

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD, 40 mg/12,5 mg tabletid**  
**Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD, 80 mg/12,5 mg tabletid**  
**Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD, 80 mg/25 mg tabletid**  
Telmisartaan, hüdroklorotiasiid

**Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD'i võtmist
3. Kuidas Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### 1. Mis ravim on Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD ja milleks seda kasutatakse

Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD on kahe toimeaine, telmisartaani ja hüdroklorotiasiidi kombinatsioon. Need mõlemad toimeained aitavad kontrollida teie kõrget vererõhku.

- Telmisartaan kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse angiotensiin II retseptorite antagonistideks. Angiotensiin II on aine, mida produtseerib inimorganism ja mis põhjustab veresoonte kitsenemist, tõstes seega vererõhku. Telmisartaan blokeerib angiotensiin II toime, mistõttu veresooned lõõgastuvad ja vererõhk langeb.
- Hüdroklorotiasiid kuulub selliste ravimite rühma, mida nimetatakse tiasiiddiureetikumideks ja mis suurendab uriinieritust, vähendades vererõhku.

Ravimata kõrgvererõhutõbi võib kahjustada veresooni mitmes organis, mis vahel võib põhjustada südameatakki, südame- või neerupuudulikkust, insulti või nägemise kaotust. Enne sellise kahjustuse tekkimist ei ole tavaliselt mingeid kõrge vererõhu sümptomeid. Seega on oluline vererõhku regulaarselt mõõta, et kontrollida, kas see on normaalsetes piirides.

**Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD 40 mg/12,5 mg ja 80 mg/12,5 mg kasutatakse** kõrgvererõhutõve (essentsiaalne hüpertensioon) ravimiseks sellistel täiskasvanutel, kelle vererõhk ei allu ravile ainuüksi telmisartaaniga.

**Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD 80 mg/25 mg kasutatakse** kõrgvererõhutõve (essentsiaalne hüpertensioon) ravimiseks sellistel täiskasvanutel, kellel Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD 80 mg/12,5 mg ei ole vererõhu langetamiseks piisavalt efektiivne või patsientidel, kes on eelnevalt stabiliseeritud telmisartaani ja hüdroklorotiasiidiga eraldi annustades.

### 2. Mida on vaja teada enne Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD'i võtmist

**Ärge võtke Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD'i:**

- kui olete telmisartaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes

- allergiline,
- kui te olete allergiline hüdroklorotiasiidi või mõnede teiste sulfoonamiidide derivaatide suhtes
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (samuti on õigem Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD'i kasutamisest hoiduda raseduse varajases staadiumis – vt raseduse lõik),
- kui teil esinevad rasked maksahäired, nagu kolestaas või sapiteede obstruktsioon (sapipõiest ja maksast sapi väljavoolu häired) või mõni muu raske maksahaigus,
- kui te põete rasket neeruhaigust,
- kui teie arst on kindlaks teinud, et teie veres on vähe kaaliumi või palju kaltsiumi, mis ei allu ravile,
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Kui mõni ülalnimetatud seisunditest kehtib teie kohta, siis rääkige sellest enne Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD'i võtmist oma arstile või apteekrile.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Teatage oma arstile enne Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD'i võtmist kui teil esineb või on kunagi esinenud mõni järgmistest häiretest või haigustest:

- madal vererõhk (hüpotensioon), mis tõenäoliselt tekib kui olete dehüdreeritud (kehavedeliku suur kaotus) või on soolade puudus diureetikumravi (vett väljutavate tablettide) tagajärjel, soolapiiranguga dieedi, kõhulahtisuse, oksendamise või hemodialüüsi korral
- neeruhaigus või siiratud neer
- neeruarteri stenoos (ühte või mõlemasse neeru suunduvate veresoonte kitsenemine)
- maksahaigus
- südamehäired
- suhkurtõbi
- podagra
- aldosterooni taseme tõus (vee ja soola peetus organismis koos mitmete mineraalide tasakaalu häiretega)
- süsteemne erütematoosne luupus (nimetatakse ka “luupus” või “SLE”) – haigus, mille puhul organismi immuunsüsteem ründab organismi
- kui teil on olnud nahavähk või kui teil tekib ravi ajal ootamatu nahakahjustus. Ravi hüdroklorotiasiidiga, eriti pikaajaline ravi suurte annustega, võib suurendada teatud tüüpi naha- ja huulevähi (mitte-melanoomne nahavähk) riski. Kaitske Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD'i võtmise ajal nahka päikese ja UV-kiirgusega kokkupuute eest
- toimeaine hüdroklorotiasiid võib põhjustada ebaharilikku reaktsiooni, mille tulemuseks on nägemise halvenemine ja silmavalu. Need võivad olla teie silma siserõhu tõusu sümptomid ning võivad tekkida tundide kuni nädalate jooksul pärast Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD'i kasutusele võtmist. Ravita jätmisel võib selle tagajärjeks olla püsiv nägemiskahjustus.

