

Písomná informácia pre používateľa

Telmark Plus 80 mg/12,5 mg tablety

telmisartan/hydrochlórtiazid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Telmark Plus a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Telmark Plus
3. Ako užívať Telmark Plus
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Telmark Plus
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Telmark Plus a na čo sa používa

Telmark Plus je kombinácia dvoch liečiv, telmisartanu a hydrochlórtiazidu v jednej tablete. Obe liečivá pomáhajú kontrolovať vysoký krvný tlak.

- Telmisartan patrí do skupiny liekov nazývaných antagonisty receptora angiotenzínu II. Angiotenzín II je látka, ktorá sa vytvára vo vašom tele a zapríčiňuje zúženie krvných ciev a tým zvyšuje tlak krvi. Telmisartan blokuje účinok angiotenzínu II, takže sa cievy uvoľnia a tlak krvi sa zníži.
- Hydrochlórtiazid patrí do skupiny liekov nazývaných tiazidové diuretiká, ktoré spôsobujú zvýšené vylučovanie moču, čo vedie k zníženiu krvného tlaku.

Neliečený vysoký krvný tlak môže poškodiť krvné cievy vo viacerých orgánoch, čo môže niekedy viesť k infarktu srdca, zlyhaniu srdca alebo obličiek, mozgovej príhode alebo slepote. Pred výskytom poškodenia zvyčajne nie sú žiadne príznaky vysokého krvného tlaku. Preto je dôležité pravidelné meranie krvného tlaku na zistenie, či je v normálnom rozsahu.

Telmark Plus sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku (esenciálnej hypertenzie) u pacientov, ktorých vysoký krvný tlak nie je dostatočne kontrolovaný používaním samotného telmisartanu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Telmark Plus

Neužívajte Telmark Plus

- ak ste alergický na telmisartan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na hydrochlórtiazid alebo na niektorý z iných derivátov sulfónamidu.
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace. (Je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu Telmarku Plus aj

- v ranom štádiu tehotenstva – pozri časť Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť).
- ak máte závažné problémy s pečeňou ako poruchu odtoku žlče alebo žľčovú obštrukciu (problémy s odtokom žlče zo žľčníka), alebo akékoľvek iné závažné ochorenie pečene.
- ak máte závažné ochorenie obličiek.
- ak váš lekár určí, že máte nízku hladinu draslíka alebo vysokú hladinu vápnika v krvi, ktoré sa liečbou nezlepšujú.
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, skôr ako začnete užívať Telmark Plus, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Telmark Plus a máte alebo sa niekedy u vás vyskytol niektorý z nasledujúcich stavov alebo ochorení, obráťte sa na svojho lekára:

- nízky tlak krvi (hypotenzia), pravdepodobne sa vyskytne, ak ste dehydrovaný (nadmerne strácate vodu z tela) alebo keď máte nedostatok soli následkom diuretickej liečby (odvodňovacích tabliet), diéty s nízkym obsahom soli, hnačky, vracania alebo ste na hemodialýze.
- ochorenie obličiek alebo ste po transplantácii obličky.
- stenóza renálnej artérie (zúženie krvných ciev jednej alebo oboch obličiek).
- ochorenie pečene.
- problémy so srdcom.
- cukrovka.
- dna.
- zvýšená hladina aldosterónu (zadržiavanie vody a solí v tele popri nerovnováhe rôznych krvných minerálov).
- systémový lupus erythematosus (nazývaný tiež „lupus“ alebo „SLE“), ochorenie pri ktorom imunitný systém napadá telo.
- liečivo hydrochlórtiazid môže spôsobiť neobvyklé reakcie, ktorých následkom je zhoršené videnie a bolesť oka. Toto môžu byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať v priebehu niekoľkých hodín alebo do jedného týždňa po začatí užívania Telmarku Plus. Ak sa neliečia, môžu viesť k trvalej strate zraku. Riziko rozvinutia týchto príznakov môže u vás byť vyššie, ak ste mali v minulosti alergiu na penicilíny alebo sulfónamidy.

