

|                                                                         |                     |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА                                     |                     |
| Листовка Приложение 2                                                   | Към Рег. № 20170081 |
| Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева 80 mg/12,5 mg таблетки                |                     |
| Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva 80 mg/12,5 mg tablets - 89052-3/04 |                     |
| Одобрение №                                                             |                     |
| телмисартан/хидрохлоротиазид (telmisartan/hydrochlorothiazide)          |                     |

-06- 2025

### Листовка: информация за потребителя

**Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева 80 mg/12,5 mg таблетки**

**Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva 80 mg/12,5 mg tablets**

телмисартан/хидрохлоротиазид (telmisartan/hydrochlorothiazide)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева таблетки
3. Как да приемате Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева таблетки и за какво се използва

Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева таблетки е комбинация от две активни вещества, телмисартан и хидрохлоротиазид в една таблетка. И двете вещества помагат да се контролира високото кръвно налягане.

- Телмисартан принадлежи към група лекарства, наречени ангиотензин II рецепторни блокери.  
Ангиотензин-II е вещество, произвеждано в организма, което предизвиква свиване на кръвоносните съдове и по този начин повишава кръвното налягане. Телмисартан блокира ефекта на ангиотензин II така, че кръвоносните съдове се отпускат, а кръвното налягане се понижава.
- Хидрохлоротиазид принадлежи към група лекарства, наречени тиазидни диуретици, които предизвикват повишено отделяне на урина, което води до понижаване на кръвното налягане.

Високото кръвно налягане, оставено без лечение, може да увреди кръвоносните съдове в редица органи, което понякога води до инфаркт, сърдечна или бъбречна недостатъчност, мозъчен удар или слепота. Обикновено няма симптоми на високо кръвно налягане преди да настъпи увреждане. Поради това е важно редовно да се измерва кръвното налягане, за да се проверява дали е в нормални граници.

**Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева таблетки се използва за лечение на високо кръвно налягане (есенциална хипертония) при възрастни, чието кръвно налягане не се повлиява достатъчно, когато се използва само телмисартан.**





## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева таблетки**

### **Не приемайте Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева таблетки**

- ако сте алергични към телмисартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към хидрохлоротиазид или към други лекарства, производни на сулфонамида;
- ако сте след 3-ти месец на бременност (По-добре е да се избягват Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева таблетки и в ранната бременност – вижте точката за бременност.);
- ако имате тежки чернодробни проблеми като холестаза (застой на жлъчка) или запушване на жлъчката (проблеми с оттичането на жлъчката от черния дроб и жлъчния мехур) или някакво друго тежко чернодробно заболяване;
- ако имате тежко бъбречно заболяване или анурия (по-малко от 100 ml урина на ден);
- ако Вашият лекар установи, че имате ниски нива на калий или високи нива на калций в кръвта, които не се подобряват с лечение;
- ако имате захарен диабет или увредена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, което съдържа алискирен.

Ако някое от горепосочените важи за Вас, информирайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева таблетки.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева таблетки, ако имате някое от следните състояния или заболявания:

- ниско кръвно налягане (хипотония), което може да се получи, ако сте дехидратирани (обезводнени) или имате дефицит на соли вследствие на диуретично лечение (таблетки за отделяне на урина), по време на диета с ниско съдържание на сол, при диария, повръщане или хемофилтрация;
- бъбречно заболяване или бъбречна трансплантация;
- стеноза на бъбречната артерия (стесняване на кръвоносните съдове на единия или и двата бъбрека);
- чернодробно заболяване;
- проблеми със сърцето;
- диабет;
- подагра;
- повишени нива на алдостерон (задръжка в организма на вода и соли заедно с нарушено равновесие на различни минерали в кръвта);
- системен лупус еритематозус (наричан още „лупус“ или „СЛЕ“) – заболяване, при което имунната система на организма атакува самия организъм;
- активното вещество хидрохлоротиазид може да причини необичайна реакция, водеща до намаляване на зрението и болка в очите. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или на повишено налягане в очите и може да стане часове до седмици след приема на Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева таблетки. Това може да доведе до постоянно увреждане на зрението, ако не се лекува;
- ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева;
- ако сте имали проблеми с дишането или белите дробове (включително възпаление или течност в белите дробове) след прием на хидрохлоротиазид в миналото. Ако получите тежък задух или затруднено дишане след прием на Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева, незабавно потърсете медицинска помощ.