Enne Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD'i kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui te võtate digoksiini,
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
  - AKE-inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid.
  - aliskireen.

Kui arvate, et olete rase (või võite rasestuda), peate sellest rääkima oma arstile.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD'i ei soovitata kasutada raseduse varajases staadiumis ning seda ravimit ei tohi võtta kui olete rohkem kui 3 kuud rase, kuna sel perioodil kasutades võib see põhjustada raskeid kahjustusi teie lapsele (vt raseduse lõik).

Hüdroklorotiasiidravi võib põhjustada organismi elektrolüütide tasakaalu häiret. Vedeliku või elektrolüütide tasakaalu häire tüüpilisteks sümptomiteks on suukuivus, nõrkus, letargia, unisus, rahutus, lihasvalu või –krambid, iiveldus, oksendamine, lihasväsimus ja ebaloomulikult suur südame löögisagedus (rohkem kui 100 lööki minutis). Kui teil esineb mõni neist sümptomitest, siis peate

sellest oma arstile rääkima.

Samuti peate rääkima arstile, kui märkate endal naha suurenenud päikesetundlikkust päikesepõletuse sümptomitega (nt punetus, sügelus, turse, villide teke), mis tekivad normaalsest kiiremini.

Juhul kui teil teostatakse kirurgiline operatsioon või te saate tuimastit, peate rääkima arstile, et kasutate Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD'i.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD võib mustanahalistel patsientidel olla vererõhu alandamisel vähem efektiivne.

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaaliumi) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD'i”.

### **Lapsed ja noorukid**

Lastel ja kuni 18-aastastel noorukitel ei soovitata Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD'i kasutada.

### **Muud ravimid ja Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD**

Teatage oma arstile või apteekrile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Raviarst võib vajalikuks pidada nende teiste ravimite annuste muutmist või muude ettevaatusabinõude rakendamist. Mõnedel juhtudel peate võib-olla lõpetama mõne ravimi kasutamise. See kehtib eriti allpool loetletud ravimite kohta, kui neid kasutatakse samaaegselt Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD'iga:

- liitiumi sisaldavad ravimid, mida kasutatakse mõnda tüüpi depressiooni raviks,
- vere madala kaaliumitasemega (hüpokaleemia) seotud ravimid, nagu teised diureetikumid („vee väljutajad”), lahtistid (nt kastoorõli), neerupealise koore hormoonid (nt prednisoloon), AKTH (hormoon), amfoteritsiin (seenevastane ravim), karbenoksoloon (kasutatakse suuhaavandite raviks), penitsilliin G naatrium (antibiootikum) ning salitsüülhape ja selle derivaadid,
- ravimid, mis võivad suurendada kaaliumi sisaldust veres nagu kaaliumi säästvad diureetikumid, kaaliumi sisaldavad toidulisandid, kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, AKE inhibiitorid, tsüklosporiin (immuunvastust vähendav ravim), teised ravimid nagu naatriumhepariin (vere hüübivust takistav ravim),
- ravimid, mille toimet mõjutavad kaaliumisisalduse muutused veres nagu südameravimid (nt digoksiin) või südamerütmi reguleerivad ravimid (nt kinidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool), psüühikahäirete ravimid (nt tiordasiin, kloorpromasiin, levomepromasiin) ja muud ravimid nagu teatud antibiootikumid (nt sparfloksatsiin, pentamidiin) või teatud ravimid allergiliste reaktsioonide raviks (nt terfenadiin),
- suhkurtõve ravimid (insuliinid või suukaudsed ravimid nagu metformiin),
- vere rasvasisaldust langetavad ravimid nagu kolestüramiin ja kolestipool,
- vererõhku tõstvad ravimid nagu noradrenaliin,
- lihaseid lõõgastavad ravimid nagu tubokurariin,
- kaltsiumilisandid ja/või D-vitamiini lisandid,
- antikolinergilised ravimid (ravimid, mida kasutatakse mitmesuguste häirete nagu seedetrakti spasmi, kusepõie spasmi, astma, merehaiguse, lihasspasmide, Parkinsoni tõve raviks ja anesteesia abistamiseks) nagu atropiin ja biperideen,
- amantadiin (ravim, mida kasutatakse Parkinsoni tõve raviks ja ka teatavate viirushaiguste raviks või profülaktikaks),
- teised kõrgvererõhutõve raviks kasutatavad ravimid, kortikosteroidid, valuvaigistid (nt mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d)), vähi, podagra ja liigesepõletiku ravimid,
- kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD'i” ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).
- digoksiin.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD võib tõsta teiste kõrge vererõhu raviks kasutatavate ravimite ja vererõhku langetava potentsiaaliga ravimite (nt baklofeen, amifostiin) vererõhku alandavat toimet.

