

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Telmycar, 80 mg + 12,5 mg, tabletki** *Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Telmycar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Telmycar
3. Jak przyjmować lek Telmycar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Telmycar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Telmycar i w jakim celu się go stosuje**

Telmycar jest lekiem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne, telmisartan i hydrochlorotiazyd, w jednej tabletkie. 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, należący do grupy tak zwanych tiazydowych leków moczopędnych, zwiększa wydalanie moczu, co prowadzi do obniżenia ciśnienia tętniczego.

Nieleczone podwyższone ciśnienie tętnicze może powodować uszkodzenie naczyń krwionośnych w różnych narządach, co może w niektórych przypadkach 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.

Telmycar 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.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Telmycar**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Telmycar**

- jeśli pacjent ma uczulenie na telmisartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli pacjent ma uczulenie na hydrochlorotiazyd lub pochodne sulfonamidowe;
- po trzecim miesiącu ciąży (również należy unikać stosowania leku Telmycar 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 pacjent ma małe stężenie potasu lub duże stężenie 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 Telmycar.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Telmycar należy omówić to z lekarzem, 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) lub ma niedobór sodu, z powodu stosowania leków moczopędnych (diuretyków), diety z małą ilością sodu, biegunki, wymiotów lub hemodializoterapii;
- choroba nerek lub stan po przeszczepieniu nerki;
- zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczyń krwionośnych jednej nerki lub obu nerek);
- choroba wątroby;
- choroba serca;
- cukrzyca;
- dna moczanowa;
- zwiększone stężenie aldosteronu (zatrzymanie wody i sodu w organizmie, z towarzyszącymi zaburzeniami równowagi elektrolitowej);
- toczeń rumieniowaty układowy (nazywany również toczniem lub SLE) - choroba, w przebiegu której układ odpornościowy atakuje własny organizm;
- substancja czynna, hydrochlorotiazyd, może powodować nietypową reakcję, skutkującą pogorszeniem widzenia i bólem oka - 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 Telmycar, a jeśli nie są leczone, mogą prowadzić do trwałej utraty wzroku. Jeśli pacjent wcześniej miał uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy może być w grupie zwiększonego ryzyka rozwoju tych objawów;
- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazidem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas przyjmowania leku Telmycar należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Telmycar należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje:

- którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
  - 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 przyjmować leku Telmycar”.

- Digoksyne;
- Jeśli w przeszłości po przyjęciu hydrochlorotiazidu u pacjenta występowały problemy z

oddychaniem lub płucami (w tym zapalenie płuc lub gromadzenie się płynu w płucach). Jeśli po przyjęciu leku Telmycar u pacjenta wystąpi ciężka duszność lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Telmycar 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 zaburzeń równowagi elektrolitowej 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 przyspieszenie czynności serca (powyżej 100 skurczów na minutę). W razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów, należy poinformować lekarza.

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

W przypadku planowanego zabiegu chirurgicznego lub znieczulenia należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Telmycar.

Telmycar może mniej skutecznie obniżać ciśnienie tętnicze u osób rasy czarnej.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Telmycar u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Telmycar 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 Telmycar 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. prednizolon), 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, np. leki moczopędne oszczędzające potas, suplementy potasu, substytuty soli kuchennej zawierające potas, inhibitory ACE, cyklosporyna (lek immunosupresyjny) i inne leki, np. heparyna sodowa (lek przeciwzakrzepowy);
- leki, na które wpływają zmiany stężenia potasu we krwi, takie jak leki stosowane w chorobach serca (np. digoksyna), leki przeciwartmyczne (np. chinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol), leki używane w leczeniu zaburzeń psychicznych (np. tiorydazyna, chloropromazyna, lewomepromazyna) oraz inne leki, takie jak niektóre antybiotyki (np. sparfloksacyna, pentamidyna) lub niektóre leki stosowane w leczeniu reakcji alergicznych (np. terfenadyna);
- leki stosowane w cukrzycy (insulina lub leki doustne, takie jak metformina);
- kolestyramina i kolestypol, leki zmniejszające stężenie tłuszczów we krwi,
- leki podwyższające ciśnienie krwi, takie jak noradrenalina;
- leki zwiotczające mięśnie, takie jak tubokuraryna;
- suplementy wapnia i (lub) witaminy D;
- leki o działaniu przeciwcholinergicznym (stosowane w leczeniu wielu zaburzeń, takich jak stany skurczowe w obrębie przewodu pokarmowego, skurcze pęcherza moczowego, astma, choroba lokomocyjna, kurcze mięśni, choroba Parkinsona oraz wspomagająco podczas znieczulenia), takie jak atropina i biperiden;

