

Písomná informácia pre používateľa

Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka 40 mg/12,5 mg tablety
Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka 80 mg/12,5 mg tablety
Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka 80 mg/25 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 Krka a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka
3. Ako užívať Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka 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 receptorov angiotenzínu II. Angiotenzín II je látka, ktorá sa tvorí v tele a spôsobuje zúženie krvných ciev, preto sa tlak krvi zvyšuje. Telmisartan blokuje účinok angiotenzínu II, takže cievy sa uvoľnia a tlak krvi sa zníži.
- Hydrochlórtiazid patrí do skupiny liekov nazývaných tiazidové diuretiká spôsobujúce, že sa vám zvyšuje vylučovanie moču, čo vedie k zníženiu krvného tlaku.

Vysoký krvný tlak, ak sa nelieči, môže poškodiť krvné cievy vo viacerých orgánoch, čo niekedy môže viesť k srdcovému infarktu, zlyhávaniu srdca alebo obličiek, mozgovej príhode alebo slepote. Pred vznikom poškodenia zvyčajne nie sú žiadne príznaky vysokého krvného tlaku. Preto je dôležité pravidelne merať krvný tlak na overenie, či je v normálnom rozsahu.

Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka 40 mg/12,5 mg sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku (esenciálna hypertenzia) u dospelých, ktorých vysoký krvný tlak nie je dostatočne kontrolovaný užívaním samotného telmisartanu.

Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka 80 mg/25 mg sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku (esenciálna hypertenzia) u dospelých, ktorých vysoký krvný tlak nie je dostatočne kontrolovaný

Telmisartanom/Hydrochlorotiazidom Krka 80 mg/12,5 mg alebo u pacientov predtým stabilizovaných podávaním telmisartanu a hydrochlórtiazidu, každého samostatne.

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

Neužívajte Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka

- 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. (Je vhodné vyhnúť sa užívaniu Telmisartanu/Hydrochlorotiazidu Krka na začiatku tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).
- ak máte vážne problémy s pečeňou ako poruchu odtoku žlče alebo žlčovú obštrukciu (problémy s odtokom žlče z pečene a zo žlčníka), 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 aliskirén.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predtým, ako začnete užívať Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika pred užívaním Telmisartanu/Hydrochlorotiazidu Krka, ak máte alebo ste niekedy mali niektorý z nasledujúcich stavov alebo ochorení:

- nízky krvný tlak (hypotenzia), pravdepodobne sa vyskytne, ak ste dehydrovaný (nadmerná strata vody z tela) alebo máte nedostatok solí následkom diuretickej liečby (tablety na odvodnenie), diéty s nízkym obsahom soli, hnačky, vracania alebo ste na hemodialýze.
- ochorenie obličiek alebo ste po transplantácii obličky.
- stenóza obličkovej 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).
- ochorenie systémový lupus erythematosus (nazývaný tiež „lupus“ alebo „SLE“) – ochorenie, pri ktorom imunitný systém napáda telo.
- ak ste mali rakovinu kože alebo sa u vás počas liečby objavil neočakávaný nález na koži. Liečba hydrochlórtiazidom, najmä dlhodobé užívanie vysokých dávok, môže zvýšiť riziko vzniku niektorých druhov rakoviny kože a rakoviny pier (nemelanómová rakovina kože). Počas užívania Telmisartanu/Hydrochlorotiazidu Krka si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi.
- ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. Toto môžu byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať počas niekoľkých hodín až týždňov od použitia Telmisartanu/Hydrochlorotiazidu Krka. Ak sa neliečia, môžu viesť k trvalému poškodeniu zraku. Ak ste už v minulosti mali alergickú reakciu na penicilín alebo sulfónamid, môžete mať vyššie riziko, že sa u vás táto porucha oka rozvinie.
- 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 Telmisartanu/Hydrochlorotiazidu Krka vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Predtým, ako začnete užívať Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka, obráťte sa na svojho lekára, ak užívate:

- digoxín,
- 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.
 - aliskirén.

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná.

Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť vážne poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva v tomto štádiu (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Liečba hydrochlórtiazidom môže spôsobiť nerovnováhu elektrolytov v 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.

