

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **YLPIO 80 mg/2,5 mg tablety** telmisartan/indapamid

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

#### **1. Čo je YLPIO a na čo sa používa**

YLPIO je kombinácia dvoch liečiv, telmisartanu a indapamidu, v jednej tablete. Obidve tieto liečivá pomáhajú kontrolovať vysoký krvný tlak (hypertenzia).

- Telmisartan patrí do skupiny liekov nazývaných antagonisty receptora angiotenzínu II. Angiotenzín II je látka, ktorá sa vytvára vo vašom tele a spôsobuje zúženie krvných ciev, čím sa zvyšuje váš krvný tlak. Telmisartan blokuje účinok angiotenzínu II, takže sa krvné cievy uvoľňujú a váš krvný tlak sa zníži.
- Indapamid patrí do skupiny liekov nazývaných diuretiká. Diuretiká znižujú krvný tlak prostredníctvom dvoch mechanizmov: spôsobujú zvýšenie množstva vyprodukovaného moču a tiež rozširujú krvné cievy, takže nimi krv ľahšie prúdi. Indapamid sa líši od iných diuretík, pretože spôsobuje iba mierne zvýšenie množstva produkovaného moču.

Ak sa vysoký krvný tlak nelieči, môže poškodiť cievy v niekoľkých orgánoch, čo by mohlo viesť k rôznym zdravotným problémom, ako je srdcový infarkt, zlyhanie srdca alebo obličiek, mŕtvica alebo slepota. Pred poškodením zvyčajne nie sú žiadne príznaky vysokého krvného tlaku. Preto je dôležité pravidelne merať váš krvný tlak, aby ste si overili, či je v normálnom rozsahu.

YLPIO sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku u dospelých, ktorých krvný tlak je už kontrolovaný, keď sa telmisartan a indapamid podávajú súbežne v rovnakej dávke ako v tejto kombinácii.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete YLPIO**

**Neužívajte YLPIO**

- ak ste alergický na telmisartan, indapamid, akékoľvek iné sulfónamidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo stav nazývaný hepatálna encefalopatia (problémy s pečeňou, ktoré postihujú mozog a centrálny nervový systém),
- ak máte závažné ochorenie obličiek,
- ak máte nízku hladinu draslíka v krvi,
- ak ste tehotná (pozri časti „Musíte povedať svojmu lekárovi“ alebo „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“),
- ak máte problémy s odtokom žlče z pečene a žlčníka,
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a liečite sa liekom na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

### **Upozornenia a opatrenia**

Poradte sa so svojím lekárom, ak máte alebo ste niekedy mali niektorý z nasledujúcich stavov alebo ochorení:

- Ochorenie obličiek alebo transplantácia obličky
- Stenóza renálnej artérie (zúženie krvných ciev v jednej alebo oboch obličkách)
- Ochorenie pečene
- Srdcové ťažkosti
- Zvýšená hladina aldosterónu (zadržiavanie vody a solí v tele spolu s nerovnováhou rôznych krvných minerálov)
- Nízky krvný tlak (hypotenzia), ktorý sa pravdepodobne objaví, ak ste dehydratovaný (nadmerná strata vody v tele) alebo máte nedostatok solí v dôsledku diuretickej liečby (lieky na odvodnenie), máte diétu s nízkym obsahom solí, hnačku alebo vracanie
- Zvýšené hladiny draslíka v krvi
- Cukrovka
- Dna.

Predtým, ako začnete užívať YLPIO, obráťte sa na svojho lekára.

- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov používaných na liečbu vysokého krvného tlaku:
  - inhibitor enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami spojené s cukrovkou
  - aliskirén

Váš lekár vám môže v pravidelných intervaloch kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napr. draslíka) v krvi. Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte YLPIO“.

- ak užívate digoxín.
- ak spozorujete zhoršenie zraku alebo pociťujete bolesť v očiach. Môžu to byť príznaky hromadenia tekutín v cievnej vrstve oka (choroidálny výpotok) alebo zvýšenie tlaku v oku a môžu sa vyskytnúť v priebehu niekoľkých hodín až týždňov po užití YLPIA. Ak sa nelieči, môže to viesť k trvalej strate zraku. Ak ste v minulosti mali alergiu na penicilín alebo sulfónamidy, môžete mať vyššie riziko vzniku tohto ochorenia.

Musíte povedať svojmu lekárovi:

- ak si myslíte, že ste tehotná (alebo by ste mohli byť tehotná). Telmisartan sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože ak sa v tomto štádiu užíva, môže vážne poškodiť vaše dieťa (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).
- ak podstupujete operáciu alebo anestéziu
- ak sa u vás vyskytne zvýšená citlivosť kože na slnko a ultrafialové svetlo (fotosenzitivita).