Predtým, ako začnete užívať Telmark Plus, obráťte sa na svojho lekára:

- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - ACE inhibitor (napr. enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou,
 - aliskiren.
- Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi. Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Telmark Plus“.
- ak užívate digoxín.
 - ak ste mali rakovinu kože alebo sa u vás počas liečby objavil neočakávaný nález na koži. Liečba hydrochlórtiazidom, najmä dlhodobé používanie vysokých dávok, môže zvýšiť riziko vzniku niektorých druhov rakoviny kože a rakoviny pier (nemelanómová rakovina kože). Počas užívania Telmarku Plus si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi.
 - ak ste v minulosti mali problémy s dýchaním alebo s pľúcami (vrátane zápalu alebo tekutiny v pľúcach) po užití hydrochlórtiazidu. Ak sa u vás po užití Telmarku Plus vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Telmark Plus sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a musí sa vysadiť, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace,

pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva v tomto štádiu (pozri časť Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť).

Liečba hydrochlórtiazidom môže zapríčiniť nerovnováhu elektrolytov vo vašom tele. Typické príznaky nerovnováhy telesných tekutín alebo elektrolytov zahŕňajú sucho v ústach, slabosť, apatiu, ospalosť, nepokoj, bolesť svalov alebo kŕče, nauzeu (nevoľnosť), vracanie, svalovú únavu a neobvykle zrýchlený pulz (viac ako 100 úderov za minútu). Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, povedzte to svojmu lekárovi.

Svojmu lekárovi tiež povedzte, ak sa u vás prejaví zvýšená citlivosť kože na slnko s príznakmi spálenia (ako je sčervenenie, svrbenie, opuch, tvorba pľuzgierov), ktoré sa vytvárajú rýchlejšie ako zvyčajne.

Pred chirurgickým zákrokom alebo anestéziou informujte svojho lekára o tom, že užívate Telmark Plus.

Telmark Plus môže mať nižšiu účinnosť pri znižovaní krvného tlaku u pacientov čiernej pleti.

Deti a dospievajúci

Užívanie Telmarku Plus u detí a dospievajúcich do 18 rokov sa neodporúča.

Iné lieky a Telmark Plus

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Váš lekár možno bude musieť zmeniť dávkovanie ostatných liekov alebo urobiť iné opatrenia. V niektorých prípadoch možno prestanete užívať niektorý z liekov.

Vzťahuje sa to najmä na lieky uvedené nižšie, ak sa užívajú súbežne s Telmarkom Plus:

- lieky s obsahom lítia na liečbu niektorých druhov depresie.
- lieky spojené s nízkym obsahom draslíka v krvi (hypokaliémiou), ako sú diuretiká (tablety na odvodnenie), laxatíva (napr. ricínový olej), kortikosteroidy (napr. prednizón), ACTH (hormón), amfotericín (liek proti plesniam), karbenoxolón (používal sa na liečbu vredov v ústach), sodná soľ benzylpenicilínu (antibiotikum), kyselina salicylová a jej deriváty.
- lieky, ktoré môžu zvýšiť hladiny draslíka v krvi ako sú draslík šetriace diuretiká, náhrady draslíka, náhrady soli obsahujúce draslík, ACE inhibitory, cyklosporín (liek, ktorý potláča imunitný systém) a iné lieky, ako je sodná soľ heparínu (liečivo proti zrážaniu krvi).
- lieky, ktoré sú ovplyvnené zmenami hladiny draslíka v krvi ako sú lieky na srdce (napr. digoxín) alebo lieky na kontrolu srdcového rytmu (napr. chinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol), lieky používané pri duševných poruchách (napr. tioridazín, chlorpromazín, levopromazín) a iné lieky ako sú napríklad niektoré antibiotiká (napr. sparfloxacín, pentamidín) alebo niektoré lieky na liečbu alergických reakcií (napr. terfenadín).
- lieky na liečbu cukrovky (inzulín alebo látky, ktoré sa užívajú cez ústa ako je metformín).
- cholestyramín a kolestipol, lieky na zníženie hladín tukov v krvi.
- lieky na zvýšenie krvného tlaku, ako je noradrenalín.
- lieky na uvoľnenie svalov, ako je tubokurarín.
- výživové doplnky s vápnikom a/alebo výživové doplnky s vitamínom D.
- anticholinergiká (lieky, ktoré sa používajú na liečbu viacerých ochorení ako sú gastrointestinálne kŕče, kŕče močového mechúra, astma, nevoľnosti, svalové kŕče, Parkinsonova choroba a ako doplnok pri anestézii) ako sú atropín a biperidén.
- amantadín (liek na liečbu Parkinsonovej choroby a tiež na liečbu alebo prevenciu niektorých ochorení vyvolaných vírusmi).
- iné lieky na zníženie vysokého krvného tlaku, kortikosteroidy, lieky proti bolesti (ako sú nesteroidné protizápalové lieky (NSAID)), lieky na liečbu rakoviny, lieky na dnu alebo artritídu.
- ak užívate inhibítora ACE alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach "Neužívajte Telmark Plus a „Upozornenia a opatrenia“).