Tiež musíte povedať svojmu lekárovi, ak máte zvýšenú citlivosť kože na slnko s príznakmi spálenia (ako je začervenenie, svrbenie, opuch, tvorba pľuzgierov), ktoré sa tvoria rýchlejšie ako je bežné.

Pred chirurgickým zákrokom alebo anestéziou informujte svojho lekára o tom, že užívate Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka.

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

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napr. draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka“.

Deti a dospelí

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

Iné lieky a Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka

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 niektoré lieky. Vztahuje sa to najmä na lieky, uvedené nižšie, ak sa užívajú súbežne s Telmisartanom/Hydrochlorotiazidom Krka:

- lieky s obsahom lítia na liečbu niektorých druhov depresie.
- lieky spojené s nízkou hladinou draslíka v krvi (hypokaliémia) ako sú diuretiká („tablety na odvodnenie“), laxatíva (napr. ricínový olej), kortikosteroidy (napr. prednizón), ACTH (hormón), amfotericín (liek proti hubovým infekciám), karbenoxolón (používa sa na liečbu vredov v ústach), sodná soľ benzylpenicilínu (antibiotikum), kyselina salicylová a jej deriváty.
- lieky, ktoré môžu zvýšiť hladinu draslíka v krvi ako draslík šetriace diuretiká, doplnky s obsahom draslíka, náhrady soli obsahujúce draslík, ACE inhibítory, cyklosporín (imunosupresívum) a iné lieky ako heparín sodný (antikoagulant).
- lieky, ktoré sú ovplyvnené zmenami hladiny draslíka v krvi, ako lieky na srdce (napr. digoxín) alebo lieky na kontrolu srdcového rytmu (napr. chinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol), lieky používané na duševné poruchy (napr. tioridazín, chlorpromazín, levomepromazín) a iné lieky ako

určité antibiotiká (napr. sparfloxacín, pentamidín) alebo určité lieky na liečbu alergických reakcií (napr. terfenadín).

- lieky na liečbu cukrovky (inzulíny alebo perorálne lieky ako metformín).
- cholestyramín a cholestipol, lieky na zníženie hladiny tukov v krvi.
- lieky na zvýšenie krvného tlaku ako noradrenalín.
- lieky uvoľňujúce svaly ako tubokurarín.
- doplnky vápnika a/alebo doplnky vitamínu D.
- anticholinergné lieky (lieky používané na rôzne poruchy ako sú kŕče v tráviacom trakte, kŕče močového mechúra, astma, kinetóza, svalové kŕče, Parkinsonova choroba a ako pomocné lieky pri anestézii) ako atropín a biperidén.
- amantadín (liek na liečbu Parkinsonovej choroby a používaný aj na liečbu a prevenciu určitých ochorení spôsobených vírusmi).
- iné lieky na zníženie krvného tlaku, kortikosteroidy, lieky proti bolesti (ako nesteroidné protizápalové lieky – NSAID), lieky na liečbu rakoviny, lieky na dnu alebo artritídu.
- ak užívate inhibítor ACE alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka“ a „Upozornenia a opatrenia“).
- digoxín.

Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka môže zosilniť účinok iných liekov na zníženie krvného tlaku, 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 ešte viac znížiť alkoholom, barbiturátmi, narkotikami alebo antidepresívami. Môžete to spozorovať ako závrat pri vstávaní. Poradte sa so svojím lekárom, či potrebujete upraviť dávku ostatných liekov, ktoré užívate spolu s Telmisartanom/Hydrochlorotiazidom Krka.

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

Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka a jedlo a alkohol

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

Vyhňte sa užívaniu alkoholu, kým sa neporadíte so svojím lekárom. Alkohol môže spôsobiť, že váš krvný tlak klesne viac a/alebo zvýši riziko, že budete pociťovať závrat alebo mdloby.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Zvyčajne vám lekár poradí prestať užívať Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka predtým, ako otehotníte alebo ihneď ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám užívať iný liek namiesto Telmisartanu/Hydrochlorotiazidu Krka.

Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka sa neodporúča užívať počas tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže vážne poškodiť vaše dieťa, ak sa užíva po 3. mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo začnete dojčiť. Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka sa neodporúča pre dojčiace matky a lekár vám môže vybrať inú liečbu, ak si želáte dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí ľudia počas užívania Telmisartanu/Hydrochlorotiazidu Krka majú závrat alebo cítia únavu. Nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje, ak máte závrat alebo ste unavený.

Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka obsahuje monohydrát laktózy, sorbitol a sodík

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka 40 mg/12,5 mg obsahuje 147,04 mg sorbitolu v každej tablete. Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka 80 mg/12,5 mg a Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka 80 mg/25 mg obsahujú 294,08 mg sorbitolu v každej tablete.

Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako užijete alebo dostanete tento liek.

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

3. Ako užívať Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka

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

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

Ak vaša pečeň nefunguje správne, zvyčajná dávka nesmie prekročiť 40 mg/12,5 mg jedenkrát denne.

Ak užijete viac Telmisartanu/Hydrochlorotiazidu Krka, ako máte

Ak omylom užijete priveľa tabliet, môžu sa objaviť príznaky ako nízky krvný tlak a rýchly srdcový tep. Zaznamenali sa tiež pomalý srdcový tep, závrat, vracanie, znížená funkcia obličiek vrátane zlyhania obličiek. Kvôli zložke hydrochlórtiazidu môže dôjsť tiež k výraznému poklesu krvného tlaku a nízkym hladinám draslíka v krvi, čo môže mať za následok nevoľnosť, ospalosť a svalové kŕče a/alebo nepravidelný srdcový tep spojený so súbežným užívaním liekov ako je digitális alebo niektoré antiarytmiká. Okamžite kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo najbližšiu lekársku pohotovosť.

Ak zabudnete užiť Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka

Ak zabudnete užiť dávku, neobávajte sa. Užite ju hneď, ako si spomeniete a pokračujte v užívaní ako predtým. Ak neužijete tabletu jeden deň, užite svoju zvyčajnú 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 neprejavujú u každého.

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

Ak máte ktorýkoľvek 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); pľuzgiere a odlupovanie hornej časti kože (toxická epidermálna nekrolýza);

tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) alebo majú neznámu frekvenciu (toxická epidermálna nekrolýza), ale sú extrémne závažné a pacienti majú okamžite ukončiť užívanie lieku a vyhľadať svojho lekára.

Ak sa tieto účinky neliečia, môžu byť smrteľné. Zvýšený výskyt sepsy sa zaznamenal len pri telmisartane, avšak pre Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka sa nedá vylúčiť.

Možné vedľajšie účinky Telmisartanu/Hydrochlorotiazidu Krka:

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 točenia okolia (vertigo), rýchly tep srdca (tachykardia), porucha srdcového rytmu, nízky tlak krvi, náhly pokles tlaku krvi 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 a zvýšené hladiny kyseliny močovej v krvi.

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

Zápál 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 prínosových dutín, pocit smútku (depresia), ťažkosti so zaspávaním (nespavosť), porucha videnia, ťažkosti s dýchaním, bolesť brucha, zápcha, nadúvanie brucha (dyspepsia), pocit ochorenia (vracanie), zápal žalúdka (gastritída), abnormálna funkcia pečene (tento vedľajší účinok sa pravdepodobnejšie vyskytne u japonských pacientov), náhly opuch kože a slizníc, ktorý môže viesť aj k smrti (angioedém tiež so smrteľnými následkami), začervenenie kože (erytém), alergické reakcie ako je svrbenie alebo vyrážka, zvýšené potenie, žihľavka (urtikária), bolesť kĺbov (artralgia) a bolesť končatín, svalové kŕče, ochorenie podobné chrípke, bolesť, nízke hladiny sodíka, zvýšené hladiny kreatinínu, pečenej enzýmov alebo kreatínfosfokinázy v krvi.

Vedľajšie účinky zaznamenané pri jednej zo zložiek môžu byť potenciálne vedľajšími účinkami Telmisartanu/Hydrochlorotiazidu Krka, aj keď sa nepozorovali v klinických skúšaníach s týmto liekom.

