

Písomná informácia pre používateľa

Telhycar 80 mg/12,5 mg tablety telmisartan/hydrochlórtiazid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Telhycar a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Telhycar
3. Ako užívať Telhycar
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Telhycar
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Telhycar a na čo sa používa

Telhycar je kombinácia dvoch liečiv telmisartanu a hydrochlórtiazidu v jednej tablete. Obe tieto liečivá pomáhajú kontrolovať vysoký krvný tlak.

- Telmisartan patrí do skupiny liekov nazývaných antagonisty receptora angiotenzínu II. Angiotenzín II je látka, ktorá sa vytvára vo vašom tele a zapríčiňuje zúženie vašich krvných ciev, preto sa tlak krvi zvyšuje. Telmisartan blokuje účinok angiotenzínu II, takže cievy sa uvoľnia a tlak krvi je nižší.
- Hydrochlórtiazid patrí do skupiny liekov nazývaných tiazidové diuretiká spôsobujúce, že sa vám zvyšuje vylučovanie moču, čo vedie k zníženiu vášho krvného tlaku.

Vysoký krvný tlak, ak sa nelieči, môže poškodiť krvné cievy vo viacerých orgánoch, čo môže niekedy viesť k infarktu srdca, zlyhaniu srdca alebo obličiek, mozgovej príhode alebo slepote. Pred výskytom poškodenia zvyčajne nie sú žiadne príznaky vysokého krvného tlaku. Preto je dôležité pravidelné meranie krvného tlaku na zistenie, či je v normálnom rozsahu.

Telhycar sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku (esenciálnej hypertenzie) u dospelých, ktorých krvný tlak nie je dostatočne kontrolovaný, keď sa telmisartan používa samostatne.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Telhycar

Neužívajte Telhycar

- ak ste alergický na telmisartan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický na hydrochlórtiazid alebo na niektorý z ďalších derivátov sulfónamidu;
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (vhodnejšie je tiež vyhnúť sa užívaniu Telhycaru vo včasnom štádiu tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“);
- ak máte závažné problémy s pečeňou ako poruchu odtoku žlče alebo žľčovú obštrukciu (problémy s odtokom žlče zo žlčníka) alebo akékoľvek ďalšie závažné ochorenie pečene;

- ak máte závažné ochorenie obličiek;
- ak váš lekár určí, že máte nízku hladinu draslíka alebo vysokú hladinu vápnika v krvi, ktoré sa liečbou nezlepšujú;
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, predtým ako začnete užívať Telhycar, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, ak máte alebo sa u vás niekedy vyskytol niektorý z nasledujúcich stavov alebo ochorení:

- nízky krvný tlak (hypotenzia), pravdepodobne sa vyskytne, ak ste dehydrovaný (nadmerná strata vody z tela) alebo ak máte nedostatok soli následkom diuretickej liečby (tablety na odvodnenie), z dôvodu diéty s nízkym obsahom soli, hnačky, vracania, alebo ak podstupujete hemodialýzu;
- ochorenie obličiek alebo ste po transplantácii obličky;
- obličková arteriálna stenóza (zúženie krvných ciev jednej alebo oboch obličiek);
- ochorenie pečene;
- problémy so srdcom;
- cukrovka;
- dna;
- zvýšená hladina aldosterónu (zadržiavanie vody a solí v tele popri nerovnováhe rôznych krvných minerálov);
- systémový lupus erythematosus (nazývaný tiež „lupus“ alebo „SLE“) – choroba, pri ktorej imunitný systém napadá telo;
- liečivo hydrochlórtiazid môže spôsobiť neobvyklé reakcie, ktorých následkom je zhoršené videnie a bolesť oka. Toto môžu byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšeného tlaku v oku a môžu sa objaviť počas niekoľkých hodín alebo týždňov užívania Telhycaru. Ak sa neliečia, môžu viesť k trvalej strate zraku. Ak ste v minulosti mali alergiu na penicilín alebo sulfónamid, môžete mať vyššie riziko vzniku tohto ochorenia;
- ak ste mali rakovinu kože alebo sa u vás počas liečby objavil neočakávaný nález na koži. Liečba hydrochlórtiazidom, najmä dlhodobé používanie vysokých dávok, môže zvýšiť riziko vzniku niektorých druhov rakoviny kože a rakoviny pier (nemelanómová rakovina kože). Počas užívania Telhycaru si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi.