Говорете с Вашия лекар преди да приемете Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева таблетки:

- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - ACE инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета;
  - алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията, озаглавена “Не приемайте Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева таблетки”.

- ако приемате дигоксин.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или е възможно) да сте бременна. Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева таблетки не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема след 3-ти месец на бременност, тъй като може сериозно да увреди плода, ако се използва на този етап (вижте точката за бременност).

Лечението с хидрохлоротиазид може да причини електролитен дисбаланс на организма.

Типични симптоми на воден или електролитен дисбаланс са: сухота в устата, слабост, летаргия, сънливост, безпокойство, мускулни болки или крампи, гадене, повръщане, мускулна умора и абнормно ускорена сърдечна дейност (повече от 100 удара в минута). Ако получите някой от тези симптоми, трябва да уведомите Вашия лекар.

Трябва да уведомите Вашия лекар и ако развиете повишена чувствителност на кожата към слънцето със симптоми на слънчево изгаряне (като зачервяване, сърбеж, оток и поява на мехури), които се развиват по-бързо от обичайното.

Говорете с Вашия лекар, ако получите коремна болка, гадене, повръщане или диария след прием на Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева. Вашият лекар ще вземе решение за по-нататъшно лечение. Не спирайте да приемате лекарството Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева самостоятелно.

В случай на операция или прилагане на упойка, трябва да информирате Вашия лекар, че приемате Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева таблетки.

Телмисартан/хидрохлоротиазид може да бъде по-слабо ефективен в понижаване на кръвното налягане на пациенти от черната раса.

#### **Деца и юноши**

Употребата на телмисартан/хидрохлоротиазид при деца и юноши на възраст до 18 години не се препоръчва.

#### **Други лекарства и Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева таблетки:**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на другите лекарства или да вземе други предпазни мерки. В някои случаи може да трябва да преустановите приема на едно от тези лекарства. Това важи особено за изброените по-долу лекарства, приемани едновременно с Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева таблетки:

- лекарства, които съдържат литий за лечение на някои видове депресия;
- лекарства, свързани с нисък калий в кръвта (хипокалиемия), като други диуретици („таблетки за отводняване“), лаксативи (слабителни-напр. рициново масло), кортикостероиди (напр. преднизон), АСТН (хормон), амфотерицин (противогъбично лекарство), карбенексолон (използван за лечение на язви в устата), пеницилин G натриев (антибиотик) и салицилова киселина и нейните производни;
- йодно контрастно вещество, използвано във връзка с образно изследване;





- лекарства, които могат да повишат нивата на калия в кръвта, като калий-съхраняващи диуретици, калиеви добавки, заместители на солта, съдържащи калий, АСЕ инхибитори, циклоспорин (лекарство, потискащо имунната система) и други лекарства, като хепарин натрий (антикоагулант против съсирване на кръвта);
- лекарства, които се повлияват от промените на нивата на калия в кръвта, като например лекарства за сърцето ( дигоксин) или лекарства за контролиране на ритъма на сърцето (напр. хинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол), лекарства, използвани за лечение на психични заболявания (напр. тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин) и други лекарства, като определени антибиотици (спарфлоксацин, пентамидин) или определени лекарства за лечение на алергични заболявания (напр. терфенадин);
- лекарства за лечението на диабет (инсулин или средства, които се приемат през устата, като метформин);
- холестирамин и колестипол – лекарства за понижаване на мазнините в кръвта;
- лекарства за повишаване на кръвното налягане, като норадреналин;
- лекарства, които разхлабват мускулатурата, като тубокурарин;
- калциеви добавки и/или добавки с витамин D;
- антихолинергични лекарства (лекарства, които се използват за лечение на различни заболявания, като стомашно-чревни спазми, спазми на жлъчния мехур, астма, морска болест, мускулни спазми, болест на Паркинсон, и такива с цел анестезия), като атропин и бипериден;
- амантадин (лекарство, използвано за лечение на болест на Паркинсон, което също се използва за лечение или предпазване от определени заболявания, причинени от вируси);
- други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, кортикостероиди, болкоуспокояващи, такива като нестероидни противовъзпалителни средства [НСПВС]), лекарства за лечение на рак, подагра или артрит;
- ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията, озаглавена “Не приемайте Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева таблетки” и “Предупреждения и предпазни мерки”);
- дигоксин.

Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева таблетки може да повиши ефекта на намаляване на кръвното налягане на други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане или на лекарства с потенциал за намаляване на кръвното налягане (напр. баклофен, амифостин). Освен това ниското кръвно налягане може да се задълбочи от алкохол, барбитурати, наркотици или антидепресанти. Може да забележите това като световъртеж при изправяне. Трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако трябва да се коригира дозата на другото лекарство докато приемате Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева таблетки.

Ефектът на Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева таблетки може да бъде отслабен, когато приемате НСПВС (нестероидни противовъзпалителни лекарства, напр. аспирин или ибупрофен).

#### **Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева таблетки с храна и алкохол**

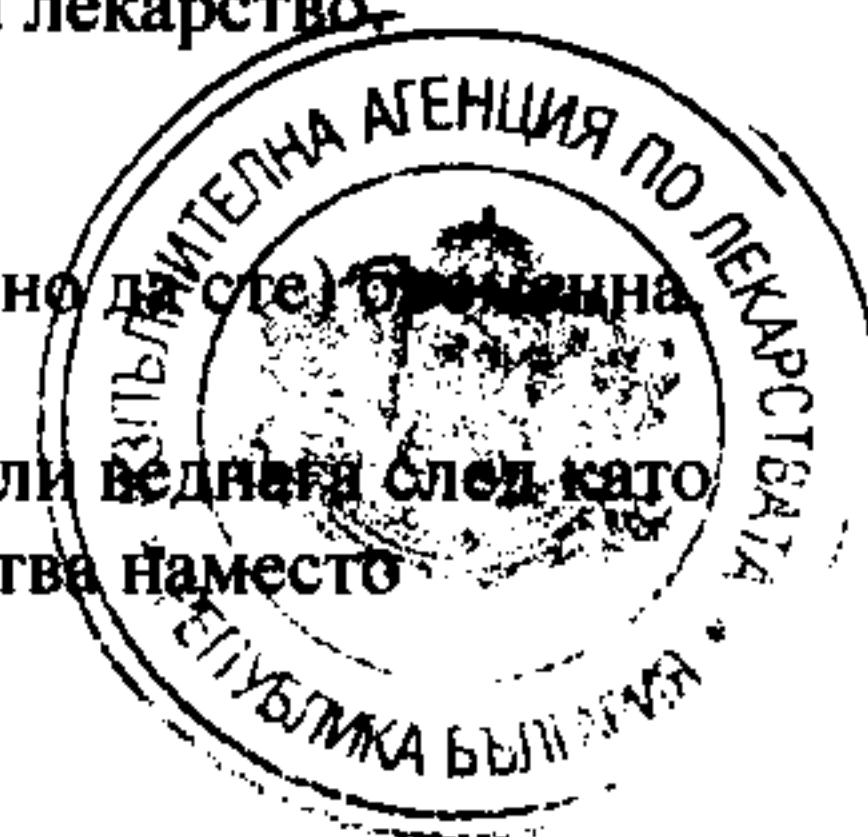
Можете да приемате таблетките Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева със или без храна. Избягвайте да приемате алкохол, докато не говорите с Вашия лекар. Алкохолът може да засили спадането на кръвното Ви налягане и/или да увеличи риска от замаяност или чувство на слабост.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### **Бременност**

Трябва да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте (или е възможно да сте) бременна. Обикновено Вашия лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева таблетки преди да забременеете или веднага след като разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате други лекарства вместо





Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева таблетки. Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева таблетки не се препоръчва по време на бременност и не трябва да се приема след 3-ти месец на бременност, тъй като може сериозно да увреди плода, ако се използва след третия месец на бременността.

