

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Telmisartan + HCT Genoptim, 40 mg + 12,5 mg, tabletki

Telmisartan + HCT Genoptim, 80 mg + 12,5 mg, tabletki

Telmisartan + HCT Genoptim, 80 mg + 25 mg, tabletki

Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Telmisartan + HCT Genoptim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telmisartan + HCT Genoptim
3. Jak stosować lek Telmisartan + HCT Genoptim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Telmisartan + HCT Genoptim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Telmisartan + HCT Genoptim i w jakim celu się go stosuje

Telmisartan + HCT Genoptim jest lekiem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne - telmisartan i hydrochlorotiazyd w jednej tabletkce. Obie substancje pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze.

- Telmisartan należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną w organizmie, powodującą zwężenie naczyń krwionośnych, tym samym podwyższającą ciśnienie tętnicze. Telmisartan blokuje działanie angiotensyny II, w związku z czym naczynia krwionośne rozszerzają się, a ciśnienie tętnicze obniża.
- Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków nazywanych tiazydowymi lekami moczopędnymi. Zwiększa wydalanie moczu, co prowadzi do obniżenia ciśnienia tętniczego.

Nieleczone podwyższone ciśnienie tętnicze może powodować uszkodzenie naczyń krwionośnych w różnych narządach, co może być przyczyną zawału serca, niewydolności serca lub nerek, udaru mózgu lub utraty wzroku. Najczęściej przed pojawieniem się powyższych powikłań nie obserwuje się występowania żadnych objawów podwyższonego ciśnienia krwi. Dlatego ważne jest, aby regularnie mierzyć ciśnienie tętnicze, żeby sprawdzać, czy mieści się ono w zakresie wartości prawidłowych.

Telmisartan + HCT Genoptim o mocy 40 mg + 12,5 mg oraz o mocy 80 mg + 12,5 mg jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (samoistnego nadciśnienia tętniczego) u osób dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest wystarczająco kontrolowane podczas stosowania wyłącznie telmisartanu.

Telmisartan + HCT Genoptim o mocy 80 mg + 25 mg jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (samoistnego nadciśnienia tętniczego) u osób dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest

wystarczająco kontrolowane podczas stosowania produktu Telmisartan + HCT Genoptim o mocy 80 mg + 12,5 mg lub u osób dorosłych, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego podczas jednoczesnego stosowania telmisartanu i hydrochlorotiazidu w oddzielnych lekach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telmisartan + HCT Genoptim

Kiedy nie stosować leku Telmisartan + HCT Genoptim

- jeśli pacjent ma uczulenie na telmisartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na hydrochlorotiazyd lub na inne pochodne sulfonamidowe;
- po trzecim miesiącu ciąży (również należy unikać stosowania leku Telmisartan + HCT Genoptim we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża”);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby, taka jak zastój żółci lub zwężenie dróg żółciowych (zaburzenia odpływu żółci z wątroby i pęcherzyka żółciowego) lub jakakolwiek inna ciężka choroba wątroby;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek;
- jeśli lekarz stwierdzi występowanie małego stężenia potasu lub dużego stężenia wapnia we krwi, które nie ulegają poprawie na skutek leczenia;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeżeli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, należy poinformować lekarza lub farmaceutę, przed zażyciem leku Telmisartan + HCT Genoptim.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują lub występowały którekolwiek z poniższych stanów lub chorób:

- niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie), którego prawdopodobieństwo wystąpienia jest większe, jeśli pacjent jest odwodniony (nadmierna utrata wody z organizmu), ma niedobór sodu z powodu stosowania leków moczopędnych (diuretyków), stosuje dietę z małą ilością sodu, ma biegunkę lub wymioty albo poddawany jest hemodializoterapii;
- choroby nerek lub stan po przeszczepieniu nerki;
- zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczyń krwionośnych jednej lub obu nerek);
- choroby wątroby;
- choroby serca;
- cukrzyca;
- dna moczanowa;
- zwiększone stężenie aldosteronu (zatrzymanie wody i sodu w organizmie, łącznie z zaburzeniem równowagi elektrolitowej);
- toczeń rumieniowaty układowy (nazywany również toczniem lub SLE) - choroba, w przebiegu której układ odpornościowy atakuje własny organizm;
- substancja czynna hydrochlorotiazyd może powodować nietypowe reakcje, charakteryzujące się pogorszeniem widzenia i bólem oczu. Mogą to być objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej, które mogą się pojawić w ciągu kilku godzin do kilku tygodni od przyjęcia leku Telmisartan + HCT Genoptim. Nielezione mogą prowadzić do trwałej utraty wzroku.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Telmisartan + HCT Genoptim należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE), na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl,

