

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Telmix Plus, 40 mg + 12,5 mg, tabletki**

**Telmix Plus, 80 mg + 12,5 mg, tabletki**

**Telmix Plus, 80 mg + 25 mg, tabletki**

*Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli 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 Telmix Plus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telmix Plus
3. Jak stosować lek Telmix Plus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Telmix Plus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Telmix Plus jest lekiem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne, telmisartan i hydrochlorotiazyd, w jednej tabletkce. Obie substancje pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze.

Telmisartan należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną w organizmie, powodującą zwężenie naczyń krwionośnych, tym samym podwyższającą ciśnienie tętnicze. Telmisartan blokuje działanie angiotensyny II, w związku z czym naczynia krwionośne rozszerzają się, a ciśnienie tętnicze obniża.

Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków nazywanych tiazydowymi lekami moczopędnymi. Zwiększa wydalanie moczu, co prowadzi do obniżenia ciśnienia tętniczego.

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

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

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

Telmix Plus o mocy 80 mg + 25 mg jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (samoistnego nadciśnienia tętniczego) u osób dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest wystarczająco kontrolowane podczas stosowania produktu Telmix Plus o mocy 80 mg + 12,5 mg lub u osób dorosłych, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego podczas jednoczesnego stosowania telmisartanu i hydrochlorotiazydu w oddzielnych lekach.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telmix Plus**

### **Kiedy nie stosować leku Telmix Plus:**

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

Przed zażyciem leku Telmix Plus należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie), którego prawdopodobieństwo wystąpienia jest większe, jeśli pacjent jest odwodniony (nadmierna utrata wody z organizmu), ma niedobór sodu z powodu stosowania leków moczopędnych (diuretyków), stosuje dietę z małą ilością sodu, ma biegunkę lub wymioty albo poddawany jest hemodializoterapii;
- choroby nerek lub stan po przeszczepieniu nerki;
- zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczyń krwionośnych jednej lub obu nerek);
- choroby wątroby;
- choroby serca;
- cukrzyca;
- dna moczanowa;
- zwiększenie stężenia aldosteronu (zatrzymanie wody i sodu w organizmie, z zaburzeniami równowagi elektrolitowej);
- toczeń rumieniowaty układowy (nazywany również toczeniem lub SLE) - choroba, w przebiegu której układ odpornościowy atakuje własny organizm.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Telmix Plus 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 stosować leku Telmix Plus”.

- jeśli pacjent przyjmuje digoksynę,
- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazydem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas stosowania leku Telmix Plus należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV.
- jeśli u pacjenta wystąpi osłabienie wzroku lub ból oka. Mogą być to objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększenia ciśnienia we wnętrzu oka - mogą one wystąpić w przedziale od kilku godzin do tygodni od przyjęcia leku Telmix Plus. Nielezione mogą prowadzić do trwałej utraty wzroku. Ryzyko wystąpienia tych działań niepożądanych może być większe u pacjentów, u których stwierdzono wcześniej uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy.
- jeśli u pacjenta w przeszłości po przyjęciu hydrochlorotiazydu występowały problemy z oddychaniem lub płucami (w tym zapalenie płuc lub gromadzenie się płynu w płucach). Jeśli po przyjęciu leku Telmix Plus 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 Telmix Plus we wczesnym okresie ciąży oraz nie wolno go przyjmować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża”).

Leczenie hydrochlorotiazydem może prowadzić do zaburzenia równowagi 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 nieprawidłowo przyspieszone tętno (szybciej niż 100 skurczów serca na minutę). W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów, należy poinformować o tym lekarza.

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

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

Telmix Plus może mniej skutecznie obniżać ciśnienie tętnicze u osób rasy czarnej.

Jeśli po przyjęciu leku Telmix Plus u pacjenta wystąpi ból brzucha, nudności, wymioty lub biegunka, należy omówić to z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję o dalszym leczeniu. Nie należy samodzielnie podejmować decyzji o przerwaniu przyjmowania leku Telmix Plus.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Telmix Plus 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 Telmix Plus któregośkolwiek z niżej

wymienionych leków:

- preparaty litu, stosowane w leczeniu niektórych rodzajów depresji;
- leki powodujące zmniejszenie stężenia potasu we krwi (hipokaliemia), takie jak inne leki moczopędne (diuretyki), leki przeczyszczające (np. olej rycynowy), kortykosteroidy (np. prednizon), ACTH (hormon adrenokortykotropowy), amfoterycyna (lek przeciwgrzybiczy), karbenoksolon (stosowany w leczeniu owrzodzeń jamy ustnej), benzylopenicylina sodowa (antybiotyk), kwas salicylowy oraz jego pochodne;
- leki mogące zwiększać stężenie potasu we krwi, takie jak leki moczopędne oszczędzające potas, suplementy potasu, substytuty soli kuchennej zawierające potas, inhibitory ACE, cyklosporyna (lek immunosupresyjny) oraz inne leki, np. heparyna (lek przeciwzakrzepowy);
- leki, na których działanie mają wpływ zmiany stężenia potasu we krwi, takie jak leki nasercowe (np. digoksyna), leki stosowane w celu kontrolowania rytmu serca (np. chinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol), leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (np. tiorydazyna, chlorpromazyna, lewomepromazyna) oraz inne leki, np. niektóre antybiotyki (sparflokscacylina, pentamidyna) lub niektóre leki stosowane w leczeniu reakcji alergicznych (terfenadyna);
- leki przeciwcukrzycowe (insulina lub leki doustne, takie jak metformina);
- kolestyraina i kolestypol, stosowane w celu zmniejszenia stężenia tłuszczów we krwi;
- leki zwiększające ciśnienie tętnicze, np. noradrenalina;
- leki zwiotczające mięśnie, np. tubokuraryna;
- suplementy wapnia i (lub) witamina D;
- leki przeciwocholinergiczne (stosowane w leczeniu różnych zaburzeń, np. bolesnych skurczów jelit, skurczów pęcherza moczowego, astmy, choroby lokomocyjnej, kurczów mięśni, choroby Parkinsona oraz wspomagająco podczas znieczulenia), np. atropina i biperyden;
- amantadyna (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona oraz w leczeniu i zapobieganiu niektórym chorobom wirusowym);
- inne leki stosowane w leczeniu nadciśnienia, kortykosteroidy, leki przeciwbólowe (takie jak niesteroidowe leki przeciwzapalne – NLPZ), leki stosowane w leczeniu nowotworów, dny moczanowej lub zapalenia stawów;
- inhibitory ACE lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Telmix Plus oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

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

NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne, np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen) mogą osłabiać działanie leku Telmix Plus.

### **Telmix Plus z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Lek Telmix Plus można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków.

Należy unikać picia alkoholu podczas stosowania leku Telmix Plus. Alkohol może nasilać obniżenie ciśnienia tętniczego i zwiększać ryzyko wystąpienia zawrotów głowy lub omdlenia.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

### Ciąża

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Telmix Plus przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży oraz zaleci inny lek zamiast leku Telmix Plus. Nie zaleca się stosowania leku Telmix Plus

we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

#### Karmienie piersią

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

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

Niektórzy pacjenci przyjmujący Telmix Plus mogą odczuwać zawroty głowy lub senność. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

#### **Lek Telmix Plus zawiera cukier (laktozę) i mannitol oraz sól**

Jeśli pacjent ma nietolerancję pewnych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Telmix Plus.

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

### **3. Jak stosować lek Telmix Plus**

Lek Telmix Plus należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka leku Telmix Plus u osób dorosłych to jedna tabletkę na dobę. Należy starać się przyjmować tabletkę codziennie o tej samej porze. Telmix Plus można przyjmować podczas posiłku lub między posiłkami. Tabletkę należy połknąć popijając wodą lub napojem bezalkoholowym. Ważne jest, aby lek Telmix Plus przyjmować codziennie, dopóki lekarz nie zaleci inaczej.

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

Stosowanie produktu Telmix Plus u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby jest przeciwwskazane.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Telmix Plus**

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Telmix Plus**

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

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

### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

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

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

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

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

\* Zwiększoną częstość występowania posocznicy obserwowano u osób przyjmujących telmisartan w monoterapii, nie można jej jednak wykluczyć w przypadku stosowania leku Telmix Plus. Zjawisko to może być przypadkowe lub związane z mechanizmem, który nie został jeszcze poznany.

**Możliwe działania niepożądane leku Telmix Plus**

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

- zawroty głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- zmniejszenie stężenia potasu we krwi, lęk, omdlenie, uczucie mrowienia i drętwienia (parestezja), uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego), przyspieszenie czynności serca (tachykardia), zaburzenia rytmu serca, niskie ciśnienie tętnicze, nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego podczas wstawania, duszność, biegunka, suchość błony śluzowej jamy ustnej, wzdęcie, ból pleców, 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 organizm jest atakowany przez własny układ odpornościowy, co powoduje ból stawów, wysypkę skórą i gorączkę), ból gardła, zapalenie zatok, uczucie smutku (depresja), trudności w zasypianiu (bezsennność), 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, zwiększenie stężenia kreatyniny, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych lub fosfokinazy kreatynowej we krwi.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na

- podstawie dostępnych danych):  
osłabienie wzroku lub ból oczu na skutek podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko — nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką lub ostrej jaskry zamkniętego kąta).

Działania niepożądane zgłaszane dla poszczególnych składników mogą wystąpić również podczas stosowania leku Telmix Plus, nawet jeśli nie obserwowano ich podczas badań klinicznych produktu złożonego zawierającego telmisartan i hydrochlorotiazyd.

