

Příbalová informace: informace pro pacienta

Telhycar 80 mg/12,5 mg tablety telmisartanum/hydrochlorothiazidum

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 Telhycar a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Telhycar užívat
3. Jak se přípravek Telhycar užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Telhycar uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Telhycar a k čemu se používá

Přípravek Telhycar je kombinace dvou léčivých látek, telmisartanu a hydrochlorothiazidu v jedné tabletě. Obě tyto látky pomáhají upravit vysoký krevní tlak.

- Telmisartan patří mezi léčiva známá jako antagonisté 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 vysoký krevní tlak neléčí, může navodit poškození krevních cév v řadě orgánů, které může někdy vést k srdeční příhodě, selhání srdce nebo ledvin, mozkové cévní 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.

Přípravek Telhycar se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (esenciální hypertenze) u dospělých pacientů, u kterých není krevní tlak dostatečně upraven při použití samotného telmisartanu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Telhycar užívat

Neužívejte přípravek Telhycar

- 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 více než 3 měsíce těhotná. (Také je lepší vyhnout se užívání Telhycar v časném

těhotenství – viz bod Těhotenství.);

- jestliže trpíte těžkou poruchou jater, jako je cholestáza nebo obstrukce žlučových cest (obtíže s odtokem žluči z jater a ze žlučníku) nebo jinou poruchou;
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin;
- jestliže Váš lékař určí, že máte nízkou hladinu draslíku nebo vysokou hladinu vápníku v krvi, která se léčbou nezlepšila;
- jestliže máte cukrovku (diabetes mellitus) 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, než začnete přípravek Telhycar užívat.

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře, pokud trpíte nebo jste trpěli jakýmkoli z následně uvedených stavů nebo onemocnění:

- Nízký krevní tlak (hypotenze); může se objevit 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 hemodialýzou;
- Porucha funkce ledvin nebo transplantovaná ledvina;
- Stenóza renální arterie (zúžení tepny, která přivádí krev do ledviny, a to na jedné nebo na obou stranách);
- 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 snížení vidění nebo bolestí oka. Může se jednat o příznaky prosáknutí cévnatky nebo o zvýšený tlak v oku a může k němu dojít během hodin až týdnů po použití přípravku Telhycar. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být ve zvýšeném riziku;
- 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 Telhycar si chraňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření.

Před užitím přípravku Telhycar se poraďte s lékařem:

- pokud 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 Telhycar“.

- jestliže užíváte digoxin;
- jestliže jste v minulosti při užívání hydrochlorothiazidu měl(a) dechové nebo plicní obtíže (včetně zánětu nebo tekutiny v plicích). Pokud se u Vás po užití přípravku Telhycar objeví závažná dušnost nebo potíže s dýcháním, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání Telhycar 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, spavost, 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.

Měl(a) byste 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 Telhycar.

Přípravek Telhycar může být méně účinný při snižování krevního tlaku u pacientů černošské rasy.

Děti a dospívající

Použití přípravku Telhycar u dětí a dospívajících do 18 let věku se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Telhycar

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Váš lékař bude možná potřebovat změnit dávkování některých přípravků nebo bude nutné přijmout jiná opatření. V určitých případech je třeba ukončit užívání některých léků. Při podávání současně s Telhycar 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 hypokalémií), jako jsou jiné močopudné léky (diuretika), projímadla (například ricinový olej), kortikosteroidy (například prednison), hormon ACTH, amfotericin (lék proti plísním), karbenoxolon (užívaný k léčbě vředů v ústech), sodná sůl penicilinu G (antibiotikum), kyselina salicylová a od ní odvozené přípravky;
- Léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi - draslík šetřící močopudné léky (diuretika), přípravky doplňující draslík, náhražky soli obsahující draslík, inhibitory ACE, cyklosporin (imunitu potlačující lék) a další léčivé přípravky jako je heparin sodný (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 mentálních 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 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), například atropin a biperiden;
- Amantadin (lék používaný k léčbě Parkinsonovy nemoci a také k léčbě nebo prevenci určitých onemocnění způsobených viry);
- Jiné přípravky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku, kortikosteroidy, léky proti bolesti (například nesteroidní protizánětlivé léky (NSAIDs)), přípravky k léčbě rakoviny, dny nebo artritidy (zánětu kloubů);
- Pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Telhycar“ a „Upozornění a opatření“);
- Digoxin.

Přípravek Telhycar může zvýraznit účinek jiných léků ke snížení 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 závrat', když vstanete. Pokud při užívání přípravku Telhycar nastane potřeba přizpůsobit dávku jiného léku, musíte se poradit s lékařem.

