

## Písomná informácia pre používateľa

### Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK 40 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 Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK
3. Ako užívať Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK a na čo sa používa

Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK je kombinácia dvoch liečiv telmisartanu a hydrochlórtiazidu v jednej tablete. Obe tieto 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 vašich krvných ciev, preto sa tlak krvi zvyšuje. Telmisartan blokuje účinok angiotenzínu II, takže cievy sa uvoľnia a tlak krvi je nižší.
- Hydrochlórtiazid patrí do skupiny liekov nazývaných tiazidové diuretiká spôsobujúce, že sa vám zvyšuje vylučovanie moču, čo vedie k zníženiu vášho krvného tlaku.
- Vysoký krvný tlak, ak sa nelieči, 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.

**Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK sa používa** na liečbu vysokého krvného tlaku (esenciálna hypertenzia) u dospelých, ktorých vysoký krvný tlak nie je dostatočne kontrolovaný používaním samotného telmisartanu.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK

**Neužívajte Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK**

- 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 ďalších derivátov sulfónamidu,

- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (vhodnejšie je vyhnúť sa užívaniu, Telmisartanu/Hydrochlorotiazidu FMK vo včasnom štádiu tehotenstva – pozri časť Tehotenstvo a dojčenie),
- ak máte závažné problémy s pečeňou ako poruchu odtoku žlče alebo žľčovú obštrukciu (problémy s odtokom žlče z pečene a žlčníka), alebo akékoľvek ďalšie 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, predtým ako začnete užívať Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK, obráťte sa na svojho lekára, ak máte alebo sa niekedy u vás vyskytol niektorý z nasledujúcich stavov alebo ochorení:

- nízky krvný tlak (hypotenzia), pravdepodobne sa vyskytne, ak ste dehydratovaný (nadmerná strata vody z tela) alebo ak máte nedostatok soli následkom diuretickej liečby (tablety na odvodnenie), diéty s nízkym obsahom soli, hnačky, vracaním alebo ste na hemodialýze.
- ochorenie obličiek alebo ste po transplantácii obličky.
- obličková arteriálna stenóza (zúžením 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“) – choroba, kde imunitný systém napadá telo.
- liečivo hydrochlórtiazid môže spôsobiť neobvyklé reakcie, ktorých následkom je zhoršené videnie a bolesť oka. Toto môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať v priebehu niekoľkých hodín až týždňov od použitia Telmisartanu/Hydrochlorotiazidu FMK. Ak sa neliečia, môžu viesť k trvalej strate zraku.
- 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 Telmisartanu/Hydrochlorotiazidu FMK si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi.
- ak ste v minulosti mali problémy s dýchaním alebo pľúcami (vrátane zápalu alebo tekutiny v pľúcach) po užití hydrochlórtiazidu. Ak sa u vás po užití Telmisartanu/Hydrochlorotiazidu FMK vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Predtým, ako začnete užívať Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK, obráťte sa na svojho lekára:

- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
  - inhibítor ACE (napríklad 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 Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK“.

- ak užívate digoxín,

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nemôže sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, keďže môže spôsobiť závažné poškodenie vášho plodu, ak sa užíva v tomto štádiu (pozri časť Tehotenstvo a dojčenie).

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 musíte povedať, že máte zvýšenú 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 (narkózou), informujte svojho lekára o tom, že užívate Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK.

Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK môže mať nižšiu účinnosť pri znižovaní krvného tlaku u černošských pacientov.

### **Deti a dospelí**

Užívanie Telmisartanu/Hydrochlorotiazidu FMK u detí a dospelých do 18 rokov sa neodporúča.

### **Iné lieky a Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia. V niektorých prípadoch možno prestanete užívať niektoré z liekov. Vzťahuje sa to najmä na lieky, uvedené nižšie, ak sa užívajú súčasne s Telmisartanom/Hydrochlorotiazidom FMK:

- lieky s obsahom lítia na liečbu niektorých druhov depresie.
- lieky spojené s nízkym obsahom draslíka v krvi (hypokaliémia) 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, doplnky draslíka, náhrady soli obsahujúce draslík, ACE inhibítory cyklosporín (imunosupresívum) a iné liečivá, ako je sodná soľ heparínu (antikoagulancium).
- lieky, na ktoré vplývajú zmeny koncentrácií draslíka v krvi, ako sú lieky na srdce (napr. digoxín) alebo lieky na kontrolu srdcového rytmu (napr. chinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol), lieky používané na psychické poruchy (napr. tioridazín, chlórpromazín, levomepromazín) a ďalšie lieky, ako sú niektoré antibiotiká (napr. sparfloxacín, pentamidín) alebo niektoré lieky na liečbu alergických reakcií (napr. terfenadín).
- lieky na liečbu cukrovky (inzulíny alebo perorálne lieky, ako je metformín).
- cholestyramín a kolestipol, lieky na znižovanie hodnôt tukov v krvi.
- lieky na zvyšovanie krvného tlaku, ako je noradrenalín.
- lieky spôsobujúce svalové uvoľnenie, ako je tubokurarín.
- výživové doplnky s obsahom vápnika a/alebo vitamínu D.
- anticholinergiká (lieky, ktoré sa používajú v liečbe mnohých porúch ako sú kŕče tráviaceho traktu, kŕče močového mechúra, astma, ochorenie motoriky, svalové kŕče, Parkinsonova choroba a ako doplnok k anestézii), ako je atropín a biperidén.
- amantadín (liek, ktorý sa používa v liečbe Parkinsonovej choroby a zároveň v liečbe alebo ako prevencia niektorých chorôb spôsobených vírusmi).
- iné lieky na zníženie krvného tlaku, kortikosteroidy, lieky proti bolesti ako sú nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), lieky na liečbu rakoviny, lieky na dnu (napr. alopurinol) alebo artritídu.
- ak užívate inhibítor ACE alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach "Neužívajte Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK" a „Upozornenia a opatrenia“).

