

Příbalová informace: informace pro pacienta

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva 40 mg/12,5 mg tablety

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva 80 mg/12,5 mg tablety

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva 80 mg/25 mg tablety

telmisartan/hydrochlorothiazid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva užívat
3. Jak se přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva a k čemu se používá

Přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva je kombinací dvou léčivých látek, telmisartanu a hydrochlorothiazidu v jedné tabletě. Obě látky pomáhají upravit vysoký krevní tlak.

- Telmisartan patří mezi léčiva známá jako blokátory receptoru angiotenzinu II. Angiotenzin II, látka vyskytující se přirozeně v těle, navozuje zúžení krevních cév, a tedy zvýšení krevního tlaku. Telmisartan tento účinek angiotenzinu II blokuje, rozšiřuje cévy, a tím snižuje krevní tlak.
- Hydrochlorothiazid patří do skupiny léků, které se nazývají thiazidová diuretika. Způsobují zvýšení vylučování moči, což vede ke snížení krevního tlaku.

Pokud se hypertenze neléčí, může navodit poškození krevních cév v řadě orgánů, které může někdy vést k srdeční příhodě, selhání srdce nebo ledvin, cévní mozkové příhodě nebo slepotě. Až do vzniku těchto stavů pacient obvykle žádné příznaky hypertenze nepozoruje. Proto je pravidelné sledování krevního tlaku důležité k ověření, zda jsou jeho hodnoty v normálním rozmezí.

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva 40 mg/12,5 mg a Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva 80 mg/12,5 mg:

Přípravek **Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva je používán** k léčbě vysokého krevního tlaku (esenciální hypertenze) u dospělých pacientů, u kterých není krevní tlak dostatečně upraven při použití samotného telmisartanu.

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva 80 mg/25 mg:

Přípravek **Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva je používán** k léčbě vysokého krevního tlaku (esenciální hypertenze) u dospělých pacientů, u kterých není krevní tlak dostatečně upraven při použití přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva 80 mg/12,5 mg nebo u pacientů, kteří byli předtím léčeni telmisartanem a hydrochlorothiazidem, podávanými samostatně.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva užívat

Neužívejte přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva

- jestliže jste alergický(á) na telmisartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na hydrochlorothiazid nebo na léky příbuzné sulfonamidům,
- jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce. (je však lépe přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva neužívat ani na počátku těhotenství – viz bod „Těhotenství“),
- jestliže trpíte závažnou poruchou funkce jater, jako je cholestáza nebo obstrukce žlučových cest (obtíže s odtokem žluči z jater a ze žlučníku) nebo jiným závažným onemocněním jater,
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin nebo anurii (vyloučíte méně než 100 ml moči denně),
- jestliže Váš lékař určí, že máte nízkou hladinu draslíku nebo vysokou hladinu vápníku v krvi, která se léčbou nezlepšila,
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Pokud se Vás týká některá z výše uvedených skutečností, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka před užitím přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva se poraďte se svým lékařem, pokud máte nebo jste měl(a) jakýkoli z následně uvedených stavů nebo onemocnění:

- nízký krevní tlak (hypotenze); pravděpodobně se objeví tehdy, jestliže jste nedostatečně zavodněni (při dehydrataci způsobené nadměrnou ztrátou vody z těla), pokud je v těle nedostatek soli způsobený močopudnými léky (diuretiky), dietou s nízkým obsahem soli, průjemem, zvracením nebo hemofiltrací,
- onemocnění ledvin nebo transplantovaná ledvina,
- zúžení tepny, která přivádí krev do ledviny, a to na jedné nebo na obou stranách (tzv. stenóza renální arterie),
- onemocnění jater,
- srdeční potíže,
- cukrovka (diabetes),
- dna,
- zvýšené hladiny aldosteronu (zadržování vody a solí v těle spojené s kolísáním hladin

různých minerálů v krvi), onemocnění nazývané systémový lupus erythematosus (nebo krátce „lupus“ či „SLE“), při kterém imunitní systém organismu útočí na vlastní tělo,

- léčivá látka hydrochlorothiazid může způsobovat neobvyklou reakci, která vede k poklesu zrakové ostrosti a ke vzniku bolestí oka. To mohou být příznaky prosáknutí cévnatky nebo zvýšeného tlaku uvnitř oka, ke kterému může dojít během hodin až týdnů při užívání přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva. Tento stav může vést k trvalému poškození zraku, pokud není léčen,
- jestliže jste prodělal(a) rakovinu kůže nebo se Vám na kůži během léčby objevila neočekávaná poškození. Léčba hydrochlorothiazidem, zejména dlouhodobé užívání vysokých dávek, může zvýšit riziko vzniku některých typů rakoviny kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor). Během užívání přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva si chraňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření.

