

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Telmisartan HCT EGIS, 40 mg + 12,5 mg, tabletki

Telmisartan HCT EGIS, 80 mg + 12,5 mg, tabletki

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

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

Telmisartan HCT EGIS jest lekiem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne, telmisartan i hydrochlorotiazyd w jednej tabletkie. Obie substancje pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze.

- Telmisartan należy do grupy leków zwanych blokerami 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 HCT EGIS jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (samoistnego nadciśnienia tętniczego) u osób dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest wystarczająco kontrolowane podczas stosowania wyłącznie telmisartanu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telmisartan HCT EGIS

Kiedy nie stosować leku Telmisartan HCT EGIS:

- jeśli pacjent ma uczulenie na telmisartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na hydrochlorotiazyd lub pochodne sulfonamidowe;
- po trzecim miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Telmisartan HCT EGIS 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 jakakolwiek inna ciężka choroba wątroby;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek lub bezmocz (mniej niż 100 ml moczu na dobę).
- 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 przyjęciem leku Telmisartan HCT EGIS.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują lub występowały którekolwiek z poniższych stanów lub chorób:

- jeśli w przeszłości po przyjęciu hydrochlorotiazidu u pacjenta występowały problemy z oddychaniem lub płucami (w tym zapalenie płuc lub gromadzenie się płynu w płucach). Jeśli po przyjęciu leku Telmisartan HCT EGIS u pacjenta wystąpi ciężka duszność lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną,
- niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie), którego prawdopodobieństwo wystąpienia jest większe, jeśli pacjent jest odwodniony (nadmierna utrata wody z organizmu) lub ma niedobór sodu z powodu stosowania leków moczopędnych (tabletek odwadniających), diety ubogiej w sól, biegunki, wymiotów lub hemofiltracji
- choroba nerek lub stan po przeszczepieniu nerki,
- zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczyń krwionośnych jedynej czynnej 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).
- toczень rumieniowaty układowy - SLE (nazywany również toczniem), choroba, w przebiegu której układ odpornościowy atakuje własny organizm.
- substancja czynna, hydrochlorotiazyd, może powodować rzadkie reakcje powodujące pogorszenie widzenia i ból oczu. Mogą być to objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększenia ciśnienia we wnętrzu oka — mogą one wystąpić w przedziale od kilku godzin do tygodnia od przyjęcia leku Telmisartan HCT EGIS, a nieleczone mogą prowadzić do trwałej utraty wzroku. Jeśli pacjent wcześniej miał uczulenie na penicylinę lub sulfonamid, może być bardziej narażony na rozwój tej choroby.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Telmisartan HCT EGIS należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
 - 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 tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi. Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Telmisartan HCT EGIS”.

- jeśli pacjent przyjmuje digoksyne.

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

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

Leczenie hydrochlorotiazydem może prowadzić do zaburzenia równowagi elektrolitowej 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 skurczów serca 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 EGIS.

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

Dzieci i młodzież

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

Telmisartan HCT EGIS a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych 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 z lekiem Telmisartan HCT EGIS niżej wymienionych leków:

- preparaty litu, stosowane w leczeniu niektórych typów 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,
- jodowy środek kontrastowy stosowany do badania obrazowego, - leki mogące zwiększać podwyższać stężenie potasu we krwi, np. leki moczopędne oszczędzające potas, suplementy potasu, substytuty soli kuchennej 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), leki stosowane w celu kontrolowania rytmu serca (np. chinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol), leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (np. tiorydazyna, chloropromazyna, lewomepromazyna) oraz inne leki, takie jak niektóre antybiotyki (np. sparfloksacyna, pentamidyna), a także pewne leki stosowane w leczeniu reakcji alergicznych (np. terfenadyna),
- leki stosowane w cukrzycy (insulina lub leki doustne, takie jak metformina),
- kolestyramina i kolestypol, leki zmniejszające stężenie tłuszczów we krwi,
- leki podwyższające ciśnienie tętnicze, takie jak noradrenalina,
- leki zwiotczające mięśnie, takie jak tubokuraryna,

- suplementy wapnia i (lub) witaminy D,
- leki o działaniu przeciwocholinergicznym (stosowane w leczeniu szeregu zaburzeń, takich jak stany skurczowe przewodu pokarmowego, skurcze pęcherza moczowego, astma, choroba lokomocyjna, skurcze mięśni, choroba Parkinsona, oraz wspomagająco podczas znieczulenia), takie jak atropina i biperyden,
- amantadyna (lek stosowany w chorobie Parkinsona, a także w leczeniu lub zapobieganiu pewnym chorobom wirusowym)
- pozostałe leki stosowane w leczeniu nadciśnienia, kortykosteroidy, leki przeciwbólowe (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne [NLPZ]), leki stosowane w leczeniu nowotworów, dny moczanowej (np. allopurynol) lub zapalenia stawów,
- inhibitory ACE lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Telmisartan HCT EGIS” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- digoksyna.
- Jeśli pacjent miał raka skóry lub jeśli w czasie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochłorotiazydem, szczególnie długotrwałe stosowanie dużych dawek, może zwiększać ryzyko niektórych rodzajów raka skóry i wargi (nieczerniakowy rak skóry). W czasie przyjmowania leku Telmisartan HCT EGIS należy chronić skórę przed ekspozycją na słońce i promieniowanie UV.

