe, jeśli pacjent jest odwodniony (nadmierna utrata wody z organizmu) lub ma niedobór soli z powodu stosowania leków moczopędnych (diuretyków), diety z małą ilością soli, biegunki, wymiotów lub dializoterapii;
- choroba nerek lub stan po przeszczepieniu nerki;
- zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczyń krwionośnych jednej nerki lub obu nerek).
- choroba wątroby;
- choroby serca;
- cukrzyca;
- dna moczanowa;
- zwiększone stężenie aldosteronu (zatrzymanie wody i soli w organizmie łącznie z zaburzeniem równowagi elektrolitowej);
- toczeń rumieniowaty układowy (zwany również toczeniem lub SLE), choroba, w przebiegu której układ odpornościowy atakuje własny organizm;
- substancja czynna - hydrochlorotiazyd może wywołać rzadką reakcję powodującą pogorszenie widzenia i ból oka - mogą to być objawy zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej, które mogą się pojawić w ciągu kilku godzin do kilku tygodni od przyjęcia leku Telhyd, a nie leczone mogą prowadzić do trwałych zaburzeń widzenia.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Telhyd należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE), na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl, w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia krwi oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi. Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Telhyd”.

- jeśli pacjent przyjmuje digoksynę.
- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazylem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas stosowania leku Telhyd należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV.

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

Leczenie hydrochlorotiazylem może prowadzić do zaburzeń równowagi elektrolitowej w organizmie. Typowe objawy zaburzeń równowagi wodno - elektrolitowej to: suchość błony śluzowej jamy ustnej, osłabienie, letarg, senność, niepokój, ból lub kurcze mięśni, nudności, wymioty, zmęczenie mięśni oraz nieprawidłowo przyspieszone tętno (więcej niż 100 skurczów serca na minutę). Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy poinformować o tym 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.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Telhyd, jeśli planowany jest zabieg chirurgiczny lub podanie znieczulenia.

Telhyd może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia krwi u pacjentów rasy czarnej.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Telhyd u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Telhyd 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 zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności. W niektórych przypadkach konieczne może być odstawienie któregoś z leków. Dotyczy to zwłaszcza jednoczesnego przyjmowania razem z lekiem Telhyd niżej wymienionych leków:

- preparaty litu, stosowane w leczeniu niektórych rodzajów depresji,
- leki powodujące występowanie małego stężenia potasu we krwi (hipokaliemię), 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,
- leki mogące podwyższać stężenie potasu we krwi, np. leki moczopędne oszczędzające potas, suplementy potasu, substytuty soli zawierające potas, inhibitory ACE, cyklosporyna (lek immunosupresyjny) i inne produkty lecznicze, np. heparyna sodowa (lek przeciwzakrzepowy),
- leki, na które wpływają zmiany stężenia potasu we krwi, takie jak leki nasercowe (np. digoksyna) czy też leki regulujące częstość akcji serca (np. chinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol), leki używane w leczeniu zaburzeń psychicznych (np. tiorydazyna, chloropromazyna, lewomepromazyna) oraz 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 biperiden,
- amantadyna (lek stosowany w chorobie Parkinsona, a także w leczeniu lub zapobieganiu pewnych chorób wirusowych,
- pozostałe leki stosowane w leczeniu nadciśnienia, kortykosteroidy, leki przeciwbólowe (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne, NLPZ), leki stosowane w leczeniu nowotworów, dny moczanowej lub zapalenia stawów,
- inhibitory ACE lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Telhyd” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- digoksyna.

Telhyd może nasilać działanie obniżające ciśnienie krwi innych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia lub leków, które mogą obniżyć ciśnienie krwi, jako działanie dodatkowe (np. baklofen, amifostyna). Ponadto niskie ciśnienie krwi mogą dodatkowo zmniejszyć: alkohol, barbiturany, opioidy 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 Telhyd.

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

Telhyd z jedzeniem i alkoholem

Lek Telhyd można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków.

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

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży.

Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Telhyd przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku Telhyd. Nie zaleca się stosowania leku Telhyd 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. Nie zaleca się stosowania leku Telhyd podczas karmienia piersią. Lekarz może zastosować inne leczenie, jeśli pacjentka chce karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Telhyd u niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy lub zmęczenie. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub zmęczenia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Telhyd zawiera izomalt

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

3. Jak stosować lek Telhyd

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

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

Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby, zazwyczaj stosowana dawka nie powinna być większa niż 40 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazynu na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Telhyd

Jeżeli przez pomyłkę zostanie przyjęta zbyt duża liczba 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 naporstnicy oraz niektórych leków antyarytmicznych. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą albo z najbliższym szpitalnym oddziałem doraźnej pomocy medycznej.

Pominięcie zastosowania leku Telhyd

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien zażyć ją niezwłocznie po przypomnieniu sobie, a następnie postępować jak zazwyczaj. Jeżeli tabletkę nie zostanie przyjęta jednego dnia, należy przyjąć zwykle stosowaną dawkę następnego dnia. **Nie należy** stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i wymagają pilnej pomocy medycznej.

Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Posocznica* (często nazywana zatruciem krwi, będąca ciężkim zakażeniem, z reakcją zapalną całego organizmu), nagły obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy); tworzenie się pęcherzy i złuszczenie się zewnętrznej warstwy skóry (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka). Powyższe działania niepożądane występują rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób) albo z nieznaną częstością (w przypadku toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka), ale są niezwykle ciężkie; w takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeśli powyższe objawy nie są leczone, mogą zakończyć się zgonem. Zwiększoną częstość występowania posocznicy obserwowano podczas stosowania samego telmisartanu, ale nie można wykluczyć takiej sytuacji podczas stosowania leku Telhyd.

