

1.3.1	Telmisartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Telmisartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Telmisartan/hidroklorotiazid Krka 40 mg/12,5 mg tablete

Telmisartan/hidroklorotiazid Krka 80 mg/12,5 mg tablete

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

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

Zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Krka 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 Krka 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 Krka je namenjeno za zdravljenje visokega krvnega tlaka (esencialne hipertenzije) pri odraslih, pri katerih z zdravilom Telmisartan/hidroklorotiazid Krka 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 Krka

1.3.1	Telmisartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Ne jemljite zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Krka

- 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 Krka 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 Krka.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Pred začetkom jemanja zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Krka obvestite svojega zdravnika, če imate ali ste kadar 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,
- če ugotovite poslabšanje vida ali bolečine v očeh. To so lahko znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali povišanja očesnega tlaka, ki se lahko zgodi v nekaj urah do nekaj tednih po jemanju zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Krka. Če stanje ni zdravljeno, lahko vodi v trajno okvaro vida. Če ste v preteklosti imeli alergijo na penicilin ali na sulfonamide, je lahko pri vas večje tveganje za razvoj tega.
- 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 Krka zaščitite kožo pred izpostavljenostjo soncu in UV-žarkom.
- če ste v preteklosti po zaužitju hidroklorotiazida imeli težave z dihanjem ali pljuči (vključno z vnetjem ali tekočino v pljučih). Če se vam po jemanju zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Krka pojavita kakršnakoli huda zasoplost ali težave z dihanjem, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Pred začetkom jemanja zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Krka se posvetujte z zdravnikom, če jemljete:

- digoksin
- 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.

1.3.1	Telmisartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Uporaba zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Krka 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 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 Krka.

Zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Krka 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 Krka".

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Krka

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 naštetá zdravila, ki jih jemljete hkrati z zdravilom

Telmisartan/hidroklorotiazid Krka:

- 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 (zdravilo 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; dodatki kalija, nadomestki soli s kalijem, zaviralci ACE, ciklosporin (imunosupresivno zdravilo) in druga zdravila, na primer natrijev heparinat (antikoagulacijsko zdravilo);
- zdravila, na delovanje katerih vpliva sprememba ravni kalija v krvi, kot so zdravila za srce (npr. digoksin) ali zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma (npr. kinidin, disopiramid, amiodaron, sotalol), zdravila za zdravljenje duševnih motenj (npr. tioridazin, klorpromazin, levomepromazin) in nekatera druga zdravila, na primer 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, zdravili za znižanje ravni maščob v krvi;
- zdravila za zvišanje krvnega tlaka, kot je noradrenalin;
- zdravila, ki sproščajo mišice, kot je tubokuranin;
- nadomestki kalcija in/ali nadomestki vitamina D;
- 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;

1.3.1	Telmisartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- 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;
- zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Krka " in "Opozorila in previdnostni ukrepi");
- digoksin.

Zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Krka 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 Krka prilagoditi odmerek vašega drugega zdravila.

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

Zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Krka skupaj s hrano in alkoholom

Zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Krka lahko jemljete s hrano ali na tešče.

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

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Krka prenehate jemati, preden boste zanosili ali takoj, ko boste vedeli, da ste noseči, in vam svetoval, da namesto zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Krka jemljete drugo zdravilo. Zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Krka 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 Krka 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 Krka omotični ali utrujeni. Če ste omotični ali utrujeni, ne vozite ali upravljajte strojev.

Zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Krka vsebuje laktozo monohidrat, sorbitol in natrij

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

Telmisartan/hidroklorotiazid Krka 40 mg/12,5 mg vsebuje 147,04 mg sorbitola v eni tableti.

Telmisartan/hidroklorotiazid Krka 80 mg/12,5 mg in Telmisartan/hidroklorotiazid Krka 80 mg/25 mg vsebujeta 294,08 mg sorbitola v eni tableti.

Sorbitol je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da vi (ali vaš otrok) ne prenašate nekaterih sladkorjev ali če so pri vas ugotovili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne morete razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom, preden vi (ali vaš otrok) vzamete ali dobite to zdravilo.

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

1.3.1	Telmisartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

3. Kako jemati zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Krka

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

Priporočeni odmerek zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Krka je ena tableta na dan. Poskusite jemati tablete vsak dan ob isti uri. Zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Krka lahko jemljete s hrano ali brez nje. Tablete morate pogoltniti z nekaj vode ali brezalkoholne pijače. Zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Krka 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 Krka, 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 neenakomerno bitje srca v povezavi s sočasno uporabo zdravil, npr. digitalisa ali nekaterih zdravil za zdravljenje aritmije. Nemudoma morate poklicati svojega zdravnika, farmacevta ali oddelek za nujno pomoč v najbližji bolnišnici.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Krka

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 do vnetnega odziva, hitro otekanje kože in sluznice (angioedem); mehurje 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 Krka ni možno izključiti.

Možni neželeni učinki zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Krka:

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, 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,

1.3.1	Telmisartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 uspanjem (nespečnost), motnje vida, težave z dihanjem, bolečina v trebuhu, zaprtje, napenjanje (dispepsija), slabost (bruhanje), vnetje želodca (gastritis), motnje jetrnega delovanja (pri japonskih bolnikih obstaja večja verjetnost tega neželenega učinka), 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, povečane 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 zdravlilu Telmisartan/hidroklorotiazid Krka, 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):

Majhno število trombocitov (trombocitopenija), povečano število 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.

** 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 (siljenje na bruhanje), nizka raven magnezija v krvi.

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

zmanjšanje števila trombocitov, kar poveča tveganje za krvavitve ali nastanek modric (majhne vijoličnordeče lise na koži ali drugih tkivih, ki jih povzroči 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, akutna dihalna stiska (znaki vključujejo hudo zasoplost, zvišano telesno temperaturo, šibkost in zmedenost).

1.3.1	Telmisartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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

vnetje žleze slinavke, kožni rak in rak ustnice (nemelanomski kožni rak), 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, poslabšanje vida ali bolečine v očeh zaradi visokega tlaka (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali akutne miopije ali akutnega glavkoma z zaprtim zakotjem), 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, izpuščaji, pordelost kože, pojav mehurčkov na ustnicah, očeh ali v ustih, luščenje kože, povišana telesna temperatura (možen znak za multiformni eritem), oslabeledost, vnetje ledvic ali okvara ledvičnega delovanja, sladkor v urinu (glikozurija), zvišana telesna temperatura, moteno elektrolitsko ravnovesje, visoka raven holesterola v krvi, zmanjšan krvni volumen, povečana raven glukoze, težave pri uravnavanju ravni glukoze v krvi ali urinu pri bolnikih s sladkorno boleznijo 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 Krka

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 obojnini 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.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Krka

- Zdravilni učinkovini sta telmisartan in hidroklorotiazid.

PI_Text024161_1	- Updated:	Page 8 of 9
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Telmisartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 (E470b), 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. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Telmisartan/hidroklorotiazid Krka vsebuje laktozo monohidrat, sorbitol in natrij".

Izgled zdravila Telmisartan/hidroklorotiazid Krka 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 Krka 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 Krka

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Danska	Telmisartan/hydrochlorthiazid Krka
Estonija	Telmisartan/hydrochlorothiazide TAD
Madžarska	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Pharma-Regist
Latvija, Litva	Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD
Slovaška	Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka
Poljska	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Krka
Slovenija	Telmisartan/hidroklorotiazid Krka

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 11. 2022.