Predtým, ako začnete užívať Telhycar, obráťte sa na svojho lekára:

- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - inhibitor enzýmu konvertujúceho angiotenzín, ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä, ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou,
 - aliskirén.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi. Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Telhycar“.

- ak užívate digoxín,
- ak ste v minulosti mali problémy s dýchaním alebo s pľúcami (vrátane zápalu alebo tekutiny v pľúcach) po užití hydrochlórtiazidu. Ak sa u vás po užití Telhycaru vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Telhycar sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, keďže môže spôsobiť závažné poškodenie vášho plodu, ak sa užíva v tomto štádiu (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Liečba hydrochlórtiazidom môže zapríčiniť nerovnováhu elektrolytov vo vašom tele. Typické príznaky nerovnováhy telesných tekutín alebo elektrolytov zahŕňajú sucho v ústach, slabosť, útlm,

ospanlivosť, nepokoj, bolesť svalov alebo kŕče, nauzeu (nevoľnosť), vracanie, svalovú únavu a neobvykle zrýchlený pulz (viac ako 100 úderov za minútu). Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, povedzte to svojmu lekárovi.

Svojmu lekárovi tiež musíte povedať, ak máte zvýšenú citlivosť kože na slnko s príznakmi spálenia (ako je sčervenenie, svrbenie, opuch, tvorba pľuzgierov), ktoré sa vytvárajú rýchlejšie ako zvyčajne.

Pred chirurgickým zákrokom alebo anestéziou (narkózou), informujte svojho lekára o tom, že užívate Telhycar.

Telhycar môže mať nižšiu účinnosť pri znižovaní krvného tlaku u pacientov čiernej rasy.

Deti a dospievajúci

Užívanie Telhycaru u detí a dospievajúcich do 18 rokov sa neodporúča.

Iné lieky a Telhycar

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia. V niektorých prípadoch možno prestanete užívať niektoré z liekov. Vztahuje sa to najmä na lieky uvedené nižšie, ak sa užívajú súbežne s Telhycarom:

- lieky s obsahom lítia na liečbu niektorých druhov depresie;
- lieky spojené s nízkym obsahom draslíka v krvi (hypokaliémia), ako sú diuretiká (tablety na odvodnenie), preháňadlá (napr. ricínový olej), kortikosteroidy (napr. prednizón), ACTH (adrenokortikotropný hormón), amfotericín (liek proti plesniam), karbenoxolón (používal sa na liečbu vredov v ústach), sodná soľ benzylpenicilínu (antibiotikum), kyselina salicylová a jej deriváty;
- lieky, ktoré môžu zvýšiť hladiny draslíka v krvi, ako sú draslík šetriace diuretiká, doplnky draslíka, náhrady soli obsahujúce draslík, inhibítory ACE, cyklosporín (imunosupresívum, potlačuje imunitný systém) a ďalšie lieky, ako je heparín sodný (proti zrážaniu krvi);
- lieky, ktoré sú ovplyvnené zmenami hladiny draslíka v krvi, ako sú lieky na srdce (napr. digoxín) alebo lieky na kontrolu rytmu vášho srdca (napr. chinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol), lieky používané na duševné poruchy (napríklad tioridazín, chlórpromazín, levomepromazín) a iné lieky, ako sú určité antibiotiká (napr. sparfloxacín, pentamidín) alebo niektoré lieky na liečbu alergických reakcií (napr. terfenadín);
- lieky na liečbu cukrovky (inzulín alebo lieky podávané cez ústa, ako napr. metformín);
- kolestyramín a kolestipol, liečivá na zníženie hladín tukov v krvi;
- lieky na zvýšenie krvného tlaku, ako noradrenalín;
- lieky na uvoľnenie svalstva, ako je tubokurarín;
- doplnky s vápnikom a/alebo doplnky s vitamínom D;
- anticholinergné liečivá (liečivá používané na liečbu rôznych porúch, ako sú kŕče v žalúdočno-črevnom trakte, kŕče močového mechúra, astmy, poruchy chôdze, svalových kŕčov, Parkinsonovej choroby a liečivá používané pri anestézii), napr. atropín a biperidén;
- amantadín (liečivo používané na liečbu Parkinsonovej choroby a tiež na liečbu alebo prevenciu niektorých ochorení spôsobených vírusmi);
- iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, kortikosteroidy, lieky proti bolesti (ako sú nesteroidné protizápalové lieky [NSAID]), lieky na liečbu rakoviny, lieky na dnu alebo artritídu;
- inhibítory ACE alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Telhycar“ a „Upozornenia a opatrenia“);
- digoxín.

