

## Navodilo za uporabo

### Telmisartan/hidroklorotiazid Lek 40 mg/12,5 mg obložene tablete

telmisartan/hidroklorotiazid

#### **Pred začetkom uporabe 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 ali farmacevtom.
- 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 ali farmacevtom. 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 Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Lek
3. Kako jemati zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Lek in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Lek je kombinacija dveh zdravilnih učinkovin, telmisartana in hidroklorotiazida v eni tableti. Obe učinkovini pomagata uravnavati 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 infarkt, odpoved srca ali ledvic, kap ali slepota. Visok krvni tlak običajno ne povzroča simptomov, dokler se ne pojavijo okvare. Torej je potrebno krvni tlak redno meriti, da bi lahko preverili, ali je v normalnem območju.

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

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Lek**

##### **NE jemljite zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Lek:**

- če ste **alergični na telmisartan** ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste **alergični na hidroklorotiazid** ali kater okoli drugo sulfonamidno zdravilo,
- če ste **noseči več kot 3 mesece** (zdravilu Telmisartan/hidroklorotiazid Lek 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 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 **okvarjeno delovanje ledvic** in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje **aliskiren**.

Če imate katero od zgoraj naštetih stanj, povejte zdravniku ali farmacevtu, preden boste vzeli zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Lek.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Lek se posvetujte z zdravnikom, če imate ali ste kadar koli imeli katero koli od naslednjih bolezenskih stanj ali bolezni:

- **nizek krvni tlak** (hipotenzija), ki se pojavi, če ste dehidrirani (prevelika izguba vode v telesu), ali pomanjkanje soli zaradi diuretičnega zdravljenja (tablete za odvajanje vode), dieto z majhno vsebnostjo soli, drisko, ste bruhal ali imeli hemodializo;
- **ledvično bolezen** ali **presajeno ledvico**,
- **stenoza 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 Lek. Brez zdravljenja lahko pride do trajnega poslabšanja vida.
- če ste imeli **kožnega raka** ali če se vam med zdravljenjem pojavijo nepričakovane **kožne spremembe**. Zdravljenje s hidroklorotiazidom, še posebej na dolgi rok z velikimi odmerki, lahko poveča tveganje za razvoj nekaterih vrst kožnega raka ali raka ustnice (nemelanomski kožni rak). Med jemanjem zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Lek zaščitite kožo pred izpostavljenostjo soncu in UV-žarkom.

**Pred začetkom jemanja zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Lek se posvetujte z zdravnikom:**

- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:

- **zaviralec ACE** (npr. enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo
- **aliskiren**

- 

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 Lek”.

- če jemljete digoksin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje boleznih srca.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali če načrtujete zanositev. Uporaba zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Lek 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 (več kot 100 utripov na minuto). Če opazite karkoli od naštetega, obvestite zdravnika.

Zdravnika prav tako obvestite, če se poveča občutljivost kože na sončne žarke in se znaki sončnih opeklin (rdečica, srbenje, oteklina, mehurji) pojavijo hitreje kot običajno.

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

Zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Lek lahko pri bolnikih črne rase manj učinkovito znižuje krvni tlak.

### Otroci in mladostniki

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

### Druga zdravila in zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Lek

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 zdravila, ki jih jemljete hkrati z zdravilom Telmisartan/hidroklorotiazid Lek:

- **zdravila z litijem** za zdravljenje nekaterih oblik depresije,
- zdravila, ki jih povezujejo z znižanjem ravni kalija v krvi (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;