Před užitím přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva se poraďte se svým lékařem:

- jestliže užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem,
 - aliskiren.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva“.

- jestliže užíváte digoxin,
- pokud se u Vás již dříve objevily dechové nebo plicní obtíže (včetně zánětu nebo tekutiny v plicích) po užití hydrochlorothiazidu. Pokud se u Vás po užití přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva objeví jakékoli známky závažné dušnosti nebo potíže s dýcháním, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud se užívá v tomto období (viz bod „Těhotenství“).

Léčba hydrochlorothiazidem může vést k poruchám rovnováhy elektrolytů v těle. Mezi typické příznaky svědčící pro poruchu rovnováhy vody a elektrolytů patří sucho v ústech, slabost, letargie, ospalost, neklid, bolesti svalů nebo svalové křeče, nevolnost (nauzea), zvracení, svalová únava a abnormálně rychlý srdeční rytmus (rychlejší než 100 úderů za minutu). Jestliže se u Vás projeví některý z uvedených příznaků, informujte svého lékaře.

Máte také oznámit svému lékaři, jestliže u sebe zjistíte zvýšenou citlivost kůže na účinky slunečního záření s projevy spálení (jako je zčervenání, svědění, otok, tvorba puchýřů), které se objevují rychleji než je běžné.

Jestliže Vás čeká chirurgická operace nebo narkóza, musíte informovat lékaře o tom, že užíváte přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva.

Přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva může být méně účinný při snižování krevního tlaku u pacientů černošské rasy.

Poradte se se svým lékařem, jestliže se u Vás po užití přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva objeví bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení nebo průjem. Váš lékař rozhodne o další léčbě. Nepřestávejte užívat přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva bez rady s lékařem.

Děti a dospívající

Použití přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva u dětí a dospívajících do 18 let věku se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil dávkování některých léků nebo udělal jiná opatření. V určitých případech je třeba ukončit užívání některých léků. Při podávání současně s přípravkem Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva to platí zejména o přípravcích, které jsou uvedeny v následujícím seznamu:

- léky obsahující lithium, které se užívají k léčbě některých typů deprese,
- léky spojené s nízkou hladinou draslíku v krvi (s hypokalemií), jako jsou jiné močopudné léky (diuretika), projímadla (například ricinový olej), kortikosteroidy (například prednison), hormon ACTH, amfotericin (lék proti plísni), karbenoxolon (užívaný k léčbě vředů v ústech), sodná sůl penicilinu G (antibiotikum), kyselina salicylová a od ní odvozené přípravky,
- jódované kontrastní látky, které se používají při vyšetření pomocí snímkování,
- léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi, jako jsou draslík šetřící močopudné léky (diuretika), přípravky doplňující draslík, náhražky soli obsahující draslík, inhibitory ACE cyklosporin (imunitu potlačující lék) a další léčivé přípravky jako je sodná sůl heparinu (přípravek působící proti srážení krve),
- léky, které jsou ovlivněny změnami hladiny draslíku v krvi, jako jsou léky užívané při onemocnění srdce (například digoxin) nebo léky užívané ke kontrole srdečního rytmu (například chinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol), léky užívané u duševních poruch (například thioridazin, chlorpromazin, levomepromazin) a jiné léky, jako určitá antibiotika (například sparfloxacin, pentamidin), nebo určité léky užívané při léčbě alergických reakcí (například terfenadin),
- léky používané při léčbě diabetu (inzuliny nebo perorální přípravky, jako je metformin),
- cholestyramin a kolestipol, tj. léky ke snížení hladiny tuků v krvi,
- léky zvyšující krevní tlak, jako je noradrenalin,
- léky uvolňující svalové napětí, jako je tubokurarin,
- léky doplňující přísun vápníku a/nebo vitamínu D,
- anticholinergní léky (léky používané k léčbě řady onemocnění, jako jsou křeče v oblasti trávicího traktu, bolestivé stahy močového měchýře, astma, kinetóza – nevolnost při jízdě dopravními prostředky, bolestivé svalové stahy, Parkinsonova nemoc, nebo jako pomocné léky při anestezii), např. atropin a biperiden,
- amantadin (lék používaný k léčbě Parkinsonovy nemoci a také k léčbě nebo prevenci určitých onemocnění způsobených viry),
- jiné přípravky používané k léčbě vysokého krevního tlaku, kortikosteroidy, léky proti bolesti (jako jsou nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID)), přípravky k léčbě rakoviny, dny nebo artritidy,
- pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva“ a „Upozornění a opatření“),
- digoxin.

Přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva může zesilovat účinek jiných léků, které jsou určeny k léčbě vysokého krevního tlaku nebo léků, které mají potenciál krevní tlak snižovat (např. baklofen, amifostin). Krevní tlak může být dále snížen alkoholem, barbituráty, narkotiky nebo antidepresivy. Můžete to pocítit jako závrať, když vstanete. Pokud potřebujete upravit dávku jiných léků, když užíváte přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva, musíte se poradit s lékařem.

Účinek přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva může být snížen při současném užívání léků ze skupiny NSAID (jde o tzv. nesteroidní protizánětlivé léky, například kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen).

Přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva s jídlem a alkoholem

Přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva lze užívat spolu s jídlem nebo bez jídla. Vyhněte se konzumaci alkoholu, dokud se neporadíte s lékařem. Požití alkoholu může vést k výraznějšímu poklesu krevního tlaku a/nebo ke zvýšení rizika vzniku závratí či mdloby.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Lékař Vám obvykle poradí přestat s užíváním přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva dříve, než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná a doporučí užívat jiný lék místo přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva. Přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva se nedoporučuje během těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může v období po třetím měsíci těhotenství způsobit při užívání závažné poškození dítěte.

Kojení

Poraďte se se svým lékařem, pokud kojíte nebo se chystáte začít kojit. Přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva se nedoporučuje u kojících matek a lékař Vám může zvolit jinou léčbu, pokud si budete přát kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří lidé mohou při užívání přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva cítit závrať, omdlévat nebo mít pocit, že se vše kolem nich točí. Jestliže se u Vás vyskytne kterýkoliv z těchto nežádoucích účinků, neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva obsahuje sorbitol (E420) a sodík

Telmisartan/Hydrochlorothiazid 40 mg/12,5 mg: Tento léčivý přípravek obsahuje 174,15 mg sorbitolu v jedné tabletě.

Telmisartan/Hydrochlorothiazid 80 mg/12,5 mg: Tento léčivý přípravek obsahuje 348,3 mg sorbitolu v jedné tabletě.

Telmisartan/Hydrochlorothiazid 80 mg/25 mg: Tento léčivý přípravek obsahuje 348,3 mg sorbitolu v jedné tabletě.

Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než užijete nebo je Vám podán tento léčivý přípravek.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva je jedna tableta denně. Snažte se užívat tabletu každý den ve stejnou dobu. Přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva můžete užívat spolu s jídlem i bez jídla. Tablety polykejte celé a zapíjejte je vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem. Pokud lékař neurčí jinak, je důležité užívat přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva každý den.

Pokud Vaše játra nepracují správně, obvyklá dávka nemá překročit 40 mg telmisartanu jednou denně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva, než jste měl(a) Pokud nedopatřením užijete příliš mnoho tablet, mohou se objevit příznaky, jako je nízký krevní tlak a rychlý srdeční tep. Též byl hlášen pomalý srdeční tep, závratě, zvracení, pokles funkce ledvin až selhání funkce ledvin. Z důvodu obsahu hydrochlorothiazidové složky může dojít též k významnému snížení krevního tlaku a krevní hladiny draslíku, což může vyvolat pocit na zvracení, spavost a svalové křeče a/nebo nepravidelný srdeční tep spojený se současným užíváním léčivých přípravků jako je digitalis nebo některé antiarytmické léčby. Poradte se ihned se svým lékařem, lékárníkem nebo na nejbližší nemocniční pohotovosti.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva

Pokud zapomenete užít pravidelnou dávku léku, nemějte obavy. Užijte ji ihned, jakmile si to uvědomíte, a poté pokračujte v předchozím dávkovacím schématu. Pokud byste si jeden den svou dávku léku nevzal(a), vezměte si další den normální dávku.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc:

Musíte okamžitě navštívit lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků:

- seps* (často nazývaná "otrava krve"), je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla,
- rychlý otok kůže a sliznic (angioedém včetně případů vedoucích k úmrtí),
- vznik puchýřů a olupování horní vrstvy kůže (toxická epidermální nekrolýza).

Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000) nebo velmi vzácné (toxická epidermální nekrolýza; může postihnout až 1 pacienta z 10 000), ale jsou extrémně závažné a pacienti mají tento přípravek přestat užívat a okamžitě navštívit lékaře.

Pokud se tyto nežádoucí účinky neléčí, mohou vést k úmrtí.

Zvýšený výskyt sepse byl pozorován pouze u telmisartanu, nicméně může se vyskytnout také u přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva.

Možné nežádoucí účinky přípravku Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- závrať.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- pokles hladiny draslíku v krvi,
- úzkost,
- mdloba (synkopa),
- pocity brnění,
- mravenčení (parestezie),
- pocity závratě (vertigo),
- zrychlená srdeční frekvence (tachykardie),
- poruchy srdečního rytmu,
- nízký krevní tlak,
- prudký pokles krevního tlaku po postavení se,
- krátký dech (dušnost),
- průjem,
- sucho v ústech,
- plynatost,
- bolest v zádech,
- stahy svalů (spasmy),
- bolest svalů,
- poruchy erekce (neschopnost dosáhnout a udržet erekci),
- bolest na hrudi,
- zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- zánět plic (zánět průdušek),
- bolest v krku,
- zánět vedlejších dutin nosních,
- zvýšená hladina kyseliny močové,
- nízká hladina sodíku,
- pocity smutku (deprese),
- potíže s usínáním (nespavost),
- poruchy spánku,
- poruchy zraku,
- rozmazané vidění,
- dýchací potíže,
- bolest břicha,
- zácpa,
- pocit nadmutí břicha (dyspepsie),
- nevolnost (zvracení),
- zánět žaludku (gastritida),
- abnormální jaterní funkce (tento nežádoucí účinek se vyskytuje s větší pravděpodobností u

- japonských pacientů),
- zčervenání kůže (erytém),
- alergické reakce jako svědění nebo vyrážka,
- zvýšené pocení,
- kopřivka (urtikárie),
- bolesti kloubů (artralgie) a bolesti v končetinách (bolest nohou),
- svalové křeče,
- aktivace nebo zhoršení systémového lupus erythematosus (onemocnění, při kterém imunitní systém organismu útočí na vlastní tělo a které způsobuje bolesti kloubů, kožní vyrážky a horečku),
- onemocnění podobné chřipce,
- bolest,
- zvýšení hladiny kreatininu, jaterních enzymů nebo kreatinfosfokinázy v krvi.

Nežádoucí účinky hlášené u jednotlivých léčivých látek mohou být možným nežádoucím účinkem u fixní kombinace telmisartanu a hydrochlorthiazidu, i když nebyly v klinických studiích s tímto přípravkem pozorovány.

Telmisartan

U pacientů užívajících samotný telmisartan byly hlášeny další následně uvedené nežádoucí účinky:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- infekce horních cest dýchacích (například bolest v krku, zánět vedlejších nosních dutin – sinusitida, běžné nachlazení),
- infekce močových cest,
- infekce močového měchýře,
- nedostatek červených krvinek (anemie),
- vysoká hladina draslíku,
- zpomalená srdeční frekvence (bradykardie),
- kašel,
- porucha funkce ledvin, včetně náhlého selhání ledvin,
- slabost,
- závrať.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie),
- zvýšení určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie),
- závažné alergické reakce (například přecitlivělost, anafylaktická reakce),
- nízká hladina krevního cukru (u diabetických pacientů),
- ospalost,
- žaludeční nevolnost,
- ekzém (porucha kůže),
- polékový kožní výsev,
- toxický kožní výsev,
- bolest šlach (příznaky připomínající tendinitidu neboli zánět šlach),
- pokles hladiny hemoglobinu (krevní bílkovina).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- progresivní zjizvení plicní tkáně (intersticiální plicní nemoc)**.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Intestinální angioedém: po užití podobných přípravků byl hlášen otok střeva s určitými příznaky, například bolestí břicha, pocitem na zvracení, zvracením a průjmem.