#### **Кърмене**

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или ще започвате да кърмите.

Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева таблетки не се препоръчва при кърмачки и Вашият лекар може да избере за Вас друго лекарство, ако искате да кърмите.

#### **Шофиране и работа с машини**

Някои хора усещат замаяване, изпитват слабост или усещане сякаш всичко наоколо се върти, когато приемат телмисартан/хидрохлоротиазид. Ако получите някой от тези ефекти, не шофирайте и не работете с машини.

#### **Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

#### **Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева съдържа сорбитол**

Това лекарство съдържа 56,74 mg сорбитол във всяка таблетка.

#### **Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева таблетки**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева таблетки е една таблетка дневно. Опитайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден. Можете да приемате Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева таблетки със или без храна. Таблетките трябва да се поглъщат цели с малко вода или друга безалкохолна напитка. Важно е да приемате Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева таблетки всеки ден, докато Вашият лекар Ви каже друго.

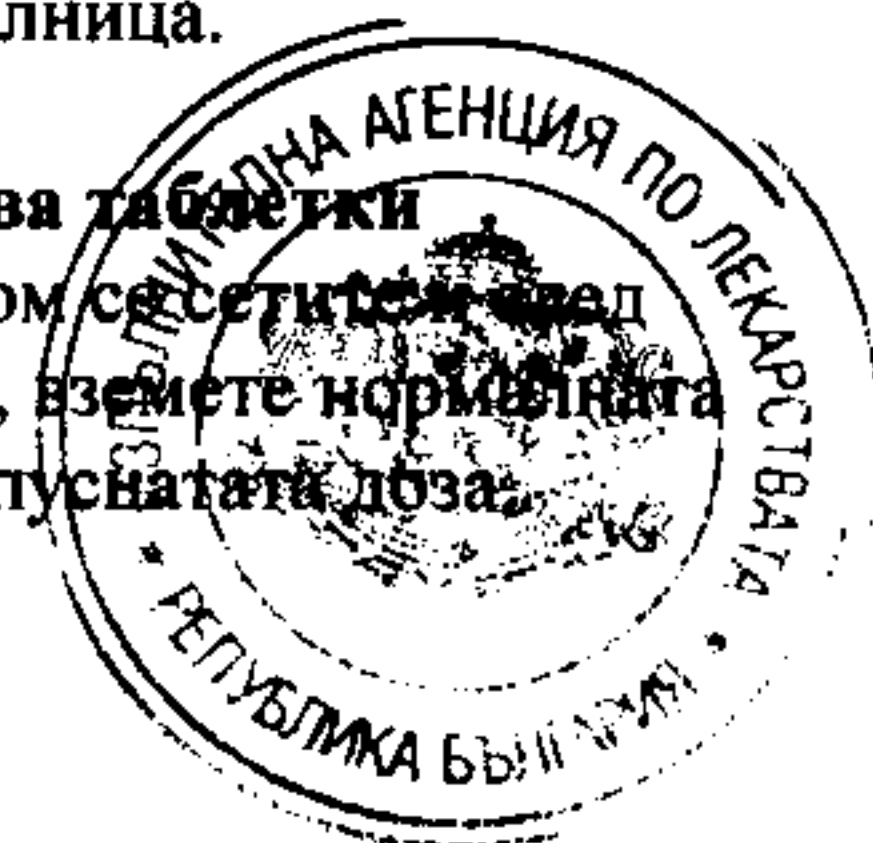
Ако черният Ви дроб не работи добре, обичайната доза не трябва да надвишава 40 mg телмисартан един път дневно.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева таблетки**