- **zdravila, ki lahko povečajo raven kalija v krvi, kot so diuretiki, ki zadržujejo kalij, kalijevi nadomestki, nadomestki soli s kalijem, zaviralci ACE, ciklosporin** (imunosupresivno zdravilo) in druga zdravila, npr. **natrijev heparinat** (antikoagulant);
- **zdravila za srce** (npr. digoksin) ali **za uravnavanje srčnega utripa** (npr. kinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol),
- **zdravila za zdravljenje duševnih motenj** (npr. tioridazin, klorpromazin, levomepromazin),
  - nekateri **antibiotiki** (npr. sparfloksacin, pentamidin) ali zdravila **za zdravljenje alergijskih reakcij** (npr. terfenadin)
  - zdravila za zdravljenje **sladkorne bolezni** (insulini ali peroralna zdravila, kot je metformin);
  - **holestiramin in kolestipol**, zdravila za znižanje ravni maščob v krvi;
  - zdravila za zvišanje krvnega tlaka, kot je **noradrenalin**;
  - **zdravila, ki sproščajo mišice**, kot je tubokuranin;
  - **antiholinergična zdravila** (zdravila za zdravljenje različnih obolenj, npr. krčev v prebavilih, krčev sečnega mehurja, astme, potovalne slabosti, mišičnih krčev, Parkinsonove bolezni, in za uporabo pri anesteziji), kot sta atropin in biperiden;
  - **amantadin** (zdravilo za zdravljenje Parkinsonove bolezni, s katerim zdravijo ali preprečujejo tudi nekatere bolezni, ki jih povzročajo virusi);
- druga zdravila za **zdravljenje visokega krvnega tlaka, kortikosteroidi, protibolečinska zdravila** (kot so nesteroidni antirevmatiki (NSAR)), **zdravila za zdravljenje raka, protina ali artritisa in nadomestki kalcija in/ali nadomestki vitamina D**.
- Če jemljete **zaviralec ACE** ali **aliskiren** (glejte tudi informacije pod naslovoma "NE jemljite zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Lek" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").
- **digoksin**, zdravilo za zdravljenje srčnih bolezni.

Zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Lek lahko poveča učinek drugih zdravil, ki se uporabljajo za zniževanje krvnega tlaka ali zdravil, ki lahko znižajo krvni tlak (npr. baklofen, amifostin). Poleg tega lahko nizek krvni tlak dodatno znižajo alkohol, barbiturati, narkotiki ali antidepresivi. To boste lahko opazili kot omotico med vstajanjem. Z zdravnikom se morate posvetovati ali je treba med jemanjem zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Lek prilagoditi odmere vašega drugega zdravila.

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

### **Zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Lek skupaj z alkoholom**

Izogibajte se pitju alkohola, dokler se o tem ne pogovorite z zdravnikom. Alkohol vam lahko dodatno zniža krvni tlak in/ali poveča verjetnost, da boste omotični ali se počutili slabotno.

### **Nosečnost in dojenje**

#### Nosečnost

**Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali če načrtujete zanositev.**

Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Lek prenehate jemati, preden boste zanosili ali takoj, ko boste vedeli, da ste noseči, in vam svetoval, da namesto zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Lek jemljete drugo zdravilo.

Zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Lek 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 Lek ne priporočajo materam, ki dojijo. Če boste želeli dojiti, bo zdravnik za vas izbral drugo zdravilo, še posebej, če je vaš otrok novorojenček ali je bil rojen predčasno.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

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

### **Zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Lek vsebuje laktozo.**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Lek posvetujte z zdravnikom.

### **Zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Lek vsebuje natrij.**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako jemati zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Lek**

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

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

Če imate motnje delovanja jeter, običajni odmerek ne sme preseči 40 mg/12,5 mg enkrat na dan.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Lek, kot bi smeli**

Če pomotoma vzamete preveč tablet, se lahko pojavijo simptomi, kot so nizek krvni tlak in pospešen srčni utrip. V poročilih navajajo še počasen srčni utrip, omotico, bruhanje in zmanjšano ledvično delovanje, tudi ledvično odpoved. Zaradi hidroklorotiazida v zdravilu se lahko znatno znižata krvni tlak in raven kalija v krvi, kar lahko povzroči siljenje na bruhanje, zaspanost in mišične krče in/ali neenakomeren srčni utrip v povezavi s sočasno uporabo zdravil, npr. digitalisa ali nekaterih zdravil za zdravljenje aritmije. Nemudoma pokličite zdravnika, farmacevta ali oddelek za nujno pomoč v najbližji bolnišnici.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Lek**