Telmisartan HCT EGIS może nasilać działanie obniżające ciśnienie tętnicze innych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia lub leków o właściwościach obniżających ciśnienie tętnicze (np. baklofen, amifostyna). Ponadto niskie ciśnienie tętnicze mogą dodatkowo zmniejszyć: alkohol, barbiturany, opioidy lub leki przeciwdepresyjne. Objawem są zawroty głowy podczas wstawania. W razie potrzeby dostosowania dawki innego leku przyjmowanego przez pacjenta podczas przyjmowania leku Telmisartan HCT EGIS, należy poradzić się lekarza.

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

Stosowanie leku Telmisartan HCT EGIS z jedzeniem i alkoholem

Lek Telmisartan HCT EGIS można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków. Należy unikać picia alkoholu do czasu rozmowy z lekarzem. Alkohol może dodatkowo obniżyć ciśnienie tętnicze i (lub) nasilić ryzyko 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 EGIS przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku Telmisartan HCT EGIS. Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan HCT EGIS 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 HCT EGIS nie jest zalecany u kobiet karmiących piersią. Lekarz może wybrać inne leczenie jeśli pacjentka chce karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Telmisartan HCT EGIS zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Telmisartan HCT EGIS

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

W razie pomyłkowego zażycia zbyt wielu tabletek mogą pojawić się takie objawy, jak niskie ciśnienie tętnicze i przyspieszenie czynności serca. Zgłaszano także przypadki spowolnienia czynności serca, zawrotów głowy, wymiotów, pogorszenia czynności nerek, w tym niewydolności nerek. Z powodu zawartości hydrochlorotiazydu może także wystąpić bardzo znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego i małe stężenie potasu we krwi, co może doprowadzić do nudności, senności, kurczów mięśni i (lub) zaburzeń rytmu serca, związanych z jednoczesnym stosowaniem leków, takich jak glikozydy naparstnicy lub niektóre leki przeciwartmienne. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Telmisartan HCT EGIS

W razie pominięcia dawki leku, należy ją zażyć niezwłocznie po przypomnieniu sobie, tego samego dnia. Jeżeli tabletkę nie zostanie przyjęta danego dnia, należy przyjąć zwykłą dawkę następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Telmisartan HCT EGIS

Nie należy przerywać stosowania leku Telmisartan HCT EGIS bez porozumienia z lekarzem. Leki stosowane w leczeniu nadciśnienia mogą wymagać przyjmowania do końca życia. W przypadku przerwania stosowania leku Telmisartan HCT EGIS ciśnienie tętnicze w ciągu kilku dni powróci do wartości przed leczeniem.

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 któregoś 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, w tym zakończony zgonem), tworzenie się pęcherzy i złuszczenie się zewnętrznej warstwy skóry (toksyczne martwice oddzielanie się naskórka). Powyższe działania niepożądane występują rzadko (mogą wystąpić do 1 na

1000 pacjentów) albo bardzo rzadko (w przypadku toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka, mogą wystąpić do 1 na 10 000 pacjentów), 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 EGIS.

Możliwe działania niepożądane leku Telmisartan HCT EGIS:

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.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1000 pacjentów):

Zapalenie płuc (zapalenie oskrzeli), ból gardła, zapalenie zatok, zwiększenie stężenia kwasu moczowego, małe stężenie sodu, uczucie smutku (depresja), trudności w zasypianiu (bezsenność), zaburzenia snu, zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, trudności w oddychaniu, ból brzucha, zaparcia, wzdęcia (niestrawność), nudności (wymioty), zapalenie błony śluzowej żołądka, 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, (ból nóg), skurcze mięśni, aktywacja lub zaostrzenie toczenia rumieniowatego układowego (choroba, w której organizm jest atakowany przez własny system odpornościowy, co powoduje ból stawów, wysypki skórne i gorączkę), objawy grypopodobne, 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 EGIS, 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, zapalenie pęcherza moczowego, za małą liczbą krwinek czerwonych (niedokrwistość), duże stężenie potasu, wolna czynność serca (bradykardia), zaburzenie czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek, osłabienie, kaszel.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1000 pacjentów):