w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą;
- aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi. Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Telmisartan + HCT Genoptim”.

- jeśli pacjent przyjmuje digoksynę.

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan + HCT Genoptim we wczesnym okresie ciąży oraz nie wolno go przyjmować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża”).

Leczenie hydrochlorotiazydem może prowadzić do zaburzenia równowagi elektrolitów w organizmie. Typowe objawy zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej to: suchość błony śluzowej jamy ustnej, osłabienie, letarg, senność, niepokój, ból lub kurcze mięśni, nudności, wymioty, zmęczenie mięśni oraz nieprawidłowo przyspieszone tętno (szybciej niż 100 skurczów serca na minutę). W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów należy poinformować lekarza.

Należy również poinformować lekarza o wystąpieniu nadwrażliwości skóry na światło słoneczne, w postaci oparzeń słonecznych (np. zaczerwienienie, swędzenie, obrzęk, powstawanie pęcherzy) pojawiających się szybciej niż zazwyczaj.

W przypadku planowanego zabiegu chirurgicznego lub znieczulenia należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Telmisartan + HCT Genoptim.

Telmisartan + HCT Genoptim może mniej skutecznie obniżać ciśnienie tętnicze u osób rasy czarnej.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan + HCT Genoptim u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Telmisartan + HCT Genoptim a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lekarz może zalecić zmianę dawki tych leków lub zastosować inne środki ostrożności. W niektórych przypadkach konieczne może być odstawienie któregoś z leków. Dotyczy to zwłaszcza jednoczesnego przyjmowania z lekiem Telmisartan + HCT Genoptim niżej wymienionych leków:

- preparaty litu, stosowane w leczeniu niektórych rodzajów depresji;
- leki związane z występowaniem małego stężenia potasu we krwi (hipokaliemia), takie jak inne leki moczopędne (diuretyki), leki przeczyszczające (np. olej rycynowy), kortykosteroidy (np. prednizon), ACTH (hormon adrenokortykotropowy), amfoterycyna (lek przeciwgrzybiczy), karbenoksolon (stosowany w leczeniu owrzodzeń jamy ustnej), benzylopenicylina sodowa (antybiotyk), kwas salicylowy oraz jego pochodne;
- leki mogące zwiększać stężenie potasu we krwi, takie jak leki moczopędne oszczędzające potas, suplementy potasu, substytuty soli kuchennej zawierające potas, inhibitory ACE, cyklosporyna (lek immunosupresyjny) oraz inne leki, np. heparyna sodowa (lek przeciwzakrzepowy);
- leki, na których działanie mają wpływ zmiany stężenia potasu we krwi, takie jak leki nasercowe (np. digoksyna), leki stosowane w celu kontrolowania rytmu serca (np. chinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol), leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (np. tiorydazyna, chloropromazyna, lewomepromazyna) oraz inne leki, np. niektóre antybiotyki (sparfloksacyna, pentamidyna) lub niektóre leki stosowane w leczeniu reakcji alergicznych (terfenadyna);
- leki przeciwcukrzycowe (insulina lub leki doustne, takie jak metformina);
- kolestyramina i kolestypol, stosowane w celu zmniejszenia stężenia tłuszczów we krwi;
- leki zwiększające ciśnienie tętnicze, np. noradrenalina;