- digoxín.

Telmark Plus môže zvýšiť krvný tlak znížením účinku iných liekov, ktoré sa užívajú na liečbu vysokého krvného tlaku alebo liekov s potenciálom znižovať krvný tlak (napr. baklofén, amifostín). Okrem toho sa môže nízky krvný tlak zhoršiť alkoholom, barbiturátmi, narkotikami alebo antidepresívami. Môžete ho spozorovať ako závrat pri vstávaní. Ak potrebujete upraviť dávku vášho iného lieku, ktorý užívate s Telmarkom Plus, poraďte sa so svojim lekárom.

Účinok Telmarku Plus sa môže znížiť, ak užívate NSAID (nesteroidné protizápalové lieky, napr. aspirín alebo ibuprofén).

Telmark Plus a jedlo a alkohol

Telmark Plus môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Nepožívajte alkohol pokiaľ sa neporozprávate so svojim lekárom. Alkohol môže zvýšiť pokles vášho tlaku krvi a/alebo zvýšiť riziko závratu alebo pocitu na omdlenie.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Lekár vám zvyčajne odporučí Telmark Plus vysadiť skôr, ako otehotniete alebo ihneď ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám užívať iný liek namiesto Telmarku Plus. Telmark Plus sa neodporúča v ranom (skorom) štádiu tehotenstva a nesmie sa užívať ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože užívanie po treťom mesiaci tehotenstva môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa.

Dojčenie

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo začínate dojčiť. Telmark Plus sa neodporúča pre matky, ktoré dojčia a ak si želáte dojčiť, lekár vám môže vybrať inú liečbu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí ľudia môžu pri užívaní Telmarku Plus pociťovať závraty alebo únavu. Ak máte závraty alebo ste unavení, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Telmark Plus obsahuje laktózu.

Telmark Plus obsahuje mliečny cukor (laktózu).

Ak neznášate niektoré cukry, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako užijete Telmark Plus.

3. Ako užívať Telmark Plus

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Odporúčaná dávka Telmarku Plus je jedna tableta denne. Pokúste sa užívať tabletu každý deň v rovnakom čase. Telmark Plus môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Tablety sa majú prehltnúť a zapíť vodou alebo iným nealkoholickým nápojom. Dôležité je, aby ste Telmark Plus užívali každý deň, až kým vám lekár nepovie inak.

Ak vaša pečeň nefunguje správne, zvyčajná dávka nemá prekročiť 40 mg/12,5 mg jedenkrát za deň.

Ak užijete viac Telmarku Plus, ako máte

Ak omylom užijete priveľa tabliet, môžu sa u vás objaviť príznaky ako je nízky krvný tlak a rýchly tep srdca. Boli tiež hlásené pomalý tep srdca, závrat, vracanie, znížená funkcia obličiek. Pre prítomnosť liečiva hydrochlórtiazid sa môžu tiež objaviť výrazne nízky tlak krvi a nízke hladiny draslíka v krvi, ktoré môžu spôsobiť nevoľnosť, ospalosť a svalové kŕče a/alebo nepravidelný tep srdca spojený so

súbežným užívaní liekov ako je digitalis alebo niektorých liekov na arytmiu. Okamžite kontaktujte svojho lekára, lekárnik alebo najbližšiu pohotovosť.