Mała liczba płytek krwi (małopłytkowość), zwiększenie liczby niektórych krwinek białych (eozynofilia), ciężka reakcja alergiczna (np. nadwrażliwość, reakcja anafilaktyczna,), małe stężenie glukozy we krwi (u pacjentów z cukrzycą), niżyż żołądka, zaburzenie skóry (obejmujące wyprysk, wykwity skórne, wykwity skórne na podłożu toksycznym), zwyrodnienie stawów, ból ścięgien (objawy imitujące zapalenie ścięgien), zmniejszone stężenie hemoglobiny (białka krwi), sennaść.

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

Postępujące bliznowacenie pęcherzyków płucnych (śródmiażdżowa choroba płuc)**

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

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

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

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

Hydrochlorotiazyd

U pacjentów przyjmujących wyłącznie hydrochlorotiazyd obserwowano dodatkowe następujące działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

Podwyższone stężenie tłuszczów we krwi.

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

Nudności, małe stężenie magnezu we krwi, zmniejszony apetyt.

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

Ostra niewydolność nerek.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1000 pacjentów):

Małą liczbą płytek krwi (małopłytkowość), przez co zwiększa się 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, duże stężenie cukru we krwi, ból głowy, dyskomfort w jamie brzusznej, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką), nadmiar substancji żółciowych we krwi (zastój żółci), reakcje nadwrażliwości na światło, niekontrolowane stężenie glukozy we krwi u pacjentów z rozpoznaną cukrzycą, obecność cukrów w moczu (glukozuria).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 000 pacjentów):

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

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

Zapalenie ślinianek, nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry), zmniejszenie liczby krwinek (niedokrwistość aplastyczna), ograniczenie widzenia i ból oczu (prawdopodobnie objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko — nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką — lub ostrej jaskry z zamkniętym kątem przesączania), 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, zaburzenia czynności nerek.

W odosobnionych przypadkach występowały niskie stężenia sodu, którym towarzyszyły objawy dotyczące mózgu lub nerwów (nudności, postępująca dezorientacja, brak zainteresowań lub energii).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Telmisartan HCT EGIS

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 danego miesiąca.

Blister Aluminium/Aluminium

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Blister PVC/PVDC/Aluminium

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 HCT EGIS

- Substancjami czynnymi leku są: telmisartan i hydrochlorotiazyd. Każda tabletkę zawiera 40 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazydu.
- Substancjami czynnymi leku są: telmisartan i hydrochlorotiazyd. Każda tabletkę zawiera 80 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazydu.
- Substancjami czynnymi leku są: telmisartan i hydrochlorotiazyd. Każda tabletkę zawiera 80 mg telmisartanu i 25 mg hydrochlorotiazydu.
- Pozostałe składniki to: magnezu stearynian (E470b), potasu wodorotlenek, meglumina, powidon, karboksymetyloskrobia sodowa (typu A), celuloza mikrokrystaliczna, mannitol (E421).

Jak wygląda lek Telmisartan HCT EGIS i co zawiera opakowanie

40 mg + 12,5 mg

Białe lub prawie białe, obustronnie wypukłe tabletki o owalnym kształcie i wymiarach 6,55 x 13,6 mm z oznaczeniem „TH” po jednej stronie.

80 mg + 12,5 mg

Białe lub prawie białe tabletki o kształcie kapsułki i wymiarach 9,0 x 17,0 mm z oznaczeniem „TH 12,5” po obu stronach.

80 mg + 25 mg

Białe lub prawie białe, obustronnie wypukłe tabletki o owalnym kształcie i wymiarach 9,0 x 17,0 mm z oznaczeniem „TH” po jednej stronie i „25” po drugiej stronie.

Wielkość opakowań:

40 mg+12,5 mg

14, 28, 30, 56, 84, 98 tabletek.

80 mg +12,5 mg, 80 mg + 25 mg

14, 28, 30, 56 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.

Węgry

Wytwórcy

Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000

Malta

Egis Pharmaceuticals PLC

1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.

Węgry

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

Bułgaria	Телмисартан НСТ ЕГИС 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg таблетки Telmisartan HCT EGIS 40 mg/12.5 mg, 80 mg/12.5 mg, 80 mg/25 mg tablets
Czechy	Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS
Polska	Telmisartan HCT EGIS, 40 mg +12,5 mg, 80 mg +12,5 mg, 80 mg + 25 mg, tabletki
Rumunia	Telmisartan HCT EGIS 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg comprimate
Słowacja	Telmisartan HCT EGIS 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.02.2025