Telhycar môže zvýšiť krvný tlak znížením účinku iných liekov, ktoré sa užívajú na liečbu vysokého krvného tlaku alebo liekov s potenciálom znižovať krvný tlak (napr. baklofén, amifostín). Okrem toho sa môže nízky krvný tlak zhoršiť alkoholom, barbiturátmi, narkotikami alebo antidepresívami. Môžete

ho spozorovať ako závrat pri vstávaní. Informujte sa u svojho lekára, či potrebujete upraviť dávku ostatných liekov, ktoré užívate spolu s Telhycarom.

Účinok Telhycaru sa môže znížiť, ak užívate NSAID (nesteroidné protizápalové lieky, napr. aspirín alebo ibuprofén).

Telhycar a jedlo, nápoje a alkohol

Telhycar môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Vyhňte sa požívaniu alkoholu, pokiaľ sa neporadíte so svojím lekárom. Alkohol môže spôsobiť výraznejší pokles krvného tlaku a/alebo zvýšiť riziko, že budete pociťovať závraty alebo mdloby.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Zvyčajne vám váš lekár odporučí vysadiť Telhycar predtým, ako otehotniete, alebo ihneď, ako zistíte, že ste tehotná, a odporučí vám užívať iný liek namiesto Telhycaru. Telhycar sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, keďže môže spôsobiť závažné poškodenie vášho plodu, ak sa užíva po tretom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo začínate dojčiť. Telhycar sa neodporúča pre matky, ktoré dojčia, a váš lekár vám môže vybrať inú liečbu, ak si želáte dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí ľudia, ak užívajú Telhycar, majú závraty alebo sa cítia unavení. Nevedzte vozidlá alebo neobsluhujte stroje, ak máte závraty alebo ste unavený.

Telhycar obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím Telhycaru.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Telhycar

Vždy užívajte Telhycar presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka Telhycaru je jedna tableta denne. Pokúste sa užívať tablety každý deň v rovnakom čase. Telhycar môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Tablety sa majú prehltnúť a zapíť vodou alebo iným nealkoholickým nápojom. Dôležité je, aby ste Telhycar užívali každý deň, až kým vám lekár nepovie inak.

Ak vaša pečeň nefunguje správne, zvyčajná dávka nemá prekročiť 40 mg/12,5 mg jedenkrát denne.

Tento liek nie je dostupný v sile 40 mg/12,5 mg, táto sila však môže byť dostupná od iných držiteľov rozhodnutí o registrácii liekov.

Ak užijete viac Telhycaru, ako máte

Ak ste náhodne užili príliš veľa tabliet, môžu sa u vás objaviť príznaky, ako sú nízky krvný tlak a rýchly tep. Hlásené boli aj pomalý srdcový tep, závraty, vracanie, znížená funkcia obličiek, vrátane zlyhania obličiek. Z dôvodu obsahu hydrochlórtiazidu sa môže vyskytnúť aj výrazne nízky krvný tlak a nízka hladina draslíka v krvi, ktoré môžu viesť k nevoľnosti, ospalivosti a svalovým kŕčom a/alebo nepravidelnému tepu súvisiacemu so súbežnou liečbou liečivami, ako sú srdcové glykozidy, alebo

s liečbou niektorými liekmi užívanými kvôli nepravidelnej činnosti srdca. Ak omylom užijete priveľa tabliet, okamžite kontaktujte svojho lekára, lekárnik alebo najbližšiu pohotovosť.