Váš lekár vám môže urobiť krvné testy na kontrolu nízkych hladín sodíka alebo draslíka alebo vysokých hladín vápnika.

YLPIO môže byť menej účinné pri znižovaní krvného tlaku u pacientov čiernej pleti.

Športovci by si mali byť vedomí toho, že tento liek obsahuje liečivo, ktoré môže vykazovať pozitívnu reakciu pri dopingových testoch.

### **Deti a dospelí**

Používanie YLPIA u detí a dospelých až do veku 18 rokov sa neodporúča.

## **Iné lieky a YLPIO**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Možno bude potrebné, aby váš lekár zmenil dávku ďalších liekov alebo urobil iné preventívne opatrenia. V niektorých prípadoch možno budete musieť prestať užívať niektorý z liekov.

Týka sa to najmä liekov uvedených nižšie, ktoré sa užívajú súbežne s YLPIOM:

- digoxín.
- lieky, ktoré môžu zvyšovať hladinu draslíka v krvi, ako sú náhrady solí s obsahom draslíka, draslík šetriace diuretiká (niektoré lieky na odvodnenie).
- lieky, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku (inhibítory ACE, aliskirén, antagonisty receptora angiotenzínu II).
- heparín (liek na zníženie zrážania krvi).
- imunosupresíva (lieky na potlačenie imunitného systému po transplantácii orgánov, na liečbu autoimunitných ochorení alebo závažných reumatických alebo kožných ochorení, napr. cyklosporín alebo takrolimus).
- trimetoprim (antibiotikum).
- lieky obsahujúce lítium na liečbu niektorých typov depresie.
- nesteroidové protizápalové lieky, NSAID (lieky proti bolesti, napr. kyselina acetylsalicylová alebo ibuprofén).
- diuretiká (lieky na odvodnenie), najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach spolu s YLPIOM, môžu viesť k nadmernému úbytku vody v tele a nízkemu krvnému tlaku (hypotenzii).
- lieky, ktoré sa používajú pri problémoch so srdcovým rytmom (napr. chinidín, hydrochinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol, ibutilid, dofetilid, srdcové glykozidy).
- lieky používané na liečbu duševných porúch, ako sú depresia, úzkosť, schizofrénia alebo nespavosť (napr. tricyklické antidepresíva, antipsychotiká, neuroleptiká, narkotiká).
- bepridil (používa sa na liečbu angíny pectoris, stavu spôsobujúceho bolesť na hrudníku).
- cisaprid (používa sa na liečbu zníženého pohybu pažeráka a žalúdka).
- difemanil (používa sa na liečbu tráviacich ťažkostí, ako sú vredy, zvýšená acidita (veľa kyseliny), nadmerne aktívny tráviaci systém).
- sparfloxacin, moxifloxacin, erytromycín podávaný injekčne (antibiotiká na liečbu infekcií).
- vinkamín podávaný injekčne (používaný na liečbu porúch myslenia s príznakmi u starších ľudí vrátane straty pamäti).
- halofantrín (antiparazitikum na liečbu určitých druhov malárie).
- mizolastín (používa sa na liečbu alergických reakcií ako je senná nádcha).
- pentamidín (používa sa na liečbu určitých typov zápalu pľúc).
- amfotericín B podávaný injekčne (liek proti plesniam).
- ústami užívané kortikosteroidy (používajú sa na liečbu rôznych stavov vrátane ťažkej astmy a reumatoidnej artritídy).
- tetrakosaktid (používa sa na liečbu Crohnovej choroby).
- stimulačné laxatíva (používajú sa na liečbu zápchy).
- baklofén (používa sa na liečbu svalovej stuhnutosti vyskytujúcej sa pri ochoreniach, ako je roztrúsená skleróza).
- amifostín (ochranný liek v rámci liečby rakoviny).
- metformín (používa sa na liečbu cukrovky).
- jódované kontrastné látky (používajú pri vyšetreniach využívajúcich röntgenových lúčoch).
- tablety s obsahom vápnika alebo iné doplnky vápnika.
- alopurinol (používa sa na liečbu dny).

## **YLPIO a jedlo, nápoje a alkohol**

Alkohol môže spôsobiť, že váš krvný tlak klesne viac a/alebo zvýši sa riziko, že budete mať závraty alebo pociťte mdloby.