Ако по невнимание приемете прекалено много таблетки може да получите симптоми, като ниско кръвно налягане и ускорен сърдечен ритъм. Съобщавани са също бавен сърдечен ритъм, замаяност, повръщане, намалена бъбречна функция, включително бъбречна недостатъчност. Поради наличието на хидрохлоротиазид в състава могат да се появят много ниско кръвно налягане и ниски нива на калий в кръвта, което може да доведе до гадене, сънливост и мускулни крампи и/или неправилен сърдечен ритъм, свързан със съпътстващата употреба на лекарства като дигиталис или определени антиаритмични средства. Свържете се незабавно с Вашия лекар, фармацевт или със спешното отделение на най-близката болница.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева таблетки**

Ако сте пропуснали една доза, не се притеснявайте. Вземете я веднага щом се сетите. След това продължете както обичайно. Ако не вземете таблетката в същия ден, вземете нормалната доза на следващия ден. *Не* вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.





Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Някои нежелани реакции може да бъдат сериозни и се нуждаят от незабавно медицинско лечение:**

Ако получите някой от следващите симптоми, незабавно уведомете Вашия лекар:

Сепсис\* (често наричан „отравяне на кръвта“) е тежка инфекция с възпалителна реакция на целия организъм, бърз оток на кожата и лигавиците (ангиоедем, включително с фатален изход), поява на мехури и излющване на повърхностния слой на кожата (токсична епидермална некролиза); тези нежелани реакции са редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души) или много редки (токсична епидермална некролиза; могат да засегнат до 1 на 10 000 души), но са изключително сериозни и пациентите трябва веднага да спрат приема на лекарството и да се обалят на своя лекар. Ако не се лекуват, тези реакции могат да бъдат фатални. Повишена честота на сепсис е наблюдавана само при телмисартан, но не може да бъде изключен и за таблетките телмисартан/хидрохлоротиазид.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души): остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обърканост).

**Възможни нежелани реакции на Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева таблетки:**

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

Замайване

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

Намалени нива на калий в кръвта, тревожност, загуба на съзнание (синкоп), усещане за изтръпване и иглички (парестезия), усещане за световъртеж (вертиго), ускорен сърдечен ритъм (тахикардия), нарушен сърдечен ритъм, ниско кръвно налягане, внезапно спадане на кръвното налягане при изправяне, задух (диспнея), диария, сухота в устата, подуване на корема, болка в гърба, мускулни спазми, мускулна болка, еректилна дисфункция (невъзможност за получаване и задържане на ерекция), болка в гърдите, повишени нива на пикочна киселина в кръвта.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

Възпаление на белия дроб (бронхит), възпалено гърло, възпалени синуси, повишено ниво на пикочна киселина, ниско ниво на натрий, чувство за тъга (депресия), трудно заспиване (безсъние), нарушение на съня, зрителни смущения, замъглено виждане, затруднено дишане, коремна болка, запек, подуване на корема (диспепсия), гадене (повръщане), възпаление на стомаха (гастрит), нарушения на чернодробната функция (при пациенти от японски произход съществува по-голяма вероятност за развитие на тази нежелана реакция), зачервяване на кожата (еритем), алергични реакции като сърбеж или обрив, повишено потоотделяне, копривна треска (уртикария), болка в ставите (артралгия) и болка в крайниците (болка в крака), мускулни крампи, активиране или влошаване на системен лупус еритематодес (заболяване, при което собствената имунната система атакува организма, което причинява болка в ставите, кожен обрив и треска), грипоподобно заболяване, болка, повишено ниво на креатинин, чернодробни ензими или креатин фосфокиназа в кръвта.

Нежелани реакции, съобщавани при отделните компоненти, може да бъдат потенциално тежки нежелани реакции и при телмисартан/хидрохлоротиазид, дори да не са наблюдавани в клиничните изпитвания с това лекарство.