- digoxín.

Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK môže zvýšiť účinok 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 to pocítiť ako závrat pri vstávaní. Ak potrebujete upraviť dávku iného lieku, ktorý užívate spolu s Telmisartanom/Hydrochlorotiazidom FMK, poraďte sa so svojím lekárom.

Účinok Telmisartanu/Hydrochlorotiazidu FMK sa môže znížiť, ak užívate NSAID (nesteroidné protizápalové lieky, napr. aspirín alebo ibuprofén).

### **Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK a jedlo a alkohol**

Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Kým sa neporadíte so svojím lekárom, vyhnite sa požívaniu alkoholu. Alkohol môže spôsobiť väčší pokles vášho krvného tlaku a/alebo zvýšiť riziko, že sa u vás vyskytne závrat alebo že pocítite mdloby.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

#### Tehotenstvo

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Zvyčajne vám váš lekár odporučí vysadiť Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK predtým ako otehotniete alebo ihneď ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám užívať iný liek namiesto Telmisartanu/Hydrochlorotiazidu FMK. Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK sa neodporúča užívať počas tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, keďže môže spôsobiť závažné poškodenie vášho plodu, ak sa užíva po 3. mesiacoch tehotenstva.

#### Dojčenie

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo začínate dojčiť. Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK sa neodporúča pre matky, ktoré dojčia a váš lekár vám môže vybrať inú liečbu, ak si želáte dojčiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Niektorí ľudia, ak užívajú Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK, majú závraty alebo sa cítia unavení. Nevedzte vozidlá alebo neobsluhujte stroje, ak máte závraty alebo ste unavený.

### **Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím Telmisartanu/Hydrochlorotiazidu FMK.

### **Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v každej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK**

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

Odporúčaná dávka Telmisartanu/Hydrochlorotiazidu FMK je jedna tableta denne. Pokúste sa užívať tablety každý deň v rovnakom čase. Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Tablety sa majú prehltnúť a zapíť vodou alebo iným nealkoholickým nápojom. Dôležité je, aby ste Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK 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 Telmisartanu/Hydrochlorotiazidu FMK, ako máte**

Ak ste náhodne užili príliš veľa tabliet, môžu sa u vás objaviť prejavy, ako sú nízky krvný tlak a rýchly tep. Hlásené boli aj pomalý srdcový tep, závraty, vracanie, znížená funkcia obličiek, vrátane zlyhania obličiek. Z dôvodu obsahu hydrochlórtiazidu sa môže vyskytnúť aj výrazne nízky krvný tlak a nízka hladina draslíka v krvi, ktoré môžu viesť k nevoľnosti, ospalivosti a svalovým kŕčom a/alebo nepravidelnému tepu súvisiacemu so súbežnou liečbou liečivami, ako digitalis alebo s liečbou niektorými liekmi užívanými kvôli nepravidelnej činnosti srdca. Ak omylom užijete priveľa tabliet, okamžite kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo najbližšiu pohotovosť.

### **Ak zabudnete užiť Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK**

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 nasledujúci 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 lekárnika.

## **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 ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, okamžite vyhľadajte svojho lekára:

Sepsa\* (často nazývaná „otrava krvi“), je závažná infekcia so zápalovou reakciou celého tela, náhly opuch kože a slizníc (angioedém); tvorba pľuzgierov a odlupovanie vrchných vrstiev kože (toxická epidermálna nekrolýza); tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) alebo s neznámou častotou výskytu (toxická epidermálna nekrolýza), ale 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 Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK sa nedá vylúčiť.