Účinek přípravku Telhycar může být omezen při současném užívání léků ze skupiny NSA (jde o tzv. nesteroidní protizánětlivé léky, například kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen).

Přípravek Telhycar s jídlem, nápojem a alkoholem

Přípravek Telhycar lze užívat spolu s jídlem nebo bez jídla.

Vyhnete 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

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Lékař Vám obvykle doporučí přestat užívat přípravek Telhycar dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí užívat jiný lék místo přípravku Telhycar.

Přípravek Telhycar 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

Porad'te se s lékařem, pokud kojíte nebo začínáte s kojením. Přípravek Telhycar se nedoporučuje u kojících matek a lékař Vám zřejmě zvolí jinou léčbu, pokud si budete prát kojít.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří lidé mohou při užívání přípravku Telhycar cítit závrat' nebo únavu. Jestliže máte závratě nebo se cítíte unaveni, neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Telhycar obsahuje mléčný cukr (laktózu) a sodíku

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

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 Telhycar užívá

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

Doporučená dávka přípravku Telhycar je jedna tableta denně.

Snažte se užívat tabletu každý den ve stejnou dobu. Přípravek Telhycar můžete užívat spolu s jídlem i bez jídla. Tablety polykejte nerozkousané a zapíjejte je vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem.

Pokud lékař neurčí jinak, je důležité užívat Telhycar každý den.

Pokud trpíte poruchou funkce jater, obvyklá dávka nemá překročit 40 mg/12,5 mg jednou denně.

Tento léčivý přípravek není dostupný v koncentraci 40 mg/12,5 mg, ale může být dostupný u jiných držitelů rozhodnutí o registraci.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Telhycar, než jste měl(a)

Pokud jste nedopatřením požili větší množství 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 se svým lékařem nebo lékárníkem, případně vyhledejte nejbližší nemocniční pohotovost.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Telhycar

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 nevzali, 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 vyhledat lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků:

Sepse* (často nazývaná "otrava krve") je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla, rychlý otok kůže a sliznic (angioedém); vznik puchýřů a olupování horní vrstvy kůže (toxická epidermální nekrolýza); tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů), nebo mají neznámou frekvenci výskytu (toxická epidermální nekrolýza), ale jsou extrémně závažné a pacienti mají přípravek přestat užívat a okamžitě vyhledat 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 Telhycar.

Možné nežádoucí účinky přípravku Telhycar:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): Závrať.

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

Pokles hladiny draslíku v krvi, úzkost, mdloba (synkopa), pocity brnění, mravenčení (parestézie), pocity závratě (vertigo), rychlá srdeční činnost (tachykardie), poruchy srdečního rytmu, nízký krevní tlak, prudký pokles krevního tlaku po postavení, dušnost, průjem, sucho v ústech, plynatost, bolesti v zádech, stahy svalů (spasmy), bolesti svalů, poruchy erekce (neschopnost dosáhnout a udržet erekci), bolesti na hrudi, zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

Zánět plic (zánět průdušek), aktivace nebo zhoršení systémového lupus erythematodes (onemocnění, při kterém imunitní systém organismu útočí na vlastní tělo a které způsobuje bolesti kloubů, kožní vyrážky a horečky); bolesti v krku, zánět vedlejších dutin nosních, pocity smutku (deprese), potíže s usínáním (nespavost), poruchy zraku, potíže s dýcháním, bolesti břicha, zácpa, pocit nadmutí břicha (dyspepsie), nevolnost (zvracení), zánět žaludku (gastritis), abnormální jaterní funkce (tento nežádoucí účinek se vyskytuje s větší pravděpodobností u japonských pacientů), zčervenání kůže (erytém), alergické reakce, jako je svědění nebo vyrážka, zvýšené pocení, kopřivka (urtikárie), bolesti kloubů (artralgie) a bolesti v končetinách, svalové křeče, obtíže připomínající chřipku, bolest, nízká hladina sodíku, zvýšení hladiny kreatininu, jaterních enzymů nebo kreatinfosfokinázy v krvi.

Nežádoucí účinky hlášené u jednotlivých léčivých látek se mohou objevit i v souvislosti s užíváním přípravku Telhycar, i když nebyly v klinických studiích s přípravkem pozorovány.