Ak zabudnete užiť Telmark Plus

Ak zabudnete užiť dávku, neobávajte sa. Užite ju hneď, len čo si spomeniete a pokračujte v užívaní ako predtým. Ak neužijete tabletu jeden deň, užite normálnu dávku nasledovný deň. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechané jednotlivé dávky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a môžu si vyžadovať okamžitú lekársku starostlivosť:

Ak máte akýkoľvek z nasledovných príznakov, okamžite vyhľadajte svojho lekára:

Sepsa** (často nazývaná „otrava krvi“, je ťažká infekcia so zápalovou reakciou celého tela), náhly opuch kože a slizníc (angioedém), tvorba pľuzgierov a olupovanie vrchnej vrstvy kože (toxická epidermálna nekrolýza); tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) alebo s neznámou frekvenciou (toxická epidermálna nekrolýza), ale sú extrémne závažné a pacienti majú ukončiť užívanie lieku a okamžite vyhľadať svojho lekára.

Ak sa tieto účinky neliečia, môžu byť smrteľné. Zvýšený výskyt sepsy sa zaznamenal len u telmisartanu, avšak pre Telmark Plus sa nedá vylúčiť.

Možné vedľajšie účinky Telmarku Plus:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
Závrat.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Znížené hladiny draslíka v krvi, úzkosť, mdloba (náhle prechodné bezvedomie), pocit brnenia, mravčenia a pichania (parestézia), pocit závratu (vertigo), rýchly tep srdca (tachykardiu), porucha srdcového rytmu, nízky tlak krvi, náhly pokles krvného tlaku pri vstávaní, skrátený dych (dýchavičnosť), hnačka, sucho v ústach, plynatosť, bolesť chrbta, svalové kŕče, bolesť svalov, erektilná dysfunkcia (neschopnosť mať alebo udržať erekciu), bolesť v hrudníku, zvýšené hladiny kyseliny močovej v krvi.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

Zápal pľúc (bronchitídu), aktivácia alebo zhoršenie systémového lupusu erythematosus (ochorenia, pri ktorom imunitný systém organizmu napáda vlastné telo, čo spôsobuje bolesť kĺbov, kožné vyrážky a horúčku), bolesť hrdla, zápal prínosových dutín, pocit smútku (depresiu), ťažkosti so zaspávaním (nespavosť), porucha videnia, ťažkosti s dýchaním, bolesť brucha, zápcha, nadúvanie brucha (dyspepsia), nevoľnosť (vracanie), zápal žalúdka (gastritídu), abnormálna (nesprávna) funkcia pečene (tento vedľajší účinok sa pravdepodobnejšie vyskytne u japonských pacientov), sčervenanie kože (erytém), alergické reakcie, ako je svrbenie alebo vyrážka, zvýšené potenie, žihľavka (urtikária), bolesť kĺbov (artralgia) a bolesť končatín, bolestivé svalové kŕče, ochorenie podobné chrípke, bolesť, nízke hladiny sodíka, zvýšené hladiny kreatinínu, pečenej enzýmov alebo kreatínfosfokinázy v krvi.

Vedľajšie účinky hlásené pre jednu zložku lieku môžu byť potenciálne vedľajšie účinky Telmarku

Plus, napriek tomu, že sa nepozorovali v klinických skúšaníach s týmto liekom.

Telmisartan

U pacientov, ktorí užívajú samotný telmisartan sa hlásili nasledovné ďalšie vedľajšie účinky:

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Infekcia horných dýchacích ciest (napr. bolesť hrdla, zápal prínosových dutín, prechladnutie), infekcia močových ciest, nedostatok červených krviniek (anémia), vysoké hladiny draslíka, spomalený tep srdca (bradykardiu), porucha funkcie obličiek, vrátane akútneho zlyhania obličiek, slabosť, kašeľ.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

Nízky počet krvných doštičiek (trombocytopeniu), zvýšený počet určitých bielych krviniek (eozinofília), závažná alergická reakcia (napr. precitlivenosť, anafylaktická reakcia, lieková vyrážka), nízka hladina cukru v krvi (u diabetických pacientov), žalúdočné ťažkosti, ekzém (porucha kože), artróza, zápal šliach, znížený hemoglobín (čo je krvná bielkovina), somnolencia.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

Progressívne jazvenie pľúcneho tkaniva (intersticiálne ochorenie pľúc)**.