### **Možné vedľajšie účinky Telmisartanu/Hydrochlorotiazidu FMK:**

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 (tachykardia), porucha srdcového rytmu, nízky krvný tlak, 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 (bronchitída), aktivácia alebo zhoršenie systémového lupusu erythematosus (ochorenie, pri ktorom imunitný systém organizmu napáda vlastné telo, čo spôsobuje bolesť kĺbov, kožné vyrážky a horúčku), bolesť hrdla, zápal dutín, pocit smútku (depresia), ťažkosti so zaspávaním (nespavosť), porucha videnia, ťažkosti s dýchaním, bolesť brucha, zápcha, nadúvanie brucha (dyspepsia), pocit na vracanie (nevoľnosť), zápal žalúdka (gastritída), funkcia pečene mimo normy (tento vedľajší účinok sa pravdepodobnejšie vyskytne u japonských pacientov), sčervenenie kože (erytém), alergické reakcie, ako je svrbenie alebo vyrážka, zvýšené potenie, žihľavka (urtikária), bolesť kĺbov (artralgia) a bolesť končatín, ochabnutie svalov, ochorenie podobné chrípke, bolesť, nízke hladiny sodíka, zvýšené hladiny kreatinínu, pečenevých enzýmov alebo kreatinínfosfokinázy v krvi.

Vedľajšie účinky zaznamenané u jedného z liečiv môžu byť potenciálnymi vedľajšími účinkami Telmisartanu/Hydrochlorotiazidu FMK, aj keď neboli v klinických skúšaníach s týmto liekom pozorované.

### **Telmisartan**

U pacientov užívajúcich samotný telmisartan sa hlásili nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky:

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

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

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

Nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia), 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, ospalosť, ekzém (ochorenie kože), artróza, zápal šliach, znížený hemoglobín (krvná bielkovina).

#### **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 nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky:

#### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):**

Pocit na vracanie (nevoľnosť), nízka hladina horčička v krvi.

#### **Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 1 000 ľudí):**

Znížený počet krvných doštičiek, ktorý zvyšuje riziko krvácania alebo krvných podliatin (malé purpurovočervené škvrny na koži alebo inom tkanive spôsobené krvácaním), vysoká hladina vápnika v krvi, bolesť hlavy, akútna respiračná tieseň (prejavy zahŕňujú závažnú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť).

#### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 000 ľudí):**

Zvýšená hodnota pH (narušená acidobázická rovnováha) v dôsledku nízkej hladiny chloridov v krvi.

**Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):** Zápal slinných žliaz, rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože), znížený počet (alebo dokonca 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 vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom), zápal krvných ciev (nekrotizujúca vaskulitída), zápal pankreasu, žalúdočné ťažkosti, zožltnutie pokožky alebo očí (žltacka), príznaky podobné lupusu (príznaky podobné ochoreniu nazývanému systémový lupus erythematosus, pri ktorom imunitný systém organizmu napáda vlastné telo), poruchy kože ako zápal žíl v koži, zvýšenú citlivosť na slnečné svetlo, vyrážka, sčervenanie kože, pľuzgier na perách, očiach alebo v ústach, olupovanie kože, horúčka (možné prejavy multiformného erytému), slabosť, zápal obličiek alebo porucha funkcie obličiek, glukóza v moči (glykozúria), horúčka, porušená rovnováha elektrolytov, vysoké hladiny cholesterolu v krvi, znížený objem krvi, zvýšené hladiny glukózy, ťažkosti s regulovaním hladín glukózy v krvi/moči u pacientov s diagnózou diabetes mellitus, alebo tukov v krvi.

### **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 Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne teplotné obmedzenie na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou a svetlom.

Tabletu Telmisartanu/Hydrochlorotiazidu FMK vyberte z blistra len tesne pred užitím.

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 Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK obsahuje**

Liečivá sú telmisartan a hydrochlórtiazid.

Každá tableta obsahuje 40 mg telmisartanu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.

Ďalšie zložky sú:

manitol (E421), povidón (Povidón K25) (E1201), krosopovidón (E1202), stearát horečnatý (E572), meglumín, hydroxid sodný (E524), monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (E460), hypromelóza (hydroxypropylcelulóza) (E464), sodná soľ karboxymetylškrobu A zo zemiakového škrobu, žltý oxid železitý (E172).

#### **Ako vyzerá Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK a obsah balenia**

Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK 40 mg/12,5 mg sú okrúhle bielo-žlté dvojvrstvé tablety.

Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK je dostupný v blistrovom balení obsahujúcom 7, 10, 14, 28, 28x1, 30, 30x1, 50, 56, 84, 90, 90x1, 98, 100, 112, 126, 140, 154, 168, 182, 196 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

##### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Farmak International Sp. z o.o.  
Aleja Jana Pawła II 22  
00-133 Varšava  
Poľsko

##### **Výrobca**

Laboratorios Licons, S.A.  
Avda. Miralcampo N.7, 19 200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
Španielsko

SOPHARMA AD  
Industrial Zone  
2800 Sandanski  
Bulharsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Holandsko	Telmisartan/Hydrochlorthiazide Liconsa 40/12,5 mg tabletten
Francúzsko	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Liconsa 40/12.5 mg tablets
Belgicko	Telmisartan/hydrochlorothiazide Liconsa 40/12.5 mg comprimés
Írsko	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Rowa 40/12.5 mg tablets
Bulharsko	Telmimed Plus 40/12.5 mg tablets
Česká republika	Telmisartan/Hydrochlorothiazid FMK
Slovenská republika	Telmisartan/Hydrochlorotiazid FMK 40 mg/12,5 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2023.**