Telmisartan

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

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

Infekce horních cest dýchacích (například bolesti v krku, zánět vedlejších nosních dutin - sinusitida, běžné nachlazení), infekce močových cest, nedostatek červených krvinek (anémie), vysoká hladina draslíku, zpomalení srdeční činnosti (bradykardie), zhoršení funkce ledvin včetně náhlého selhání ledvin, slabost, kašel.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

Pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie), zvýšení určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie), závažné alergické reakce (například přecitlivělost, anafylaktická reakce, poléková vyrážka), nízká hladina krevního cukru (u diabetických pacientů), žaludeční nevolnost, poruchy kůže (včetně ekzému, polékového kožního výsevu, toxického kožního výsevu), bolesti kloubů, zánět šlach, pokles hemoglobinu (krevní bílkovina), ospalost.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů): Progresivní zjizvení plicní tkáně (intersticiální plicní nemoc)**.

*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:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): Pocit na zvracení (nauzea), nízká hladina hořčíku v krvi.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

Snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby podlitin (malá tmavě červená místa na kůži nebo jiných tkáních v důsledku krvácení), vysoká hladina vápníku v krvi, bolesti hlavy.

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

Zvýšené pH (narušená acidobazická rovnováha) následkem nízké hladiny chloridů v krvi, akutní respirační tíseň (známky zahrnují závažnou dušnost, horečku, slabost a zmatenost).

Nežádoucí účinky s neznámou četností (četnost nelze určit z dostupných údajů):

Zánět slinných žláz, rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor), snížení počtu buněk v krvi, včetně nízkého počtu červených a bílých krvinek, závažné alergické reakce (například přecitlivělost, anafylaktické reakce), snížená chuť k jídlu nebo nechutenství, neklid, závratě, mlhavé nebo nažloutlé vidění, snížení vidění a vznik bolestí oka (možné příznaky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze), akutní krátkozrakosti nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem (zelený zákal)), zánět krevních cév (nekrotizující vaskulitida), zánět slinivky břišní, žaludeční nevolnost, zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), syndrom podobný systémovému lupusu (onemocnění připomínající systémový lupus erythematodes, kdy imunitní systém útočí na vlastní tělo); kožní poruchy jako je zánět krevních cév v kůži, zvýšená citlivost k slunečnímu světlu, vyrážka, zčervenání kůže, tvorba puchýřů na rtech, v očích nebo ústech, odlupování kůže, horečka (možné příznaky erythema multiforme), slabost, zánět ledvin nebo zhoršení funkce ledvin, přítomnost glukózy v moči (glykosurie), horečka, porucha rovnováhy elektrolytů, vysoká hladina cholesterolu v krvi, pokles objemu krve, zvýšení hladiny glukózy, obtížnosti při kontrole krve/zvýšení hladiny glukózy v moči u pacientů s diagnózou cukrovka (diabetes mellitus) nebo tuků v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Telhycar uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, blistru nebo štítku lahvičky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 Telhycar obsahuje

Léčivými látkami jsou telmisartanum a hydrochlorothiazidum. Jedna tableta obsahuje telmisartanum 80 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg.

Pomocnými látkami jsou: mannitol (pearlitol SD 200), hydroxid sodný, meglumin, povidon 25, natrium-stearyl-fumarát, magnesium-stearát, monohydrát laktosy (granulac 200), růžový pigment PB 24880.

Složení růžového pigmentu PB-24880: monohydrát laktosy, červený oxid železitý (E172).

Jak přípravek Telhycar vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety Telhycar 80 mg/12,5 mg jsou podlouhlé, bikonvexní, dvouvrstvé nepotahované tablety s jednou vrstvou bílé až téměř bílé barvy a jednou vrstvou růžovou, mramorovanou s označením "L200". Bílá až téměř bílá vrstva může obsahovat skvrny růžové barvy. Délka 16,2 mm, šířka 7,9 mm.

Telhycar je dostupný v blistrech s 14, 28, 30 nebo 56 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Swyssi AG,
Lyoner Strasse 14,
60528 Frankfurt am Main,
Německo
Tel: + 49 69 66554 162
e-mail: info@swyssi.com

Tento léčivý přípravek je registrován v členských zemích EHP pod následujícími názvy:

Rakousko	Telhycar 80 mg/12,5 mg
Česká republika	Telhycar 80 mg/12,5 mg
Řecko	Telhycar 80 mg/12,5 mg

Polsko	Telmycar 80 mg/12,5 mg
Portugalsko	Telhycar 80 mg/12,5 mg
Rumunsko	Telhycar 80 mg/12,5 mg
Slovensko	Telhycar 80 mg/12,5 mg

Další informace o tomto přípravku získáte u místního držitele rozhodnutí o registraci.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19. 5. 2022