Lisaks võivad madalat vererõhku süvendada alkohol, barbituraadid, narkootikumid ja antidepressandid. Te võite seda tunda pearinglusena püsti tõusmisel. Te peate konsulteerima arstiga, kui tahate korrigeerida teise ravimi annust, mida samaaegselt Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD'iga kasutate.

Samaaegne MSPVA-de (mittesteroidsed põletikuvastased ained – nt aspiriin või ibuprofeen) kasutamine võib vähendada Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD'i toimet.

### **Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD koos toidu ja alkoholiga**

Te võite Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD'i võtta koos toiduga või ilma.

Vältige alkoholi tarvitamist, kuni te ei ole sellest arstiga rääkinud. Alkohol võib teie vererõhku rohkem langetada ja/või suurendada pearingluse või nõrkusetunde riski.

### **Rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Kui arvate, et olete rase (või võite rasestuda), peate sellest rääkima oma arstile. Tavaliselt soovib arst lõpetada Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD'i kasutamise enne rasestumist või niipea, kui teile saab teatavaks, et olete rase, ning kirjutab teile Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD'i asemel välja mõne muu ravimi. Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD'i ei soovitata kasutada raseduse ajal ning seda ravimit ei tohi võtta, kui olete rohkem kui 3 kuud rase, kuna kasutatuna pärast 3-ndat raseduskuud võib see põhjustada raskeid kahjustusi teie lapsele.

#### Imetamine

Rääkige oma arstile, kui te imetate last või kavatsete seda teha. Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD'it ei soovitata imetavatele emadele. Kui soovite rinnaga toita, võib arst teile valida muu ravimi.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Mõned inimesed tunnevad Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD'i võtmise ajal pearinglust või väsimust. Kui te tunnete pearinglust või väsimust, ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

### **Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD sisaldab laktoosi, sorbitooli ja naatriumi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD 40 mg/12,5 mg sisaldab 147,04 mg sorbitooli igas tablettis.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD 80 mg/12,5 mg ja Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD 80 mg/25 mg sisaldavad 294,08 mg sorbitooli igas tablettis.

Sorbitool on fruktoosi allikas ning kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid või teil on diagnoositud harvaesinev pärilik fruktoositalumatus (mistõttu organism ei suuda lagundada fruktoosi), peate enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

See ravimpreparaat sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD'i soovitatav annus on üks tablett ööpäevas. Püüdke võtta tablett iga päev ühel ja samal kellaajal. Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD'i võib võtta söögikordadest olenematult. Tabletid tuleb võtta koos vee või mõne muu mittealkohoolse joogiga. Oluline on, et võtaksite Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD'i iga päev, kuni arst ei muuda korraldust.

Maksahaigust põdevatel patsientidel ei tohiks ravimi annus ületada 40 mg/12,5 mg üks kord ööpäevas.

### **Kui te võtate Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete kogemata võtnud liiga palju tablette võivad teil esineda sellised sümptomid nagu madal vererõhk ja kiire südametöö. Samuti on teateid aeglasest südametööst, pearinglusest, oksendamisest ja neerufunktsiooni langusest, sh neerupuudulikkusest. Hüdroklorotiasiidist tingituna võivad esineda ka märkimisväärselt madal vererõhk ja madal kaaliumi tase veres, mis võivad põhjustada iiveldust, unisust ja lihaskrampe ja/või ebaregulaarseid südamelööke, mis on seotud samaaegselt kasutatavate ravimitega, nagu digitaalsis või ravi teatud antiarütmikumidega. Võtke viivitamatult ühendust oma arsti, apteekri või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga.