Możliwe działania niepożądane leku Telhyd:

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

Zawroty głowy.

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

Zmniejszenie stężenia potasu we krwi, lęk, omdlenie, uczucie mrowienia i drętwienia (parestezja), uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego), przyspieszona czynność serca

(tachykardia), zaburzenia rytmu serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi, nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania, duszność, biegunka, suchość błony śluzowej jamy ustnej, wzdęcie, ból pleców, kurcze mięśni, ból mięśni, zaburzenia erekcji (niezdolność do uzyskania lub utrzymania erekcji), ból w klatce piersiowej, zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi.

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

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, zaparcie, wzdęcie (niestrawność), nudności (wymioty), zapalenie błony śluzowej żołądka, zaburzenia czynności wątroby (u Japończyków istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia takiego działania niepożądanego), zaczerwienienie skóry (rumień), reakcje alergiczne, takie jak świąd lub wysypka, zwiększona potliwość, pokrzywka, ból stawów i ból kończyn, kurcze mięśni, objawy grypopodobne, ból, małe stężenie sodu, zwiększone stężenie kreatyniny, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych lub fosfokinazy kreatynowej we krwi.

Działania niepożądane zgłaszane po przyjęciu jednego ze składników leku potencjalnie mogą być działaniami niepożądanymi leku Telhyd, nawet, jeśli nie obserwowano ich w badaniach klinicznych tego produktu leczniczego.

Telmisartan

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

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

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

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

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 (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

Postępujące bliznowacenie tkanki płucnej (śródmiąższowa choroba płuc)**

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

**Podczas stosowania telmisartanu zgłaszano przypadki postępującego bliznowacenia tkanki płucnej. Jednak nie stwierdzono, czy przyczyną był telmisartan.

Hydrochlorotiazyd

U pacjentów przyjmujących wyłącznie hydrochlorotiazyd obserwowano dodatkowo następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

Nudności, małe stężenie magnezu we krwi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):

Zmniejszenie liczby płytek krwi, 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, ból głowy.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

Wzrost pH (zakłócona równowaga kwasowo-zasadowa) ze względu na małe stężenie chlorków we krwi.

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

Zapalenie ślinianek, zmniejszenie liczby (lub nawet brak) krwinek, w tym mała ilość czerwonych i białych krwinek, ciężkie reakcje alergiczne (np. nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne), zmniejszenie lub utrata apetytu, niepokój, uczucie pustki w głowie, niewyraźne widzenie lub widzenie na żółto, ograniczenie widzenia i ból oczu (prawdopodobnie objawy ostrej krótkowzroczności lub 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 rumieniowatą układową, 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 i 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, wzrost stężenia glukozy we krwi, trudności w kontrolowaniu stężenia glukozy we krwi/moczu u pacjentów z rozpoznaną cukrzycą, lub tłuszczu we krwi, nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry)

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, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu w Polsce.

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

5. Jak przechowywać lek Telhyd

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Telhyd po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią. Tabletkę leku Telhyd należy wyjąć z blistra bezpośrednio przed zażyciem.

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 Telhyd

Substancjami czynnymi leku są: telmisartan i hydrochlorotiazyd.

Telhyd, 40 mg + 12,5 mg

Każda tabletkę zawiera 40 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazynu.

Telhyd, 80 mg + 12,5 mg

Każda tabletkę zawiera 80 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazynu.

Telhyd, 80 mg + 25 mg

Każda tabletkę zawiera 80 mg telmisartanu i 25 mg hydrochlorotiazynu.

Pozostałe składniki to:

Telhyd, 40 mg + 12,5 mg oraz Telhyd, 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).

Telhyd, 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).

Jak wygląda lek Telhyd i co zawiera opakowanie

- Telhyd, 40 mg + 12,5 mg: niepowlekane, dwuwarstwowe, podwójnie wypukłe tabletkę koloru białego i czerwonego o kształcie zmodyfikowanych kapsulek, z wytłoczonym "APO" po jednej stronie tabletkę i "40/12,5" po drugiej. Biała warstwa może zawierać czerwone drobinki a czerwona warstwa może zawierać białe drobinki.
- Telhyd, 80 mg + 12,5 mg: niepowlekane, dwuwarstwowe, podwójnie wypukłe tabletkę koloru białego i czerwonego o kształcie zmodyfikowanych kapsulek, z wytłoczonym "APO" po jednej stronie tabletkę i "80/12,5" po drugiej. Biała warstwa może zawierać czerwone drobinki a czerwona warstwa może zawierać białe drobinki.
- Telhyd, 80 mg + 25 mg: niepowlekane, dwuwarstwowe, podwójnie wypukłe tabletkę koloru białego i żółtego o kształcie zmodyfikowanych kapsulek, z wytłoczonym "APO" po jednej stronie tabletkę i "80/25" po drugiej. Biała warstwa może zawierać żółte drobinki a żółta warstwa może zawierać białe drobinki.

Lek Telhyd jest dostępny w opakowaniach zawierających 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny:

Apotex Europe B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Holandia

Wytwórca / importer:

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia: Telhyd

Polska: Telhyd

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.2018