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 vam pojavi kateri od naslednjih simptomov:

Sepsa\* (pogosto poimenovana tudi “zastrupitev krvi”), je huda okužba, pri kateri pride v vsem telesu do vnetnega odziva; hitro otekanje kože in sluznice (angioedem); mehurji in luščenje vrhnjega kožnega sloja (toksična epidermalna nekroliza); ti neželeni učinki so redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) ali neznane pogostnosti (toksična epidermalna nekroliza), 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 Lek ni možno izključiti.

**Možni neželeni učinki zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Lek so:**

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- omotica.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- znižana raven kalija v krvi,
- tesnoba,
- omedlevanje (sinkopa),
- občutek ščemenja
- ščemenje, mravljinca (parestezija),
- vrtoglavica,
- hiter srčni utrip (tahikardija),
- motnje srčnega ritma,
- nizek krvni tlak,
- nenadno znižanje krvnega tlaka med vstajanjem,
- težko dihanje (dispneja),
- driska,
- suha usta,
- napenjanje,
- bolečina v hrbtu,

- mišični krč,
- bolečina v mišicah,
- erektilna disfunkcija (nezmožnost erekcije ali vzdrževanja erekcije),
- bolečina v prsnem košu,
- povečana raven sečne kisline v krvi.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- pljučno vnetje (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),
- vneto grlo,
- vnetje sinusov,
- občutek žalosti (depresija),
- težave z uspavanjem (nespečnost),
- motnje vida,
- težave z dihanjem,
- trebušna bolečina,
- zaprtje,
- spahovanje (dispepsija),
- slabo počutje (bruhanje),
- želodčno vnetje (gastritis),
- motnje delovanja jeter (pri japonskih bolnikih obstaja večja verjetnost pojavljanja tega neželenega učinka),
- hitro otekanje kože in sluznice, ki lahko povzroči tudi smrt (angioedem tudi s smrtnim izidom);
- rdečica na koži (eritem),
- alergijske reakcije, npr. srbenje ali izpuščaj,
- povečano znojenje,
- koprivnica (urtikarija),
- bolečine v sklepih (artralgija) in v okončinah,
- mišični krči,
- gripi podobna bolezen,
- bolečina,
- nizka raven natrija,
- zvišane ravni kreatinina, jetrnih encimov ali kreatin-fosfokinaze v krvi.

Neželeni učinki, o katerih so poročali za eno od posameznih učinkovin, se lahko pojavijo tudi pri zdravilu Telmisartan/hidroklorotiazid Lek, 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. vneto grlo, vnetje sinusov, prehlad), okužbe sečil, pomanjkanje rdečih krvničk (anemija), visoka raven kalija, počasen srčni utrip (bradikardija), okvara ledvic, 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, izpuščaj zaradi zdravila), nizka raven krvnega sladkorja (pri bolnikih s sladkorno boleznijo), želodčne težave, ekcem (kožna bolezen), artroza, vnetje kit, znižana raven hemoglobina (krvna beljakovina), zaspanost.

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

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

\*\* 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:

Pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov): slabost (navzea), nizka raven magnezija v krvi.

Redki neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov): zmanjšanje števila trombocitov (trombocitopenija), kar poveča tveganje za krvavitve ali nastanek modric (majhne vijoličnordeče lise na koži ali drugih tkivih, ki jih povzroča krvavitev), visoka raven kalcija v krvi, glavobol.

Zelo redki neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov): povišan pH (porušeno kislinsko-bazično ravnovesje) zaradi nizke ravni klorida v krvi.

