

1.3.1	Telmisartan + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Telmisartan + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma 40 mg/12,5 mg tablete

Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma 80 mg/12,5 mg tablete

Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma 80 mg/25 mg tablete

telmisartan/hidroklorotiazid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma
3. Kako jemati zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma je kombinacija dveh zdravilnih učinkovin, telmisartana in hidroklorotiazida v eni tableti. Obe učinkovini pomagata uravnati visok krvni tlak.

- Telmisartan spada v skupino zdravil, ki jo imenujemo antagonisti receptorjev angiotenzina II. Angiotenzin II je snov, ki nastaja v telesu in povzroča, da se krvne žile zožijo, kar zviša krvni tlak. Telmisartan prepreči učinek angiotenzina II, žile se sprostijo in krvni tlak se zniža.
- Hidroklorotiazid je zdravilo iz skupine tiazidnih diuretikov. Poveča izločanje seča, kar znižuje krvni tlak.

Če visokega krvnega tlaka ne zdravimo, lahko poškoduje krvne žile v različnih organih. Posledice takšnih poškodb so lahko srčni napad, popuščanje srca ali odpoved ledvic, možganska kap ali slepota. Visok krvni tlak običajno ne povzroča simptomov, dokler se ne pojavijo okvare. Torej je treba krvni tlak redno meriti, da bi lahko preverili, ali je v normalnem območju.

Zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma je namenjeno za zdravljenje visokega krvnega tlaka (esencialne hipertenzije) pri odraslih, pri katerih s samim telmisartanom krvnega tlaka ne moremo dovolj uravnati.

Zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma je namenjeno za zdravljenje visokega krvnega tlaka (esencialne hipertenzije) pri odraslih, pri katerih z zdravilom Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma 80 mg/12,5 mg krvnega tlaka ne moremo primerno uravnati, ali pri bolnikih, ki jemljejo telmisartan in hidroklorotiazid posebej in imajo ustaljen krvni tlak.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Billev

1.3.1	Telmisartan + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Pharma

Ne jemljite zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma

- če ste alergični na telmisartan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na hidroklorotiazid ali katero koli drugo sulfonamidno zdravilo,
- če ste noseči več kot 3 mesece (zdravilu Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma se je bolje izogibati tudi v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje o nosečnosti),
- če imate hude jetrne težave, kot sta holestaza ali zapora žolčevoda (težave z odtekanjem žolča iz jeter in žolčnika), ali katero koli drugo hudo jetrno bolezen,
- če imate hudo ledvično bolezen,
- če vaš zdravnik odkrije, da imate nizko raven kalija ali visoko raven kalcija v krvi in da tega stanja zdravljenje ne izboljša.
- če imate sladkorno bolezen ali okvaro delovanja ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Če imate katero od naštetih stanj, povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu, preden boste vzeli zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Obvestite svojega zdravnika, če imate ali ste kdaj koli imeli katero koli od naslednjih bolezenskih stanj ali bolezni:

- nizek krvni tlak (hipotenzijo), ki se pojavi, če ste dehidrirani (prevelika izguba vode v telesu) ali imate pomanjkanje soli zaradi diuretičnega zdravljenja (tablet za odvajanje vode), dieto z majhno vsebnostjo soli, drisko, ste bruhal ali imeli hemodializo,
- ledvično bolezen ali presajeno ledvico,
- stenozo ledvične arterije (zožitev krvnih žil v eni ali obeh ledvicah),
- jetrno bolezen,
- težave s srcem,
- sladkorno bolezen,
- protin,
- zvišano raven aldosterona (zadrževanje vode in soli v telesu ter neravnovesje različnih mineralov v krvi),
- sistemski eritematozni lupus (poimenovan tudi "lupus" ali "SLE"), bolezen, pri kateri telesni imunski sistem napade telo,
- učinkovina hidroklorotiazid lahko povzroči neobičajno reakcijo, katere posledica sta poslabšan vid in očesna bolečina. Oba sta lahko tudi simptoma zvišanja očesnega tlaka, ki se pojavita nekaj ur do nekaj tednov po začetku jemanja zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma. Brez zdravljenja lahko pride do trajne okvare vida.