## **Телмисартан**

При пациенти, приемали само телмисартан, са наблюдавани следните допълнителни нежелани реакции:

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

Инфекции на горните дихателни пътища (напр. възпалено гърло, възпалени синуси, обикновена настинка), инфекции на пикочните пътища, инфекция на пикочния мехур, дефицит на червени кръвни клетки (анемия), високи нива на калий, бавен сърдечен ритъм (брадикардия), бъбречно увреждане, включително бъбречна недостатъчност, слабост, кашлица.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

Нисък брой тромбоцити (намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини), повишение на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), сериозна алергична реакция (напр. свръхчувствителност, анафилактична реакция), ниски нива на кръвна захар (при пациенти с диабет), раздразнен стомах, екзема (кожно нарушение), лекарствен обрив, токсичен кожен обрив, болка в сухожилията (тендинит-подобни симптоми), намален хемоглобин (кръвен протеин), сънливост.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

Прогресивно образуване на ръбцова тъкан в белите дробове (скарифициране на белодробната тъкан) (интерстициално белодробно заболяване)\*\*

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни):

Интестинален ангиоедем: подуване на червата, проявяващо се със симптоми като коремна болка, гадене, повръщане и диария, се съобщава след употребата на сходни продукти.

\* Събитието може да се е случило случайно или да бъде свързано с неизвестен за момента механизъм.

\*\*Случаи на прогресиращо скарифициране на белодробната тъкан са били съобщавани при прием на телмисартан.

Не е известно обаче дали телмисартан е бил причинителят.

## **Хидрохлоротиазид**

При пациенти, приемали само хидрохлоротиазид, са наблюдавани следните допълнителни нежелани реакции:

Много чести (могат да засегнат над 1 на 10 души)

Повишени нива на липиди в кръвта.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

Повръщане (гадене), ниско ниво на магнезий в кръвта, понижен апетит.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

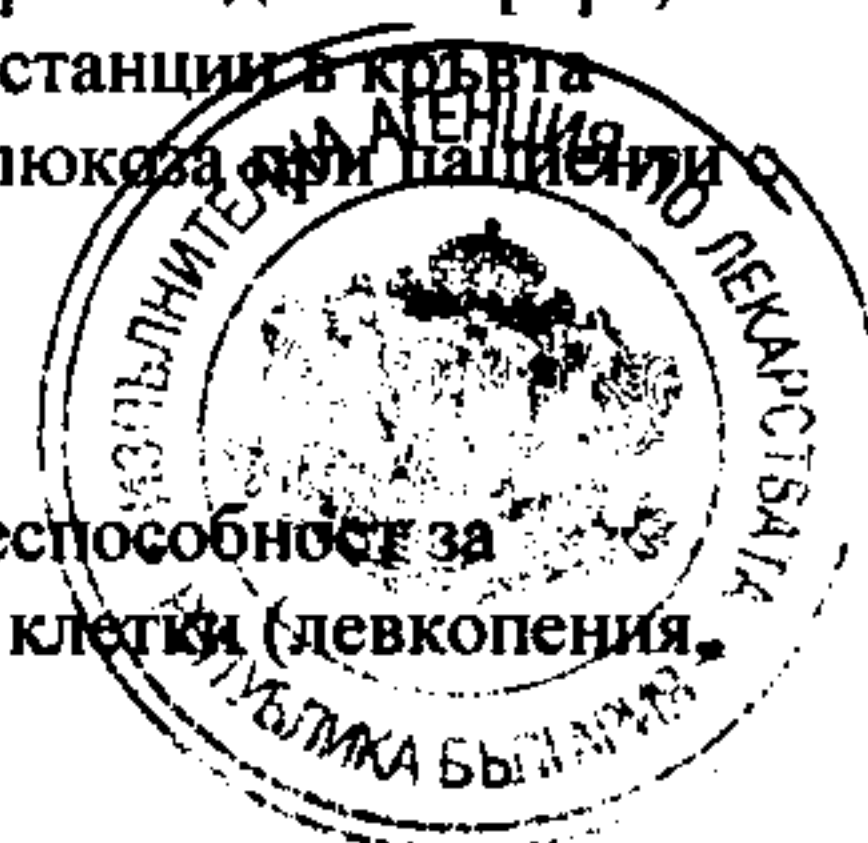
Остра бъбречна недостатъчност.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