Ak zabudnete užiť Telhycar

Ak zabudnete užiť dávku, neobávajte sa. Užite ju hneď, len čo si spomeniete, a pokračujte v užívaní ako predtým. Ak neužijete tabletu jeden deň, užite normálnu dávku nasledujúci deň. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechané jednotlivé dávky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a môžu si vyžadovať okamžitú lekársku starostlivosť:

Ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, okamžite vyhľadajte svojho lekára: Sepsa* (často nazývaná „otrava krvi“) je závažná infekcia so zápalovou reakciou celého tela, náhly opuch kože a slizníc (angioedém); pľuzgier a odlupovanie hornej vrstvy kože (toxická epidermálna nekrolýza); tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb), ale extrémne závažné a pacienti majú ukončiť užívanie lieku a okamžite vyhľadať svojho lekára. Ak sa tieto účinky neliečia, môžu byť smrteľné. Zvýšený výskyt sepsy sa zaznamenal len pri telmisartane, pri Telhycare sa však nedá vylúčiť.

Možné vedľajšie účinky Telhycaru:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Závrat

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Znížené hladiny draslíka v krvi, úzkosť, mdloba (náhle prechodné bezvedomie), pocit brnenia, mravčenia a pichania (parestézie), pocit závratu a točenia (vertigo), rýchly tep srdca (tachykardia), porucha srdcového rytmu, nízky krvný tlak, náhly pokles krvného tlaku pri vstávaní, skrátенý dych (dýchavičnosť), hnačka, sucho v ústach, plynatosť, bolesť chrbta, svalové kŕče, bolesť svalov, erektilná dysfunkcia (neschopnosť mať alebo udržať erekciu), bolesť v hrudníku, zvýšené hladiny kyseliny močovej v krvi.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

Zápal pľúc (bronchitída), aktivácia alebo zhoršenie systémového lupusu erythematosus (ochorenie, pri ktorom imunitný systém organizmu napáda vlastné telo, čo spôsobuje bolesť kĺbov, kožné vyrážky a horúčku), bolesť hrdla, zápal dutín, pocit smútku (depresia), ťažkosti so zaspávaním (nespavosť), porucha videnia, ťažkosti s dýchaním, bolesť brucha, zápcha, nadúvanie (dyspepsia), nevoľnosť, zápal žalúdka (gastritída), funkcia pečene mimo normy (tento vedľajší účinok sa pravdepodobnejšie vyskytne u japonských pacientov), sčervenenie kože (erytém), alergické reakcie, ako je svrbenie alebo vyrážka, zvýšené potenie, žihľavka (urtikária), bolesť kĺbov (artralgia) a bolesť končatín, ochabnutie svalov, príznaky podobné chrípke, bolesť, nízke hladiny sodíka, zvýšené hladiny kreatinínu, pečenej enzýmov alebo kreatínfosfokinázy v krvi.

Vedľajšie účinky zaznamenané iba pre jednu zo zložiek môžu byť potenciálnymi vedľajšími účinkami po užití Telhycaru, aj keď sa nezaznamenali v klinických skúšaníach s týmto liekom.

Telmisartan

U pacientov užívajúcich samotný telmisartan sa hlásili nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky:

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Infekcia horných dýchacích ciest (napr. bolesť hrdla, zápal dutín, nádcha), infekcia močových ciest, nedostatok červených krviniek (anémia), vysoké hladiny draslíka, spomalený tep srdca (bradykardia), porucha funkcie obličiek vrátane akútneho zlyhania obličiek, slabosť, kašeľ.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

Nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia), zvýšený počet určitých bielych krviniek (eozinofília), závažná alergická reakcia (napr. precitlivenosť, anafylaktická reakcia, lieková vyrážka), nízka hladina cukru v krvi (u pacientov s cukrovkou), žalúdočné ťažkosti, ekzém (ochorenie kože), artróza, zápal šliach, znížený hemoglobín (krvná bielkovina), ospalivosť.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

Progresívne jazvenie pľúcneho tkaniva (intersticiálne ochorenie pľúc)**.