Posvetujte se z zdravnikom, preden boste vzeli zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma:

- če jemljete digoksin
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo
 - aliskiren.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Uporaba zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti in ga ne smete jemati, če ste noseči več kot 3 mesece, ker lahko v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Zdravljenje s hidroklorotiazidom lahko povzroči neravnovesje elektrolitov v telesu. Značilni simptomi neravnovesja tekočine ali elektrolitov so suha usta, šibkost, letargija, dremavost, nemir, mišična bolečina ali krči, slabost (siljenje na bruhanje), bruhanje, utrujene mišice in nenormalno hitro bitje srca

1.3.1	Telmisartan + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

(več kot 100 utripov na minuto). Če opazite kateri koli pojav od naštetih, obvestite svojega zdravnika.

Svojega zdravnika prav tako obvestite, če se poveča občutljivost kože na sončne žarke in se znaki sončnih opeklin (rdečica, srbenje, otekline, mehurji) pojavijo prej kot običajno.

Če boste operirani ali boste dobili anestetike, morate zdravniku povedati, da jemljete zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma.

Zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma lahko pri črni rasi manj učinkovito znižuje krvni tlak.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma".

Otroci in mladostniki

Uporabe zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma pri otrocih in mladostnikih do 18. leta ne priporočamo.

Druga zdravila in zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravnik bo morda moral spremeniti odmerek teh zdravil ali uvesti druge previdnostne ukrepe. V nekaterih primerih boste morali katero od teh zdravil prenehati jemati.

To velja zlasti za spodaj naštetih zdravil, ki jih jemljete hkrati z zdravilom

Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma:

- zdravila z litijem za zdravljenje nekaterih oblik depresije,
- zdravila, ki jih povezujejo z znižanjem krvne ravni kalija (hipokaliemijo), kot so drugi diuretiki (tablete za odvajanje vode), odvajala (npr. ricinusovo olje), kortikosteroidi (npr. prednizon), ACTH (hormon), amfotericin (antimikotik), karbenoksolon (za zdravljenje razjed v ustih), natrijev penicilin G (antibiotik) in salicilna kislina in njeni derivati,
- diuretike, ki zadržujejo kalij, kalijeve nadomestke, nadomestke soli s kalijem, zaviralce ACE, ki lahko zvišajo krvno raven kalija,
- zdravila za srce (npr. digoksin) ali za uravnavanje srčnega utripa (npr. kinidin, dizopiramid),
- zdravila za zdravljenje duševnih motenj (npr. tioridazin, klorpromazin, levomepromazin),
- druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, steroide, protibolečinska zdravila, zdravila za zdravljenje raka, protina ali artritis in nadomestke vitamina D.
- če jemljete zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma" in "Opozorila in previdnostni ukrepi"),
- digoksin.

Zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma lahko poveča antihipertenzivni učinek drugih zdravil, ki znižujejo krvni tlak, ali zdravil z možnim antihipertenzivnim učinkom (npr. baklofen, amifostin). Poleg tega lahko nizek krvni tlak dodatno znižajo alkohol, barbiturati, narkotiki ali antidepresivi. Ta učinek boste opazili kot omotico med vstajanjem. Z zdravnikom se morate posvetovati, ali je treba med jemanjem zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma prilagoditi odmerek vašega drugega zdravila.

Učinek zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma se lahko zmanjša, če jemljete NSAR (nesteroidne antirevmatike, npr. acetilsalicilno kislino ali ibuprofen).

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo

1.3.1	Telmisartan + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

praviloma svetoval, da zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma prenehate jemati, preden boste zanosili ali takoj, ko boste vedeli, da ste noseči, in vam svetoval, da namesto zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma jemljete drugo zdravilo. Zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma med nosečnostjo ne priporočajo; ne smete pa ga jemati, ko boste noseči več kot 3 mesece, ker lahko po tretjem mesecu nosečnosti resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje

Povejte zdravniku, če dojite ali nameravate začeti dojiti. Zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma ne priporočajo materam, ki dojijo. Če boste želeli dojiti, bo zdravnik za vas izbral drugo zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri ljudje so med zdravljenjem z zdravilom Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma omotični ali utrujeni. Če ste omotični ali utrujeni, ne vozite ali upravljajte strojev.

Zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma vsebuje laktozo monohidrat in sorbitol (E420)

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma je ena tableta na dan. Poskusite jemati tablete vsak dan ob isti uri. Zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma lahko jemljete s hrano ali brez nje. Tablete morate pogoltniti z nekaj vode ali brezalkoholne pijače. Zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma morate jemati vsak dan, dokler vam ga bo zdravnik predpisoval.

Če imate motnje delovanja jeter, običajni odmerek ne sme prekoračiti 40 mg/12,5 mg 1-krat na dan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma, kot bi smeli

Če pomotoma vzamete preveč tablet, morate nemudoma poklicati svojega zdravnika, farmacevta ali oddelek za nujno pomoč v najbližji bolnišnici.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma

Če pozabite vzeti odmerek zdravila, naj vas ne skrbi. Vzemite ga takoj, ko se spomnite, in z jemanjem nadaljujte kot običajno. Če tablete ves dan ne vzamete, vzemite naslednji dan običajni odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni in zahtevajo takojšnjo zdravstveno oskrbo:

Nemudoma morate obiskati zdravnika, če se pojavi kateri od naslednjih simptomov: sepsa* (pogosto poimenovana tudi »zastrupitev krvi«) je huda okužba, pri kateri pride v vsem telesu

1.3.1	Telmisartan + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

do vnetnega odziva, hitro otekanje kože in sluznice (angioedem); ti neželeni učinki so redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov), toda zelo resni, zato morajo bolniki takoj prenehati z jemanjem zdravila in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Brez zdravljenja so lahko usodni za bolnika. Kljub temu, da so povečano pojavnost sepse opazili pri samostojni uporabi telmisartana, je med jemanjem zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma ni možno izključiti.

Možni neželeni učinki zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma:

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
omotica.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
znižana raven kalija v krvi, tesnoba, omedlevica (sinkopa), ščemenje, mravljinčenje (parestezija), vrtoglavica, hiter srčni utrip (tahikardija), motnje srčnega ritma, nizek krvni tlak, nenadno znižanje krvnega tlaka med vstajanjem, zasoplost (dispneja), driska, suha usta, napenjanje, bolečina v hrbtu, mišični krč, bolečina v mišicah, erektilna disfunkcija (nezmožnost erekcije ali vzdrževanja erekcije), bolečina v prsnem košu, zvišana raven sečne kisline v krvi.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):
vnetje pljuč (bronhitis), aktiviranje ali poslabšanje sistemskega eritematoznega lupusa (bolezni, pri kateri telo napade človekov lastni imunski sistem, kar povzroči bolečine v sklepih, kožni izpuščaj in vročino), angina, vnetje sinusov, občutek žalosti (depresija), težave z uspavanjem (nespečnost), motnje vida, težave z dihanjem, bolečina v trebuhu, zaprtje, napenjanje (dispepsija), slabost, vnetje želodca (gastritis), motnje delovanja jeter (pri japonskih bolnikih obstaja večja verjetnost pojavljanja teh neželenih učinkov), hitro otekanje kože in sluznice, ki lahko povzroči tudi smrt (angioedem tudi s smrtnim izidom), rdečica na koži (eritem), alergijske reakcije, na primer srbenje ali izpuščaj; povečano znojenje, koprivnica (urtikarija), bolečine v sklepih (artralgija) in v okončinah, mišični krči, gripi podobna bolezen, bolečina, zvišana raven sečne kisline, nizka raven natrija, zvišane ravni kreatinina, jetrnih encimov ali kreatin-fosfokinaze v krvi.

Neželeni učinki, o katerih so poročali pri eni od posameznih sestavin, se lahko pojavijo tudi pri zdravilu Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma, četudi jih v kliničnem preskušanju tega zdravila niso zasledili.

Telmisartan

Pri bolnikih, ki so jemali samo telmisartan, so poročali še o naslednjih neželenih učinkih:

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
okužba zgornjih dihal (npr. boleče žrelo, vnetje sinusov, prehlad), okužbe sečil, pomanjkanje rdečih krvničk (anemija), visoka raven kalija, počasen srčni utrip (bradikardija), ledvična okvara, tudi akutna ledvična odpoved; oslabelost, kašelj.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):
sepsa* (pogosto poimenovana tudi »zastrupitev krvi« je huda okužba, pri kateri pride v vsem telesu do vnetnega odziva in je lahko usodna), majhno število trombocitov (trombocitopenija), povečanje števila nekaterih belih krvničk (eozinofilija), resne alergijske reakcije (npr. preobčutljivost, anafilaktična reakcija, medikamentni izpuščaj), nizka raven krvnega sladkorja (pri bolnikih s sladkorno boleznijo), želodčne težave, ekcem (kožna bolezen), artroza, vnetje kit, znižana raven hemoglobina (krvne beljakovine), zaspanost.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):
progressivno brazgotinjenje pljučnega tkiva (intersticijska pljučna bolezen)**.