*Udalosť sa môže vyskytnúť náhodne alebo môže súvisieť s mechanizmami, ktoré nie sú v súčasnosti známe.

**Počas užívania telmisartanu sa zaznamenali prípady progresívneho jazvenia pľúcneho tkaniva. Avšak, nie je známe, či to spôsobil telmisartan.

Hydrochlórtiazid U pacientov užívajúcich samostatný hydrochlórtiazid sa hlásili nasledovné ďalšie vedľajšie účinky:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Nevoľnosť (nauzea), nízka hladina horčička.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

Zníženie počtu krvných doštičiek, čo zvyšuje riziko krvácania alebo vzniku modrín (malé fialovo-modré fličky na koži alebo na inom tkanive spôsobené krvácaním), vysoká hladina vápnika v krvi, bolesť hlavy.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

Zvýšené pH (porušená acidobázická rovnováha) z dôvodu nízkej hladiny chloridov v krvi. Akútna respiračná tieseň (prejavy zahŕňajú závažnú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť).

Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Zápal slinných žliaz, znížený počet (alebo aj nedostatok) buniek v krvi, vrátane zníženého počtu červených a bielych krviniek, závažné alergické reakcie (napr. precitlivenosť, anafylaktická reakcia), zníženie alebo strata chuti do jedla, nepokoj, mierny závrat, rozmazané alebo žltkavé videnie, zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku zvýšeného tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia), akútnej myopie (krátkozrakosti) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom), zápal krvných ciev (nekrotizujúca vaskulitída), zápal pankreasu, žalúdočné ťažkosti, zožltnutie pokožky alebo očí (žltka), príznaky podobné lupusu (stav podobný ochoreniu nazývanému systémový lupus erythematosus, pri ktorom imunitný systém organizmu napáda vlastné telo); poruchy kože ako zápal krvných ciev v koži, zvýšená citlivosť na slnečné svetlo, vyrážka, sčervenanie pokožky, tvorba pľuzgierov na perách, očiach alebo v ústach, odlupovanie kože, horúčka (možné prejavy multiformného erytému), slabosť, zápal obličiek alebo narušená funkcia obličiek, glukóza v moči (glykozúria), horúčka, narušená rovnováha elektrolytov, vysoké hladiny cholesterolu v krvi, znížený objem krvi, zvýšené hladiny glukózy v krvi, ťažkosti pri kontrole hladín glukózy v krvi/moči u pacientov s diagnózou diabetes mellitus, alebo tukov v krvi, rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Telmark Plus

Tento liek uchovávajúce mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Liek uchovávajúce v pôvodnom obale na ochranu tabliet pred vlhkosťou.

Neužívajte tento liek ak spozorujete, že tablety zmenili farbu.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Telmark Plus obsahuje

Liečivá sú telmisartan a hydrochlorotiazid.

Každá tableta obsahuje 80 mg telmisartanu a 12,5 mg hydrochlorotiazidu.

Ďalšie zložky sú krospovidón (typ A), hypromelóza, monohydrát laktózy, stearát horečnatý, manitol (E421), meglumín, povidón K25, bezvodý koloidný oxid kremičitý, hydroxid sodný, stearyl-fumarát sodný, mastenec, červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Telmark Plus a obsah balenia

Telmark Plus 80 mg/12,5 mg sú obojstranne vypuklé dvojvrstvé tablety kapsulovitého tvaru bez filmové obalu, pričom vrstva hydrochlorotiazidu je biela až šedobiela s vyrazeným „424“ a vrstva telmisartanu je mramorová oranžová až červenohnedá, bez označenia. Vrstva hydrochlorotiazidu môže obsahovať červenohnedé fliačky.

Telmark Plus je dostupný v blistroch v balení obsahujúcom 14, 28, 30, 56, 84, 90 alebo 98 tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Výrobca:

- 1) Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika
- 2) Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Building 2, Croxley Green Business Park, Hatters Lane, Croxley Green, Hertfordshire, Veľká Británia

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Slovenská republika	Telmark Plus 80 mg/12,5 mg
---------------------	----------------------------

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2022.