*Udalosť sa môže vyskytnúť náhodne alebo môže súvisieť s mechanizmami, ktoré nie sú v súčasnosti známe.

**Počas užívania telmisartanu sa zaznamenali prípady progresívneho jazvenia pľúcneho tkaniva. Nie je však známe, či to spôsobil telmisartan.

Hydrochlórtiazid

U pacientov užívajúcich samostatný hydrochlórtiazid sa hlásili nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Nevoľnosť, nízka hladina horčička v krvi.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

Zníženie počtu krvných doštičiek, ktoré zvyšuje riziko krvácania alebo tvorby modrín (malých purpurovo-červených bodiek na koži alebo v iných tkanivách spôsobených krvácaním), vysoká hladina vápnika v krvi, bolesť hlavy.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

Zvýšené pH (poruchy rovnováhy kyselín-zásad) z dôvodu nízkej hladiny chloridov v krvi, akútna respiračná tieseň (prejavy zahŕňajú závažnú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť).

Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Zápal slinných žliaz, rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože), znížený počet buniek (alebo dokonca ich nedostatok) v krvi, vrátane zníženého počtu červených a bielych krviniek, závažné alergické reakcie (napr. precitlivenosť, anafylaktická reakcia), zníženie alebo strata chuti do jedla, nepokoj, mierny závrat, rozmazané alebo žltkasté videnie, zhoršené videnie a bolesť oka (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia), akútnej myopie alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom), zápal krvných ciev (nekrotizujúca vaskulitída), zápal podžalúdkovej žľazy, žalúdočné ťažkosti, zožltnutie pokožky alebo očí (žltáčka), príznaky podobné lupusu (stav podobný ochoreniu nazývanému systémový lupus erythematosus, pri ktorom imunitný systém organizmu napáda vlastné telo), poruchy kože ako zápal žíl v koži, zvýšená citlivosť na slnečné svetlo, vyrážka, začervenanie kože, tvorba pľuzgierov na perách, v očiach alebo v ústach, odlupovanie kože, horúčka (možné prejavy multiformného erytému), slabosť, zápal obličiek alebo porucha funkcie obličiek, glukóza v moči (glykozúria), horúčka, porucha rovnováhy elektrolytov, vysoké hladiny cholesterolu v krvi, znížený objem krvi, zvýšené hladiny glukózy v krvi, problémy s udrжанím hladín glukózy v krvi/moči u pacientov s cukrovkou alebo zvýšené hladiny tukov v krvi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Telhycar

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Telhycar obsahuje

Liečivá sú telmisartan a hydrochlórtiazid.

Jedna tableta obsahuje 80 mg telmisartanu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.

Ďalšie zložky sú: manitol (Pearlitol SD 200), hydroxid sodný, meglumín, povidón 25, stearylumarát sodný, stearát horečnatý, monohydrát laktózy (Granulac 200), pigmentová zmes PB-24880 ružová.

Zloženie zmesi pigmentov-24880 ružová: monohydrát laktózy, červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Telhycar a obsah balenia

Telhycar 80 mg/12,5 mg tablety sú podlhovasté obojstranne vypuklé dvojvrstevné neobalené tablety s jednou bielou až takmer bielou vrstvou a jednou ružovo sfarbenou vrstvou so škvrnami s označením „L200“. Biela až takmer biela vrstva môže obsahovať ružové farebné škvrnky. Dĺžka 16,2 mm, šírka 7,9 mm.

Telhycar je dostupný v blistrovom balení obsahujúcom 14, 28, 30 alebo 56 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Swyssi AG

Lyoner Strasse 14

60528 Frankfurt am Main

Nemecko

Tel: + 49 69 66554 162

e-mail: info@swyssi.com

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Telhycar 80 mg/12,5 mg
Česká republika	Telhycar 80 mg/12,5 mg
Grécko	Telhycar 80 mg/12,5 mg
Poľsko	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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2022.