- leki zwiotczające mięśnie, np. tubokuraryna;
- suplementy wapnia i (lub) witamina D;
- leki przeciwocholinergiczne (stosowane w leczeniu różnych zaburzeń, np. bolesnych skurczów jelit, skurczów pęcherza moczowego, astmy, choroby lokomocyjnej, skurczów mięśni, choroby Parkinsona oraz wspomagająco podczas znieczulenia), np. atropina i biperiden;
- amantadyna (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona oraz w leczeniu i zapobieganiu niektórym chorobom wirusowym);
- inne leki stosowane w leczeniu nadciśnienia, kortykosteroidy, leki przeciwbólowe (takie jak niesteroidowe leki przeciwzapalne – NLPZ), leki stosowane w leczeniu nowotworów, dny moczanowej lub zapalenia stawów;
- inhibitory ACE lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Telmisartan + HCT Genoptim” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Telmisartan + HCT Genoptim może nasilać działanie obniżające ciśnienie innych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia lub leków, które mogą obniżyć ciśnienie tętnicze (np. baklofen, amifostyna). Ponadto niskie ciśnienie tętnicze mogą dodatkowo zmniejszyć: alkohol, barbiturany, opioidy lub leki przeciwdepresyjne. Objawem są zawroty głowy podczas wstawania. W razie potrzeby dostosowania dawki innego leku przyjmowanego przez pacjenta podczas stosowania leku Telmisartan + HCT Genoptim, należy poradzić się lekarza.

NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne, np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen) mogą osłabiać działanie leku Telmisartan + HCT Genoptim.

Telmisartan + HCT Genoptim z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Telmisartan Genoptim można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków. Należy unikać picia alkoholu podczas stosowania leku Telmisartan + HCT Genoptim. Alkohol może nasilać obniżenie ciśnienia tętniczego i zwiększać ryzyko wystąpienia zawrotów głowy lub omdlenia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Telmisartan + HCT Genoptim przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży oraz zaleci inny lek zamiast leku Telmisartan + HCT Genoptim. Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan + HCT Genoptim podczas ciąży i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli jest stosowany po 3 miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan + HCT Genoptim podczas karmienia piersią. Lekarz może zalecić inne leczenie, jeśli pacjentka chce karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Niektórzy pacjenci przyjmujący Telmisartan + HCT Genoptim mogą odczuwać zawroty głowy lub zmęczenie. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Telmisartan + HCT Genoptim zawiera cukier (laktozę).

Jeśli pacjent ma nietolerancję pewnych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Telmisartan + HCT Genoptim.

Lek Telmisartan + HCT Genoptim zawiera sól.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Telmisartan + HCT Genoptim

Lek Telmisartan + HCT Genoptim należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka leku Telmisartan + HCT Genoptim to jedna tabletką na dobę. Należy starać się przyjmować tabletkę codziennie o tej samej porze. Telmisartan + HCT Genoptim można przyjmować podczas posiłku lub pomiędzy posiłkami. Tabletki należy połknąć popijając wodą lub napojem bezalkoholowym. Ważne jest, aby lek Telmisartan + HCT Genoptim przyjmować codziennie, dopóki lekarz nie zaleci inaczej.

Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby, dawka dobową nie może być większa niż 40 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazdydu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Telmisartan + HCT Genoptim

Po zażyciu większej ilości tabletek niż zalecana, może wystąpić obniżenie ciśnienia tętniczego i przyspieszenie czynności serca. Zgłaszano także zwolnienie czynności serca, zawroty głowy, wymioty i pogorszenie czynności nerek, w tym niewydolności nerek. Z powodu zawartości hydrochlorotiazdydu może wystąpić znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego i zmniejszenie stężenia potasu we krwi, co może spowodować nudności, senność i kurcze mięśni oraz (lub) zaburzenia rytmu związane z jednoczesnym stosowaniem takich leków, jak glikozydy naparstnicy lub niektóre leki przeciwaritmiczne. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem albo zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Telmisartan + HCT Genoptim

W razie pominięcia dawki leku, należy ją zażyć zaraz po przypomnieniu sobie, a następnie wrócić do zwykłego schematu dawkowania. Jeśli jednak upłynęło więcej niż 12 godzin, należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć zwykle stosowaną dawkę następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i mogą wymagać natychmiastowej pomocy medycznej.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- posocznica* (często nazywana zatruciem krwi, będąca ciężkim zakażeniem, z reakcją zapalną całego organizmu),
- nagły obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy),
- powstawanie pęcherzy i złuszczenie zewnętrznych warstw skóry (toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka).