## **Telmisartan**

U pacjentów przyjmujących wyłącznie telmisartan obserwowano dodatkowo następujące działania niepożądane:

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- zakażenie górnych dróg oddechowych (np. ból gardła, zapalenie zatok, przeziębienie), zakażenia układu moczowego, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość), duże stężenie potasu, wolna czynność serca (bradykardia), zawroty głowy, zaburzenia czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek, osłabienie, kaszel.

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

- mała liczba płytek krwi (małopłytkowość), zwiększenie liczby niektórych krwinek białych (eozynofilia), ciężka reakcja alergiczna (np. nadwrażliwość, reakcja anafilaktyczna, wysypka polekowa), małe stężenie glukozy we krwi (u pacjentów z cukrzycą), nieżyt żołądka, wyprysk (zmiana skórna), zwyrodnienie stawów, zapalenie ścięgien, zmniejszenie stężenia hemoglobiny (białka krwi), senność.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- postępujące bliznowacenie tkanki płucnej (śródmiaższowa choroba płuc)\*\*

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- obrzęk naczynioruchowy jelit - po zastosowaniu podobnych produktów występował obrzęk w jelicie z takimi objawami jak ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka.

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

## **Hydrochlorotiazyd**

U pacjentów przyjmujących wyłącznie hydrochlorotiazyd obserwowano dodatkowo następujące działania niepożądane:

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

- nudności, małe stężenie magnezu we krwi.

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

- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawień lub powstawania siniaków, duże stężenie wapnia we krwi, ból głowy.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zwiększenie pH (zaburzenie równowagi kwasowo-zasadowej) z powodu małego stężenia chlorków we krwi.
- 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, zmniejszenie liczby (lub nawet brak) krwinek, w tym mała ilość krwinek czerwonych i białych, ciężkie reakcje alergiczne (np. nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne), zmniejszenie lub utrata apetytu, niepokój, uczucie „pustki” w głowie, niewyraźne widzenie lub widzenie na żółto, osłabienie wzroku lub ból oczu na skutek podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko — nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką lub ostrej jaskry zamkniętego kąta), zapalenie naczyń krwionośnych (martwicze zapalenie naczyń), zapalenie trzustki, nieżyt żołądka, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka), zespół o typie toczenia (choroba naśladująca toczkę rumieniowaty układowy, w którym organizm jest atakowany przez własny układ odpornościowy),

zaburzenia skóry, takie jak zapalenie naczyń krwionośnych skóry, zwiększenie wrażliwości na światło słoneczne, wysypka, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach lub błonie śluzowej jamy ustnej, łuszczenie się skóry, gorączka (możliwe objawy rumienia wielopostaciowego), osłabienie, zapalenie nerek lub zaburzenia czynności nerek, obecność glukozy w moczu (cukromocz), gorączka, zaburzenia równowagi elektrolitowej, duże stężenie cholesterolu we krwi, zmniejszenie objętości krwi, zwiększenie stężenia glukozy we krwi, trudności w kontrolowaniu stężenia glukozy we krwi/moczu (u pacjentów z rozpoznaną cukrzycą), zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi, nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry).

### **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, 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 Telmix Plus**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 Telmix Plus**

- Substancjami czynnymi leku są: telmisartan i hydrochlorotiazyd.

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

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

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

- Pozostałe składniki to: mannitol, sodu wodorotlenek, meglumina, powidon K30, magnezu stearynian, sodu stearylofumarat, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (PH101), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

### **Jak wygląda Telmix Plus i co zawiera opakowanie**

Telmix Plus, 40 mg + 12,5 mg, tabletki

Białe lub prawie białe z jednej strony, czerwone, marmurkowe z możliwymi plamkami z drugiej strony, obustronnie wypukłe, dwuwarstwowe, podłużne tabletki z wytłoczoną literą T1 po czerwonej stronie i gładkie po drugiej.

Telmix Plus, 80 mg + 12,5 mg

Białe lub prawie białe z jednej strony, czerwone, marmurkowe z możliwymi plamkami z drugiej strony, obustronnie wypukłe, dwuwarstwowe, podłużne tabletki z wytłoczoną literą T2 po czerwonej stronie i gładkie po drugiej.

Telmix Plus, 80 mg + 25 mg

Białe lub prawie białe z jednej strony, żółte, marmurkowe z możliwymi plamkami z drugiej strony, obustronnie wypukłe, dwuwarstwowe, podłużne tabletki z wytłoczoną literą T2 po żółtej stronie i gładkie po drugiej.

Lek pakowany jest w blistry OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera: 7, 28 lub 56 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

tel.: +48 61 66 51 500

e-mail: biofarm@biofarm.pl

**Wytwórca/importer**

Laboratori Fundació DAU

C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca

08040 Barcelona

Hiszpania

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**