### **Kui te unustate Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD'i võtta**

Kui te unustasite ravimit võtta, ärge muretsege. Võtke see kohe, kui see teile meenub ja jätkake ravimi võtmist nagu varem. Kui unustate ühel päeval ravimi võtmata, võtke järgmisel päeval tavaline annus. **Ärge võtke** kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### **Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised ning vajada kohest meditsiinilist sekkumist:**

Kui te täheldate endal mõnda järgmistest sümptomitest, peate otsekohe arstiga konsulteerima:

Sepsis\* (sageli nimetatakse "veremürgistus") on raske infektsioon kogu organismi põletikulise reaktsiooniga, naha ja limaskestade kiire tursumine (angioödeem), naha pindmisel kihil villide teke ja irdumine (toksiiline epidermaalne nekrolüüs). Need kõrvaltoimed on harvad (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st) või on teadmata esinemissagedusega (toksiiline epidermaalne nekrolüüs), kuid äärmiselt tõsised ning patsiendid peavad lõpetama selle ravimi võtmise ning konsulteerima koheselt arstiga.

Ravimata jätmine võib lõppeda surmaga. Ainult telmisartaaniga on täheldatud sepsise esinemissageduse suurenemist, kuid seda ei saa välistada ka Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD'i puhul.

### **Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD'i võimalikud kõrvaltoimed:**

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

Pearinglus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

Kaaliumi kontsentratsiooni langus veres; ärevus; minestamine (sünkoop); kirvendus- ja torkimistunne (paresteesia); pöörlemistunne (vertiigo); südamerütmi kiirenemine (tahhükardia); südamerütmi häired; madal vererõhk; järsk vererõhu langus püsti tõusmisel; õhupuudus (düsnoe); kõhulahtisus; suukuivus; kõhupuhitus; seljavalu; lihasspasmid; lihasvalu; erektsioonihäire (võimetus erektsiooni saavutada või säilitada); valu rinna piirkonnas; kusihaape kontsentratsiooni tõus veres.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

Bronhide põletik (bronhiit); süsteemse erütematoosse luupuse ägenemine (haigus, mille korral inimese immuunsüsteem ründab tema enese organismi, mis võib põhjustada liigesevalu, nahalööbeid ja palavikku); kurguvalu, põskkoopapõletik; kurbusetunne (depressioon); unumisraskused (insomnia); nägemishäire; hingamisraskus; kõhuvalu; kõhukinnisus; kõhupuhitus (düspepsia); iiveldus (oksendamine); mao limaskesta põletik (gastriit); maksafunktsiooni häire (jaapanlastest patsientidel esineb see kõrvaltoime suurema tõenäosusega); naha punetus (erüteem); allergilised reaktsioonid, nagu sügelus või lööve; liihigistamine; nõgestõbi (urtikaaria); liigesevalu (artralgia) ja jäsemevalu;

lihaskrambid; gripitaoline haigus; valu; naatriumi kontsentratsiooni langus, kreatiniini, maksaensüümide või kreatiinfosfokinaasi kontsentratsiooni tõus veres.

Kõrvaltoimed, mida on täheldatud kummagi koostisosaga eraldi, võivad olla ka Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD'i kõrvaltoimeteks, isegi kui neid ei ole täheldatud selle ravimi kliinilistes uuringutes.

### **Telmisartaan**

Ainult telmisartaani kasutataval patsientidel on lisaks täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

Ülemiste hingamisteede infektsioonid (nt kurguvalu, nina kõrvalurgete põletik, nohu), kuseteede infektsioonid, vere punaliblede arvu vähesus (aneemia), kaaliumi taseme tõus veres, südame löögisageduse aeglustumine (bradükardia), neerukahjustus (sh äge neerupuudulikkus), nõrkus, kõha.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

Vereliistakute vähesus (trombotsütopeenia), teatavate vere valgeliblede arvu tõus (eosinofiilia), raske allergiline reaktsioon (nt ülitundlikkus, anafülaktiline reaktsioon, ravimlööve), veresuhkru kontsentratsiooni langus (suhkurtõvega patsientidel), maoärritus, ekseem (naha kahjustus), liigesehaigus, kõõlusepõletik, hemoglobiini (verevalgu) taseme langus, unisus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

Kopsukoe progresseeruv armistumine (interstitsiaalne kopsuhaigus)\*\*

\* See juhtum võis olla juhuslik või on seotud seni tundmata mehhanismiga.

\*\* Kopsukoe progresseeruva armistumise juhte on tuvastatud seoses telmisartaani kasutamisega. Siiski pole teada, kas selle põhjustajaks on telmisartaan.