Powyższe działania niepożądane występują rzadko (u mniej niż 1 na 1000 pacjentów) lub z nieznaną częstością (toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka), ale są niezwykle ciężkie. Jeśli wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeśli powyższe objawy nie są leczone, mogą zakończyć się zgonem.

Zwiększoną częstość występowania posocznicy obserwowano u osób przyjmujących telmisartan w monoterapii, nie można jej jednak wykluczyć w przypadku stosowania leku Telmisartan + HCT Genoptim.

Możliwe działania niepożądane leku Telmisartan + HCT Genoptim:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):
zawroty głowy

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):
zmniejszenie stężenia potasu we krwi, lęk, omdlenie, uczucie mrowienia i drętwienia (parestezja), uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego), przyspieszenie czynności serca (tachykardia), zaburzenia rytmu serca, niskie ciśnienie tętnicze, nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego podczas wstawania, duszność, biegunka, suchość błony śluzowej jamy ustnej, wzdęcie, ból pleców, skurcze mięśni, ból mięśni, zaburzenia erekcji (niezdolność do uzyskania lub utrzymania erekcji), ból w klatce piersiowej, zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):
zapalenie płuc (zapalenie oskrzeli), aktywacja lub zaostrzenie tocznia rumieniowatego układowego (choroba, w której organizm jest atakowany przez własny układ odpornościowy, co powoduje ból stawów, wysypki skórne i gorączkę), ból gardła, zapalenie zatok, uczucie smutku (depresja), trudności w zasypianiu (bezsenność), zaburzenia widzenia, trudności w oddychaniu, ból brzucha, zaparcia, wzdęcie (niestrawność), nudności/wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka, nieprawidłowa czynność wątroby (występuje częściej u pacjentów pochodzenia japońskiego), zaczerwienienie skóry (rumień), reakcje alergiczne, takie jak świąd lub wysypka, zwiększona potliwość, pokrzywka, ból stawów i ból kończyn, kurcze mięśni, objawy grypopodobne, ból, małe stężenie sodu, zwiększenie stężenia kreatyniny, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych lub fosfokinazy kreatynowej we krwi

Działania niepożądane zgłaszane dla poszczególnych składników mogą wystąpić również podczas stosowania leku Telmisartan + HCT Genoptim, nawet jeśli nie obserwowano ich podczas badań klinicznych produktu.

Telmisartan

U pacjentów przyjmujących wyłącznie telmisartan obserwowano dodatkowo następujące działania niepożądane:

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):
zakażenie górnych dróg oddechowych (np. ból gardła, zapalenie zatok, przeziębienie), zakażenia układu moczowego, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość), duże stężenie potasu, wolna czynność serca (bradykardia), zaburzenie czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek, osłabienie, kaszel

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):
mała liczba płytek krwi (małopłytkowość), zwiększenie liczby niektórych krwinek białych (eozynofilia), ciężka reakcja alergiczna (np. nadwrażliwość, reakcja anafilaktyczna, wysypka polekowa), małe stężenie glukozy we krwi (u pacjentów z cukrzycą), nieżyt żołądka, wyprysk (zmiana skórna), zwyrodnienie stawów, zapalenie ścięgien, zmniejszenie stężenia hemoglobiny (białka krwi), senność

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):
postępujące bliznowacenie tkanki płucnej (śródmięszowa choroba płuc)**

*Zjawisko to może być przypadkowe lub związane z mechanizmem, który nie został jeszcze poznany.

**Zgłaszano przypadki postępującego bliznowacenia tkanki płucnej, pozostające w związku czasowym z przyjmowaniem telmisartanu. Nie ustalono jednak związku przyczynowego.