Нисък брой тромбоцити (тромбоцитопения), което увеличава риска от кървене или поява на синини (малки лилаво-червени петна в кожата или друга тъкан, причинени от кървене), високо ниво на калций в кръвта, високи нива на кръвната захар, главоболие, коремен дискомфорт, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница), излишък на жлъчни субстанции в кръвта (холестаза), реакция на фоточувствителност, неконтролирани нива на глюкоза при пациенти с диагноза захарен диабет, захари в урината (глюкозурия).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

Абнормен разпад на червените кръвни клетки (хемолитична анемия), неспособност за нормално функциониране на костния мозък, намален брой бели кръвни клетки (левкопения).





агранулоцитоза), сериозни алергични реакции (напр. свръхчувствителност), повишено рН поради ниски нива на хлор в кръвта (нарушен алкално-киселинен баланс, хипохлоремична алкалоза), възпаление на панкреаса, синдром, подобен на лупус (състояние, наподобяващо заболяване, наречено системен лупус еритематодес, при което собствената имунна система атакува организма), възпаление на кръвоносните съдове (некротизиращ васкулит).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата) Възпаление на слюнчените жлези, рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата), дефицит на кръвни клетки (апластична анемия), намалено зрение и болка в окото (възможни признаци на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома), нарушения на кожата като възпалени кръвоносни съдове в кожата, повишена чувствителност към слънчева светлина, обрив, зачервяване на кожата, образуване на мехури по устните, очите или в устата, белене на кожата, треска (вероятни признаци на еритема мултиформе), слабост, бъбречно увреждане.

В изолирани случаи се наблюдават ниски нива на натрий, придружени от симптоми, свързани с мозъка или нервите (гадене, прогресивна дезориентация, липса на интерес или енергия).

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева таблетки**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след датата на изтичане на срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева таблетки**

Активните вещества са телмисартан и хидрохлоротиазид. Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан и 12.5 mg хидрохлоротиазид.

Другите съставки са:

Натриев хидроксид, хипромелоза, сорбитол (E420), меглумин, манитол (E421), талк, магнезиев стеарат, лактоза монохидрат, хидроксипропилцелулоза, червен железен оксид (E172)





**Как изглежда Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева таблетки и какво съдържа опаковката**

Двуслойна таблетка с форма на капсула с червен и бял цвят, с отпечатано по дължина означение „I“ на червената страна и без означение от другата страна.

Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева таблетки се предлагат в блистерни опаковки, съдържащи 7, 10, 14, 28, 28x1, 30, 30x1, 50x1, 56, 60, 84, 90, 90x1, 98, 100, 112, 120, 156 или 300 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Нидерландия

**Производител**

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Унгария

**Това лекарство е регистрирано в държавите - членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:**

|                 |                                                          |
|-----------------|----------------------------------------------------------|
| Австрия         | Telmisartan/HCT ratiopharm 80 mg/12,5 mg Tabletten       |
| Белгия          | Telmisartan/HCTZ Teva 80mg/12,5mg tabletten              |
| България        | Телмисартан/Хидрохлоротиазид Тева 80 mg/12,5 mg таблетки |
| Чешка република | Telmisartan/Hydrochlorothiazid ratiopharm 80 mg/12,5 mg  |
| Германия        | Telmisartan comp. ratiopharm 80 mg/12,5 mg Tabletten     |
| Нидерландия     | Telmisartan/HCT 80/12,5 mg Teva, tabletten               |

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