## **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### *Tehotenstvo*

YLPIO sa neodporúča počas prvých 3 mesiacov tehotenstva a nemá sa užívať do konca tehotenstva (od 4. do 9. mesiaca tehotenstva).

Ak je tehotenstvo plánované alebo potvrdené, má sa čo najskôr začať s prechodom na alternatívnu liečbu.

#### *Dojčenie*

Dojčenie sa neodporúča matkám, ktoré dojčia, pretože liečivo sa môže vylučovať do mlieka. Váš lekár vám môže zvoliť inú liečbu, ak chcete dojčiť, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo predčasne narodené dieťa.

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

Niektorí ľudia pociťujú pri užívaní YLPIA závraty alebo únavu. Ak máte závraty alebo únavu, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

#### **YLPIO obsahuje sodík**

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

### **3. Ako užívať YLPIO**

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

Odporúčaná dávka YLPIA je jedna tableta denne. Snažte sa užiť tabletu každý deň v rovnakom čase. Je dôležité, aby ste YLPIO užívali každý deň, kým vám lekár neurčí inak.

Ak vaša pečeň nepracuje správne, dávku má upraviť váš lekár.

YLPIO môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Tableta sa má prehltnúť (perorálne použitie) a zapiť s malým množstvom vody alebo iného nealkoholického nápoja. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

YLPIO sa má uchovávať v uzatvorenom blistri a tableta sa má z blistra vybrať krátko pred užitím.

#### **Ak užijete viac YLPIA, ako máte**

Ak omylom užijete príliš veľa tabliet, okamžite kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo pohotovostné oddelenie v najbližšej nemocnici. Vysoká dávka YLPIA môže spôsobiť nízky krvný tlak, rýchlu činnosť srdca, pomalú činnosť srdca, závrat, zníženú funkciu obličiek vrátane zlyhania obličiek, nevoľnosť, vracanie, kŕče, ospalosť, zmätenosť a zmeny v množstve moču tvoreného obličkami.

#### **Ak zabudnete užiť YLPIO**

Ak zabudnete užiť dávku, neobávajte sa. Užite ju hneď, ako si spomeniete, a potom pokračujte ako predtým. Ak tabletu neužijete v jednom dni, zvyčajnú dávku užite nasledujúci deň.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať YLPIO**

Pretože liečba vysokého krvného tlaku je zvyčajne celoživotná, pred vysadením tohto lieku sa poraďte so svojím lekárom.

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.

**Prestaňte užívať liek a okamžite vyhľadajte lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:**

- Sepsa (často nazývaná ako „otrava krvi“, je závažná infekcia so zápalovou reakciou celého tela), ktorá sa mohla stať náhodne alebo by mohla súvisieť s mechanizmom, ktorý nie je v súčasnosti známy (zriedkavý vedľajší účinok).
- Náhly opuch kože končatín alebo tváre, opuch pier alebo jazyka, opuch slizníc hrdla alebo dýchacích ciest vedúci k dýchavičnosti alebo ťažkostiam s prehĺtaním (angioedém) (zriedkavý vedľajší účinok).
- Závažné kožné reakcie vrátane rozsiahlej kožnej vyrážky, začervenania kože na celom tele, silného svrbenia, pľuzgierov, odlupovania a opuchu kože, zápalu slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm) alebo iných alergických reakcií (veľmi zriedkavé vedľajšie účinky).
- Zápal podžalúdkovej žľazy, ktorý môže spôsobiť silné bolesti brucha a chrbta sprevádzané pocitom celkovej nepohody (veľmi zriedkavý vedľajší účinok).
- Život ohrozujúci nepravidelný srdcový rytmus (neznáma častota výskytu).
- Ochorenie mozgu spôsobené ochorením pečene (hepatálna encefalopatia) (neznáma častota výskytu).
- Zápal pečene (hepatitída) (neznáma častota výskytu).

**Možné vedľajšie účinky YLPIA:**

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

- dermatologické alergické reakcie, ako sú kožné vyrážky u osôb s predispozíciou na alergické a astmatické reakcie
- červená vyvýšená vyrážka na koži

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

- infekcia močových ciest, infekcie horných dýchacích ciest
- nedostatok červených krviniek (anémia)
- ťažkosti so zaspávaním
- pocit smútku (depresia)
- mdloby (synkopa)
- pocit točenia (vertigo)
- pomalý srdcový rytmus (bradykardia)
- nízky krvný tlak (hypotenzia), závraty pri vstávaní (ortostatická hypotenzia)
- dýchavičnosť, kašeľ
- bolesť brucha, hnačky, neprijemné pocity v bruchu, nadúvanie, vracanie
- červené bodky na koži (purpura), svrbenie, zvýšené potenie, vyrážka po liekoch
- bolesť chrbta, svalové kŕče, bolesť svalov (myalgia)
- porucha funkcie obličiek vrátane akútneho zlyhania obličiek
- bolesť na hrudníku, pocit slabosti
- zvýšená hladina kreatinínu v krvi
- vysoká hladina draslíka