- amantadyna (lek stosowany w chorobie Parkinsona, a także w leczeniu lub zapobieganiu pewnym chorobom wirusowym);
- inne leki stosowane w leczeniu nadciśnienia, kortykosteroidy, leki przeciwbólowe (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne, NLPZ), leki stosowane w leczeniu nowotworów, dny moczanowej lub zapalenia stawów;
- inhibitory ACE lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie przyjmować leku Telmycar” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- digoksyna.

Telmycar może nasilać działanie obniżające ciśnienie tętnicze innych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia lub leków o właściwościach obniżających ciśnienie tętnicze (np. baklofen, amifostyna). Ponadto obniżenie ciśnienia tętniczego mogą nasilić: alkohol, barbiturany, opioidy lub leki przeciwdepresyjne. Objawem niedociśnienia są zawroty głowy podczas wstawania. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli konieczne jest dostosowanie dawki innego leku podczas przyjmowania leku Telmycar.

Działanie leku Telmycar może być osłabione w przypadku jednoczesnego stosowania NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych, np. kwasu acetylosalicylowego lub ibuprofenu).

### **Telmycar z jedzeniem, pić lub alkoholem**

Lek Telmycar można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków.

Należy unikać alkoholu do czasu rozmowy z lekarzem. Alkohol może nasilić obniżenie ciśnienia tętniczego i (lub) zwiększyć ryzyko zawrotów głowy lub omdlenia.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### Ciąża

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży.

Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Telmycar przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku Telmycar. Nie zaleca się stosowania leku Telmycar 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 przyjmowania leku Telmycar podczas karmienia piersią - lekarz może zalecić stosowanie innego leku, jeśli pacjentka chce karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Lek Telmycar zawiera cukier (laktozę) i sól**

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Telmycar.

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

## **3. Jak przyjmować lek Telmycar**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Telmycar to jedna tabletkę na dobę. Należy starać się przyjmować tabletkę

codziennie o tej samej porze. Telmycar można przyjmować podczas posiłku lub pomiędzy posiłkami. Tabletki należy połączyć popijając wodą lub napojem bezalkoholowym. Ważne jest, aby lek Telmycar przyjmować codziennie, dopóki lekarz nie zaleci inaczej.

W przypadku zaburzeń czynności wątroby nie należy stosować dawki większej niż 40 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazydu na dobę (lek Telmycar nie jest dostępny w dawce 40 mg+12,5 mg; jeśli taka dawka jest konieczna, należy stosować inne leki).

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Telmycar**

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej liczby tabletek, mogą wystąpić takie objawy, jak niskie ciśnienie tętnicze i przyspieszenie czynności serca. Zgłaszano także przypadki spowolnienia czynności serca, zawrotów głowy, wymiotów, pogorszenia czynności nerek, w tym niewydolności nerek. Z powodu zawartości hydrochlorotiazydu może także wystąpić znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego i zmniejszenie stężenia potasu we krwi, co może doprowadzić do nudności, senności, kurczów mięśni i (lub) nieregularnej czynności serca, związanej z jednoczesnym stosowaniem leków, takich jak glikozydy naparstnicy oraz niektóre leki przeciwaritmiczne. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Telmycar**

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien zażyć ją niezwłocznie po przypomnieniu sobie, tego samego dnia. Jeżeli tabletki nie zostaną przyjęte jednego dnia, należy 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, lek ten 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 któregoś 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),
- tworzenie się pęcherzy i złuszczenie się zewnętrznej warstwy skóry (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).