Neželeni učinki neznane pogostnosti (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): vnetje žleze slinavke, zmanjšanje števila (ali celo pomanjkanje) krvnih celic, tudi majhno število rdečih in belih krvničk, resne alergijske reakcije (npr. preobčutljivost, anafilaktična reakcija), zmanjšan apetit ali izguba apetita, nemir, vrtoglavica, zamegljen vid ali rumenkasta obarvanost, poslabšan vid in očesna bolečina (možni znaki 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 kateri telo napade človekov lastni imunski sistem), kožne motnje, kot so vnetje žil v koži; povečana občutljivost za sončno svetlobo, izpuščaj, pordelost kože, pojav mehurjev na ustnicah, očeh ali v ustih, luščenje kože, povišana telesna temperatura (možen znak za multififormni eritem), oslabelost, vnetje ledvic ali okvara ledvičnega delovanja, sladkor v urinu (glikozurija), zvišana telesna temperatura, moteno elektrolitsko ravnovesje, visoka raven holesterola, zmanjšan krvni volumen, povečana raven glukoze, težave



pri uravnavanju ravni glukoze v krvi ali urinu pri bolnikih s sladkorno boleznijo ali maščob v krvi, kožni rak in rak ustnice (nemelanomski kožni rak).

### **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 Lek**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Zdravilo shranjujte v originalnem pretisnem omotu za zagotovitev zaščite pred vlago.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite spremembe v izgledu zdravila.

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.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Lek**

Zdravilni učinkovini sta telmisartan in hidroklorotiazid.

Ena obložena tableta vsebuje 40 mg telmisartana in 12,5 mg hidroklorotiazida.

Druge sestavine zdravila so

**Jedro tablete:** natrijev hidroksid, meglumin, povidon K25 (E1201), laktoza monohidrat, povidon K30 (E1201), krospovidon (vrsta A) (E1202), laktoza, magnezijev stearat (E470b)

**Obloga:** graftkopolimer makrogola in polivinilalkohola, silicijev dioksid, koloidni, brezvodni (E551), citronska kislina monohidrat (E330), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172)

Za več informacij o laktozi glejte konec poglavja 2.

### **Izgled zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Lek in vsebina pakiranja**

Obložene tablete zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Lek 40 mg/12,5 mg so rdeče, ovalne, bikonveksne z vtisnjeno številko 40 na eni strani in 12.5 na drugi strani (12,4 mm x 6,2 mm).

Zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Lek je na voljo v Al/Al pretisnih omotih po 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 in 100 obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

#### Imetnik dovoljenja za promet:

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

#### Izdelovalci:

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varšava, Poljska

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romunija

#### Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

|            |  |
|------------|--|
| Nizozemska | Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 40/12,5 mg, omhulde tabletten             |
| Avstrija   | Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 40 mg/12,5 mg – überzogene Tabletten       |
| Belgija    | Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 40/12,5 mg omhulde tablet                 |
| Bolgarija  | Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 40/12.5 mg coated tablets                 |
| Ciper      | Telmisartan/hydrochlorothiazide Sandoz 40/12.5 mg coated tablets                 |
| Nemčija    | Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma 40/12,5 mg überzogene                |
| Estonija   | Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz   |
| Španija    | Telmisartán/Hidroclorotiazida Placasod 40 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos EFG |
| Finska     | Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz   |
| Francija   | TELMISARTAN/ HYDROCHLOROTHIAZIDE GNR 40 mg/12,5 mg, comprimé enrobe              |
| Italija    | Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz  |
| Litva      | Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 40mg/12,5 mg dengtos tabletės             |

|             |   |
|-------------|---|
| Luksemburg  | Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 40/12,5 mg comprimé enrobé |
| Latvija     | Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 40 mg/12,5 mg              |
| Poljska     | TOPTELMI HCT  |
| Portugalska | Telmisartan + Hidroclorotiazida Sandoz                            |
| Slovenija   | Telmisartan /hidroklorotiazid Lek 40/12,5 mg obložene tablete     |
| Slovaška    | Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz 40 mg/12,5 mg                |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 10. 2019.**