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

- sepsa (často nazývaná ako „otrava krvi“) je závažná infekcia so zápalovou reakciou celého tela, ktorá môže viesť k smrti)
- zvýšenie počtu určitých bielych krviniek (eozinofília)
- nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia)
- závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia)
- alergická reakcia (napr. vyrážka, svrbenie, ťažkosti s dýchaním, sipot, opuch tváre)
- pocit úzkosti
- únava, bolesti hlavy, mravčenie (parestázie)
- somnolencia
- zhoršené videnie
- rýchlá činnosť srdca (tachykardia)

- nauzea (nevoľnosť), zápcha, sucho v ústach, žalúdočné ťažkosti, poruchy vnímania chuti (dysgeúzia)
- porucha funkcie pečene (japonskí pacienti majú väčšiu pravdepodobnosť výskytu týchto vedľajších účinkov)
- náhly opuch kože a slizníc, ktorý môže tiež viesť k smrti (angioedém tiež so smrteľnými následkami)
- ekzém, začervenanie kože, žihľavka (urtikária), rozsiahla vyrážka po lieku
- bolesť kĺbov (artralgia), bolesť končatín, bolesť šliach
- príznaky podobné chrípke
- znížený hemoglobín (krvná bielkovina)
- zvýšené hladiny kyseliny močovej, látky, ktorá môže spôsobiť alebo zhoršiť dnu (bolestivé kĺby)
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov alebo kreatínfosfokinázy v krvi
- nízka hladina cukru v krvi (u pacientov s cukrovkou)

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

- pokles bielych krviniek, ktorý môže spôsobiť nevysvetliteľnú horúčku, bolesť hrdla alebo iné príznaky podobné chrípke (leukopénia)
- nepravidelnosti srdcového rytmu (spôsobujúce búšenie srdca, pocit búšenia srdca)
- počas užívania telmisartanu bolo hlásené progresívne zjazvenie pľúcneho tkaniva (intersticiálna choroba pľúc), nie je však známe, či príčinou bol telmisartan
- zápal podžalúdkovej žľazy, ktorý môže spôsobiť silné bolesti brucha a chrbta sprevádzané celkovou nepohodou
- závažné kožné reakcie vrátane rozsiahlej kožnej vyrážky, začervenania kože na celom tele, silného svrbenia, pľuzgierov, odlupovania a opuchu kože, zápalu slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm)
- vysoká hladina vápnika v krvi.

**Neznáme** (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

- krátkozrakosť (myopia), rozmazané videnie
- zhoršenie videnia alebo bolesť očí v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy hromadenia tekutín v cievnej vrstve oka (choroidálny výpotok) alebo akútny glaukóm so zatvoreným uhlom).
- porucha činnosti srdca pozorovaná na elektrokardiograme (EKG)
- ochorenie mozgu spôsobené ochorením pečene (hepatálna encefalopatia)
- zápal pečene (hepatitída)
- systémový *lupus erythematosus* (typ kolagénového ochorenia) sa môže zhoršiť
- fotosenzitívne reakcie (zmena vzhľadu pokožky) po vystavení sa pôsobeniu slnka alebo umelého ultrafialového žiarenia
- nízka hladina draslíka v krvi
- nízky obsah sodíka v krvi, ktorý môže viesť k strate tekutín a k nízkemu krvnému tlaku
- zvýšenie hladín glukózy v krvi u pacientov s cukrovkou.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 YLPIO**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 YLPIO obsahuje**

- Liečivá sú telmisartan a indapamid. Každá tableta obsahuje 80 mg telmisartanu a 2,5 mg indapamidu.
- Ďalšie zložky sú manitol (E421), hydroxid sodný, povidón 25, stearát horečnatý (E470b).

### **Ako vyzerá YLPIO a obsah balenia**

Žltkavé, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou na oboch stranách s priemerom 9 mm.

Tablety sa dodávajú v OPA/ALU/PVC/ALU blistroch v papierovej škatuľke.

YLPIO je dostupné v baleniach po 30 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

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

Česká republika	YLPIO
Poľsko	YLPIO
Rumunsko	YLPIO 80 mg/2,5 mg comprimata
Slovensko	YLPIO 80 mg/2,5 mg tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2022.**