Powyższe działania niepożądane występują rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów) albo z nieznaną częstością (w przypadku toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka), ale są niezwykle ciężkie; w takim przypadku 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 Telmycar.

#### **Możliwe działania niepożądane leku Telmycar:**

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, łęk, omdlenie, uczucie mrowienia i drętwienia (parestezja),

uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego), przyspieszona częstość serca (tachykardia), zaburzenia rytmu serca, niskie ciśnienie tętnicze, nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego podczas wstawania, duszność, biegunka, suchość błony śluzowej jamy ustnej, wzdęcie, ból pleców, kurcze 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 układ odpornościowy atakuje własny organizm, 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, zaparcie, 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, zwiększone stężenie kreatyniny, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych lub fosfokinazy kreatynowej we krwi. Działania niepożądane, zgłaszane dla poszczególnych substancji czynnych, mogą wystąpić również podczas podawania leku Telmycar, nawet jeśli nie stwierdzono 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, za małą liczbą 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 (zaburzenie skóry), 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 pęcherzyków płucnych (śródmiąższowa choroba płuc)\*\*

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

\*\*Zgłaszano przypadki śródmiąższowej choroby płuc 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, przez co zwiększa się 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 (zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej) ze względu na małe stężenie chlorków we krwi, ostra niewydolność oddechowa (objawy obejmują ciężką duszność, gorączkę, osłabienie i splątanie).

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

- zapalenie ślinianek, nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry), zmniejszenie liczby (lub nawet brak) krwinek, w tym mała ilość krwinek czerwonych i krwinek 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 oka (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, niezbyt żołądka, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką), zespół o typie tocznia (choroba naśladująca toczeń rumieniowaty układowy, w którym organizm jest atakowany przez własny układ odpornościowy), zaburzenia skóry, takie jak zapalenie naczyń krwionośnych skóry, zwiększona wrażliwość na światło słoneczne, wysypka, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach lub w jamie 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/w moczu, u pacjentów z rozpoznaną cukrzycą, lub tłuszczu 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. 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 Telmycar**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: "EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń przechowywania leku.

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 Telmycar**

Substancjami czynnymi leku są: telmisartan i hydrochlorotiazyd. Każda tabletkę zawiera 80 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazydu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, magnezu stearynian, meglumina, powidon K25, sodu wodorotlenek, mannitol, sodu stearylofumarany, mieszanina barwiąca PB-24880 Pink.

*Skład Mieszanki barwiącej PB-24880 Pink:* laktoza jednowodna, żelaza tlenek czerwony (E 172).

### **Jak wygląda lek Telmycar i co zawiera opakowanie**

Tabletki o kształcie podłużnym, dwustronnie wypukłe, dwuwarstwowe, niepowlekane, z jedną warstwą barwy białej do białawej i jedną warstwą barwy różowej z wytłoczonym napisem "L200". Warstwa barwy białej do białawej może zawierać różowe plamki. Długość 16,2 mm, szerokość 7,9 mm.

Lek Telmycar jest dostępny w blisterach zawierających 14, 28, 30 lub 56 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być dostępne w sprzedaży.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Swyssi AG

Lyoner Strasse 14

60528 Frankfurt am Main

Niemcy

Tel. +49 69 66554 162

Email: info@swyssi.com

### **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony w krajach EOG pod następującymi nazwami:**

Austria           Telhycar

Czechy            Telhycar

Grecja            Telhycar

Poland            Telmycar

Portugalia        Telhycar

Rumunia          Telhycar

Słowacja         Telhycar

W celu uzyskania informacji na temat tego leku, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 19.05.2022