### **Hüdroklorotiasiid**

Ainult hüdroklorotiasiidiga kasutataval patsientidel on lisaks täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

Iiveldus, suur magneesiumisisaldus veres.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

Vereliistakute arvu vähenemine, mis suurendab veritsuse või verevalumite (veritsusest tingitud väikesed lillakaspunased laigud nahal või muudel kudedel) tekkeriski, suur kaltsiumisisaldus veres, peavalu.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

Kloriidisisalduse vähenemisest tingitud pH tõus (happe-aluse tasakaalu häired) veres.

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Süljenäärpõletik; naha- ja huulevähk (mitte-melanoomne nahavähk), vererakkude, sh puna- ja valgeliblede, arvu vähenemine (või isegi puudumine), rasked allergilised reaktsioonid (nt ülitundlikkus, anafülaktiline reaktsioon), söögiisu vähenemine või puudumine; rahutus, kerge pearinglus, hägune või kollasevärviline nägemine; nägemise halvenemine ja silmavalu (võimalik äge müopia või äge suletudnurga glaukoom); veresoonte põletik (nekrotiseeruv vaskuliit), kõhunäärpõletik, maoärritus; naha või silmade kollaseks muutumine (kollatõbi); luupuse-taoline sündroom (seisund, mis sarnaneb süsteemseks erütematoosluupuseks nimetatavale haigusele, mille puhul organismi immuunsüsteem ründab organismi ennast); naha kahjustused, nagu nahaveresoonte põletik; suurenenud tundlikkus päikesevalgusele, lööve, nahapunetus, villide teke huultele, silmadele või suule, naha koorumine, palavik (multiformse erüteemi võimalikud nähud), nõrkus, neerupõletik või neerufunktsiooni kahjustus; glükoos uriinis (glükosuuria), palavik; elektrolüütide tasakaalu häire, kõrge kolesterooli kontsentratsioon veres, vereruumala vähenemine, glükoosisalduse tõus veres, raskendatud vere/uriini glükoosisalduse kontrolli all hoidmine suhkurtõve diagnoosiga patsientidel,

või rasva koguse suurenemine veres.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD sisaldab**

- Toimeained on telmisartaan ja hüdroklorotiasiid.  
40 mg/12,5 mg tabletid: Üks tablett sisaldab 40 mg telmisartaani ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.  
80 mg/12,5 mg tabletid: Üks tablett sisaldab 80 mg telmisartaani ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.  
80 mg/25 mg tabletid: Üks tablett sisaldab 80 mg telmisartaani ja 25 mg hüdroklorotiasiidi.
- Teised koostisosad on hüdroksüpropüülselluloos, laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat, mannitool, meglumiin, povidoon (K30), punane raudoksiid (E172) – 40 mg/12,5 mg ja 80 mg/12,5 mg tablettides, koloidne veevaba ränidioksiid, naatriumhüdroksiid (E524), naatriumstearüülfumaraat, sorbitool (E420) ja kollane raudoksiid (E172) – ainult 80 mg/25 mg tablettides. Vt lõik 2 „Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD sisaldab laktoosi, sorbitooli ja naatriumi“.

### **Kuidas Telmisartan/Hydrochlorothiazide TAD välja näeb ja pakendi sisu**

40 mg/12,5 mg tabletid: valged kuni peaaegu valged või roosakasvalged ühelt poolt ja roosad marmorjad teiselt poolt, kahekihilised kaksikkumerad ovaalsed tabletid, suurusega 15 mm x 7 mm.  
80 mg/12,5 mg tabletid: valged kuni peaaegu valged või roosakasvalged ühelt poolt ja roosad marmorjad teiselt poolt, kahekihilised kaksikkumerad ovaalsed tabletid, suurusega 18 mm x 9 mm.  
80 mg/25 mg tabletid: valged kuni kollakasvalged ühelt poolt ja kollased marmorjad teiselt poolt, kahekihilised kaksikkumerad ovaalsed tabletid, suurusega 18 mm x 9 mm.

Blisterpakendid (OPA/Al/PVC foolium//Alumiiniumfoolium): 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 ja 98 tabletti karbis.

Blisterpakendid (OPA/Al/PE folium kuivatusainega//Alumiiniumfoolium): 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 ja 98 tabletti karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Saksamaa

Tootjad

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Sloveenia

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.  
ul. Równoległa 5  
02-235 Warszawa  
Poola

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Saksamaa

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2020.**