Hydrochlorotiazyd

U pacjentów przyjmujących wyłącznie hydrochlorotiazyd obserwowano dodatkowo następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):
nudności, małe stężenie magnezu we krwi

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko wystąpienia krwawień lub siniaków (niewielkie, fioletowo-czerwone zmiany na skórze lub w innych tkankach, spowodowane przez krwawienie), duże stężenie wapnia we krwi, ból głowy

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):
zwiększenie pH (zaburzenie równowagi kwasowo-zasadowej) z powodu małego stężenia chlorków we krwi

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

zapalenie ślinianek, zmniejszenie liczby (lub nawet brak) krwinek, w tym mała ilość krwinek czerwonych i białych, ciężkie reakcje alergiczne (np. nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne), zmniejszenie lub utrata apetytu, niepokój, uczucie „pustki” w głowie, niewyraźne widzenie lub widzenie na żółto, pogorszenie widzenia i ból oczu na skutek podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko – nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką - ostrej krótkowzroczności lub ostrej jaskry z zamkniętym kątem przesączania), zapalenie naczyń krwionośnych (martwicze zapalenie naczyń), zapalenie trzustki, nieżyt żołądka, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka), zespół o typie toczenia (choroba naśladująca toczkę rumieniowatą układową, w którym organizm jest atakowany przez własny układ odpornościowy), zaburzenia skóry, takie jak zapalenie naczyń krwionośnych skóry, zwiększenie wrażliwości na światło słoneczne, wysypka, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach lub błonie śluzowej jamy ustnej, łuszczenie się skóry, gorączka (możliwe objawy rumienia wielopostaciowego), osłabienie, zapalenie nerek lub zaburzenia czynności nerek, obecność glukozy w moczu (cukromocz), gorączka, zaburzenia równowagi elektrolitowej, duże stężenie cholesterolu we krwi, zmniejszenie objętości krwi, zwiększenie stężenia glukozy we krwi, trudności w kontrolowaniu stężenia glukozy we krwi/moczu (u pacjentów z rozpoznaną cukrzycą) lub tłuszczów we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> .

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Telmisartan + HCT Genoptim

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze po skrócie EXP i na pudełku tekturowym po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Skrót LOT umieszczony na blistrze oznacza numer serii.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić

środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Telmisartan + HCT Genoptim

Substancjami czynnymi leku są: telmisartan i hydrochlorotiazyd.

Każda tabletko o mocy 40 mg + 12,5 mg, zawiera 40 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazylu.

Każda tabletko o mocy 80 mg + 12,5 mg zawiera 80 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazylu.

Każda tabletko o mocy 80 mg + 25 mg zawiera 80 mg telmisartanu i 25 mg hydrochlorotiazylu.

Pozostałe składniki to:

Telmisartan + HCT Genoptim 40 mg + 12,5 mg: mannitol, powidon (K 25), krospowidon, magnezu stearynian, meglumina, sodu wodorotlenek, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, karboksymetyloskrobia sodowa, żelaza tlenek żółty (E 172).

Telmisartan + HCT Genoptim 80 mg + 12,5 mg: mannitol, powidon (K 25), krospowidon, magnezu stearynian, meglumina, sodu wodorotlenek, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, karboksymetyloskrobia sodowa, żelaza tlenek czerwony (E 172).

Telmisartan + HCT Genoptim 80 mg + 25 mg: mannitol, powidon (K 25), krospowidon, magnezu stearynian, meglumina, sodu wodorotlenek, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, karboksymetyloskrobia sodowa, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Telmisartan + HCT Genoptim i co zawiera opakowanie

Lek Telmisartan + HCT Genoptim 40 mg + 12,5 mg, tabletki to żółto-białe, okrągłe tabletki dwuwarstwowe.

Lek Telmisartan + HCT Genoptim 80 mg + 12,5 mg tabletki to czerwono-białe, okrągłe tabletki dwuwarstwowe.

Lek Telmisartan + HCT Genoptim 80 mg + 25 mg tabletki to żółto-białe, okrągłe tabletki dwuwarstwowe.

Lek Telmisartan + HCT Genoptim jest dostępny w opakowaniu: blister Aluminium/Aluminium zawierający 28, 56 i 84 tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być dostępne w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Wytwórca

Laboratorios Licons, S.A.
Avenida Miralcampo, 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara, Hiszpania

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.2020