* Morebiti gre za naključje ali pa je pojav povezan z mehanizmom, ki še ni znan.

1.3.1	Telmisartan + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

** Poročali so o primerih progresivnega brazgotinjenja pljučnega tkiva med jemanjem telmisartana, vendar ni znano ali je vzrok telmisartan.

Hidroklorotiazid

Pri bolnikih, ki so jemali samo hidroklorotiazid, so poročali še o naslednjih neželenih učinkih:

Neželeni učinki neznane pogostosti (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

vnetje žleze slinavke, zmanjšanje števila krvnih celic, tudi znižano število rdečih in belih krvničk; nizko število trombocitov (trombocitopenija), resne alergijske reakcije (npr. preobčutljivost, anafilaktična reakcija), zmanjšan tek ali izguba teka, nemir, vrtoglavica, zamegljen vid ali rumenkasta obarvanost, poslabšan vid in bolečina v očeh (možna znaka akutne miopije ali akutnega glavkoma zaprtega zakotja), vnetje žil (nekrotizirajoči vaskulitis), vnetje trebušne slinavke, želodčne težave, porumenelost kože ali oči (zlatenica), lupusu podoben sindrom (bolezensko stanje, ki je podobno sistemskemu eritematoznemu lupusu, pri katerem telo napade človekov lastni imunski sistem), kožne motnje, kot so vnetje žil v koži; povečana občutljivost za sončno svetlobo ali nastajanje mehurjev in luščenje kožne povrhnjice (toksična epidermalna nekroliza), oslabelost, vnetje ledvic ali okvara delovanja ledvic, sladkor v urinu (glikozurija), zvišana telesna temperatura, moteno elektrolitsko ravnovesje, visoka raven holesterola v krvi, zmanjšan krvni volumen, zvišana raven glukoze ali maščob v krvi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

1.3.1	Telmisartan + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma

- Zdravilni učinkovini sta telmisartan in hidroklorotiazid.
Ena tableta vsebuje 40 mg telmisartana in 12,5 mg hidroklorotiazida.
Ena tableta vsebuje 80 mg telmisartana in 12,5 mg hidroklorotiazida.
Ena tableta vsebuje 80 mg telmisartana in 25 mg hidroklorotiazida.
- Druge sestavine zdravila so hidroksipropilceluloza (E463), laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E572), manitol (E421), meglumin, povidon, brezvodni koloidni silicijev dioksid, natrijev hidroksid (E524), natrijev stearilfumarat, sorbitol (E420), rdeči železov oksid (E172) – samo pri tabletah po 40 mg/12,5 mg in 80 mg/12,5 mg in rumeni železov oksid (E172) – samo pri tabletah po 80 mg/25 mg.

Izgled zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma in vsebina pakiranja

Tablete po 40 mg/12,5 mg so dvoslojne, izbočene, ovalne tablete, bele do skoraj bele ali rožnato-bele barve na eni strani in roza marmorirane na drugi strani, velikosti 15 mm x 7 mm.

Tablete po 80 mg/12,5 mg so dvoslojne, izbočene, ovalne tablete, bele do skoraj bele ali rožnato-bele barve na eni strani in roza marmorirane na drugi strani, velikosti 18 mm x 9 mm.

Tablete po 80 mg/25 mg so dvoslojne, izbočene, ovalne tablete, bele do rumenkasto bele barve na eni strani in rumeno marmorirane na drugi strani, velikosti 18 mm x 9 mm.

Zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma je na voljo v škatlah po 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 in 98 tablet v pretisnih omotih iz OPA/Al/PVC folije//Al folije.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Billev Pharma

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Billev Pharma ApS, Slotsmarken 10, 2970 Hørsholm, Danska

Izdelovalci

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Poljska

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Hrvaška

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 1. 2018.