* Příhoda se mohla stát náhodně nebo mohla souviset s dosud neznámým mechanismem.

** Během podávání telmisartanu byly hlášeny případy progresivního zjizvení plicní tkáně. Nicméně není známo, zda telmisartan byl jeho příčinou.

Hydrochlorothiazid

U pacientů užívajících samotný hydrochlorothiazid byly hlášeny další následně uvedené nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- zvýšení hladiny tuků v krvi.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- nevolnost (nauzea),
- nízká hladina hořčíku v krvi,
- snížená chuť k jídlu.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- náhlé (akutní) selhání ledvin.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- nízký počet krevních destiček (trombocytopenie), což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby podlitin (malá tmavě červená místa na kůži nebo jiných tkáních v důsledku krvácení),
- vysoká hladina vápníku v krvi,
- vysoká hladina cukru v krvi,
- bolest hlavy,
- nepříjemné pocity v břiše,
- zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka),
- nadměrné množství žlučových látek v krvi (cholestáza),
- reakce z citlivosti na světlo,
- nekontrolované hladiny glukózy v krvi u pacientů s diagnózou cukrovky (diabetes mellitus),
- přítomnost cukru v moči (glykosurie).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- jiný než normální rozklad červených krvinek (hemolytická anémie),
- neschopnost kostní dřeně správně fungovat,
- snížení bílých krvinek (leukopenie, agranulocytóza),
- závažné alergické reakce (například přecitlivělost),
- zvýšené pH následkem nízké hladiny chloridů v krvi (narušená rovnováha kyselých a zásaditých látek, hypochloremická alkalóza),
- akutní respirační tíseň (známky zahrnují závažnou dušnost, horečku, slabost a zmatenost),
- zánět slinivky břišní,
- syndrom podobný systémovému lupusu (onemocnění připomínající systémový lupus erythematosus, kdy imunitní systém útočí na vlastní tělo),
- zánět krevních cév (nekrotizující vaskulitida).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor),
- nedostatek krvinek (aplastická anémie),
- pokles ostrosti zraku a vznik bolestí oka (možné příznaky prosáknutí cévnatky (efuze cévnatky) nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem),
- kožní poruchy jako je zánět krevních cév v kůži, zvýšená citlivost na sluneční světlo,
- vyrážka, zčervenání kůže, tvorba puchýřů na rtech, očích nebo ústech, odlupování kůže, horečka (možné známky erythema multiforme),
- slabost,
- porucha funkce ledvin,
- v ojedinělých případech dochází ke vzniku nízké hladiny sodíku doprovázené příznaky souvisejícími s mozkem nebo nervy (pocit na zvracení, zhoršující se schopnost orientace, nedostatek zájmu nebo energie).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva obsahuje

- Léčivými látkami jsou telmisartan a hydrochlorothiazid.
Jedna tableta obsahuje 40 mg telmisartanu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu.
Jedna tableta obsahuje 80 mg telmisartanu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu.
Jedna tableta obsahuje 80 mg telmisartanu a 25 mg hydrochlorothiazidu.
- Dalšími složkami jsou sorbitol (E 420), hydroxid sodný, povidon 25 a magnesium-stearát.

Jak přípravek Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva vypadá a co obsahuje toto balení

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva 40 mg/12,5 mg: Téměř bílé až nažloutlé podélné bikonvexní tablety, s vyraženým „41“ na jedné straně, 12 mm dlouhé a 6 mm široké.

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva 80 mg/12,5 mg: Téměř bílé až nažloutlé podélné bikonvexní tablety, s vyraženým „81“ na jedné straně, 16,5 mm dlouhé a 8,3 mm široké.

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva 80 mg/25 mg: Téměř bílé až nažloutlé podélné bikonvexní tablety, s vyraženým „82“ na jedné straně, 16 mm dlouhé a 8 mm široké.

Obsah balení

OPA/Al/PVC/Al blistr v krabici.

Velikosti balení: 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Zentiva k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

S.C. ZENTIVA S.A., B-dul. Theodor Pallady nr.50, sector 3, Bucuresti, cod 032266, Rumunsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva
Francie	TELMISARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA
Německo	Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva
Itálie	Telmisartan e Idroclorotiazide Zentiva
Portugalsko	Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 7. 2026.