Telmisartan

U pacientov užívajúcich 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, bežné prechladnutie), infekcia močových ciest, nedostatok červených krviniek (anémia), vysoké hladiny draslíka, spomalený tep srdca (bradykardia), 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 (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, ekzém (ochorenie kože), artróza, zápal šliach, znížený hemoglobín (krvná bielkovina), ospalosť.

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

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

*Udalosť sa mohla vyskytnúť náhodne alebo mohla 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 samotný hydrochlórtiazid boli hlásené ďalšie nasledovné vedľajšie účinky:

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

Nevoľnosť (nauzea), nízka hladina horčička v krvi.

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

Zníženie počtu krvných doštičiek, čo zvyšuje riziko krvácania alebo tvorby modrín (málo purpurovo-červené škvrny na koži alebo 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 (narušená acidobázická rovnováha) následkom 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, rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože), znížený počet buniek v krvi, vrátane zníženého počtu (alebo chýbajúcich) červených a bielych krviniek, závažné alergické reakcie (napr. precitlivenosť, anafylaktická reakcia), zníženie alebo strata chuti do jedla, nepokoj, mierny závrat, rozmazané alebo žltkavé videnie, zhoršené videnie alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútnej krátkozrakosti 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 krvných ciev v koži, zvýšená citlivosť na slnečné svetlo, vyrážka, začervenanie kože, pľuzgiere na perách, očiach alebo v ústach, olupovanie vrchnej vrstvy kože, horúčka (možné prejavy multiformného erytému); slabosť, zápal obličiek alebo porucha funkcie obličiek, glukóza v moči (glykozúria), horúčka, nerovnováha elektrolytov, vysoká hladina cholesterolu v krvi, znížený objem krvi, zvýšená hladina glukózy, ťažkosti pri kontrole hladín glukózy v krvi/moči u pacientov s diagnózou diabetes mellitus (cukrovka) alebo tukov v krvi.

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 Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka

Tento liek uchovávajte 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.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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 Krka obsahuje:

- Liečivá sú telmisartan a hydrochlórtiazid.
Každá tableta obsahuje 40 mg telmisartanu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.
Každá tableta obsahuje 80 mg telmisartanu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.
Každá tableta obsahuje 80 mg telmisartanu a 25 mg hydrochlórtiazidu.
- Ďalšie zložky sú hydroxypropylcelulóza, monohydrát laktózy, stearát horečnatý, manitol, meglumín, povidón (K30), červený oxid železitý (E172) – v 40 mg/12,5 mg a 80 mg/12,5 mg, koloidný oxid kremičitý bezvodý, hydroxid sodný (E524), stearyl-fumarát sodný, sorbitol (E420) a žltý oxid železitý (E172) – iba v 80 mg/25 mg tabletách. Pozri časť 2
„Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka obsahuje monohydrát laktózy, sorbitol a sodík“.

Ako vyzerá Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka a obsah balenia

40 mg/12,5 mg tablety: biele až takmer biele alebo bledoružové na jednej strane a ružovo mramorované na opačnej strane dvojvrstvovej obojstranne vypuklej oválnej tablety, rozmery tablety 15 mm x 7 mm.

80 mg/12,5 mg tablety: biele až takmer biele alebo bledoružové na jednej strane a ružovo mramorované na opačnej strane dvojvrstvovej obojstranne vypuklej oválnej tablety, rozmery tablety 18 mm x 9 mm.

80 mg/25 mg tablety: biele až bledožlté na jednej strane a žlto mramorované na opačnej strane dvojvrstvovej obojstranne vypuklej oválnej tablety, rozmery tablety 18 mm x 9 mm.

Blister (OPA/Alu/PVC fólia//Alu fólia): 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 a 98 tabliet v škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobcovia

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

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Poľsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

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

Členský štát	Názov lieku
Dánsko	Telmisartan/Hydrochlorothiazid Krka
Estónsko	Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD
Maďarsko	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Pharma-Regist
Litva	Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD
Lotyšsko	Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD
Poľsko	Telmisartan/Hydrochlorothiazid Krka
Slovensko	Telmisartan/Hydrochlorotiazid Krka
Slovinsko	Telmisartan/hidrochlorotiazid Krka

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2023 .

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).