

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz, 40 mg/12,5 mg kaetud tabletid
Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz, 80 mg/12,5 mg kaetud tabletid
Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz, 80 mg/25 mg kaetud 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 või apteekriga.
- 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 või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

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

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

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz on kombinatsioon kahest toimeainest - telmisartaanist ja hüdroklorotiasiidist - ühes tabletis. Need mõlemad toimeained aitavad kontrollida kõrget vererõhku.

- Telmisartaan kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse angiotensiin II retseptori antagonistideks. Angiotensiin II on aine, mida toodab inimorganism ja mis põhjustab veresoonte ahenemist, tõstes seega vererõhku. Telmisartaan blokeerib angiotensiin II toime, mistõttu veresooned lõõgastuvad ja vererõhk langeb.
- Hüdroklorotiasiid kuulub selliste ravimite rühma, mida nimetatakse tiasiid-diureetikumideks 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 Sandoz 40 mg/12,5 mg ja 80 mg/12,5 mg kasutatakse kõrgvererõhutõve (essentsiaalne hüpertensioon) ravimiseks täiskasvanutel, kelle vererõhk ei allu ravile ainuüksi telmisartaaniga.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg/25 mg kasutatakse kõrgvererõhutõve (essentsiaalne hüpertensioon) ravimiseks täiskasvanutel, kelle vererõhk ei allu piisavalt ravile Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg/12,5 mg või patsientidel, kes on eelnevalt stabiliseeritud telmisartaani ja hüdroklorotiasiidi eraldi manustades.

2. Mida on vaja teada enne Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoze võtmist

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandozt ei tohi võtta:

- kui olete **telmisartaani** või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.
- kui olete **allergiline hüdroklorotiasiidi** või mõnede teiste sulfoonamiidi derivaatide suhtes.

- kui te olete **rohkem kui 3 kuud rase** (samuti on õigem Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoze kasutamisest hoiduda raseduse varajases staadiumis – vt raseduse lõiku.)
- kui teil esinevad **rasked maksahäired** nagu **kolestaas** või **sapiteede obstruktsioon** (sapi väljavoolu häired maksast ja sapipõiest) 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 Sandoze võtmist oma arstile või apteekrile.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoze võtmist teatage oma arstile, kui teil esineb või on kunagi esinenud mõni järgmistest häiretest või haigustest:

- **madal vererõhk** (hüpotensioon), mis tõenäoliselt tekib kui olete dehüdreeritud (organismi suur vedelikukaotus) 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 kitsenemus).
- **maksahaigus**.
- **südamehäired**.
- **suhkurtõbi**.
- **podagra**.
- **aldosterooni taseme tõus** (vee ja soola peetus organismis koos mitmete mineraalide tasakaalu häiretega veres).
- **süsteemne erütematoosne luupus** (nimetatakse ka “**luupus**” või “**SLE**”) – haigus, mille puhul organismi immuunsüsteem ründab organismi.
- 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 telmisartaani/hüdroklorotiasidi kasutusele võtmist. Ravita jätmisel võib selle tagajärjeks olla püsiv nägemiskahjustus.
- kui teil on olnud **nahavähk** või kui teil tekib ravi ajal ootamatu **nahamuutus**. Hüdroklorotiasiidravi, eriti pikaajaline ravi suurte annustega, võib suurendada teatud tüüpi naha- ja huulevähi (mitte-melanoomne nahavähk) tekke riski. Kaitske Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoze võtmise ajal kaitske nahka päikese- ja UV-kiirgusega kokkupuute eest.

Enne Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoze võtmist pidage nõu oma arstiga:

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

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

Vt ka teavet lõigus „Ärge kasutage Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandozt”.

- kui te võtate **digoksiini**, südamehaiguste ravim.

Te peate rääkima oma arstile, kui arvate, et olete rase (**või võite rasestuda**).

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandozt 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 tõsist kahju teie lapsele (vt raseduse lõiku).

Hüdroklorotiasiidravi võib põhjustada organismi elektrolüütide tasakaalu häiret. Vedeliku või elektrolüütide tasakaalu häire tüüpilisteks sümptomiteks on suukuivus, nõrkus, letargia, uimasus,

rahatuse, lihasvalu või -krampid, iiveldus, oksendamine, lihasväsimus ja ebaloomulikult suur südame löögisagedus (rohkem kui 100 lööki minutis). Kui teil esineb mõni neist sümptomitest, siis peate sellest rääkima oma arstile.

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 Sandozt.

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

Lapsed ja noorukid

Lastel ja kuni 18-aastastel noorukitel ei soovitata Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandozt kasutada.

Muud ravimid ja Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Teie arst 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 Sandozega:

- **liitiumi sisaldavad ravimid**, mida kasutatakse mõnda tüüpi depressiooni raviks.
- vere madala kaaliumitasemega (hüpokaleemia) seotud ravimid, nagu teised diureetikumid („**vee väljutajad**”), **lahtistid** (nt kastoorõli), **kortikosteroidid** (nt prednisoon), **AKTH** (hormoon), **amfoteritsiin** (seenevastane ravim), **karbenoksoloon** (kasutatakse suuhaavandite raviks), **penitsilliin G naatrium** (antibiootikum) ning **salitsüülhape** ja selle derivaadid.
- ravimid, mis võivad suurendada vere kaaliumisisaldust, nt **kaaliumisäästvad diureetikumid**, **kaaliumi sisaldavad toidulisandid**, **kaaliumi sisaldavad soolaasendajad**, **AKE inhibiitorid**, **tsüklosporiin** (immuunvastust vähendav ravim) ja muud ravimid, nt **naatriumhepariin** (antikoagulant).
- **südameravimid** (nt digoksiin) või **südamerütmi reguleerivad** ravimid (nt kinidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool).
- **vaimsete häirete** raviks kasutatavad ravimid (nt tioridasiin, kloorpromasiin, levomepromasiin).
- teatud **antibiootikumid** (nt sparfloksatsiin, pentamidiin) või teatud ravimid, mida kasutatakse **allergiliste reaktsioonide** raviks (nt terfenadiin).
- **suhkurtõve** ravimid (insuliinid või suukaudsed ained, nt metformiin).
- **kolestüramiin ja kolestipool** – vere rasvasisaldust vähendavad ravimid.
- vererõhku tõstvad ravimid, nt **noradrenaliin**.
- **lihaseid lõõgastavad ravimid**, nt tubokurariin.
- **antikolinergilised ravimid** (erinevate haiguste raviks, nt seedetrakti spasmid, kusepõie spasmid, astma, merehaigus, lihaskrambid, Parkinsoni tõbi, ja toetava abivahendina anesteesia korral), nt atropiin ja biperideen.
- **amantadiin** (Parkinsoni tõve ravim, kasutatakse ka teatud viirustest põhjustatud haiguste raviks või ennetamiseks).
- teised **kõrgvererõhutõve** raviks kasutatavad ravimid, **kortikosteroidid**, **valuvaigistid** (nt mittesteroidsed põletikuvastased ained ehk MSPVA-d), **vähi**, **podagra või liigesepõletiku** ravimid ja **kaltsiumi sisaldavad toidulisandid ja/või D-vitamiini** sisaldavad toidulisandid.
- **AKE inhibiitor** või **aliskireen** (vt ka teavet lõikudes „Ärge kasutage Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandozt“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).
- **digoksiin**, südamehaiguste ravim.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz võib tugevdada teiste kõrgvererõhu raviks kasutatavate ravimite või ravimite, mis võivad samuti vererõhku alandada (nt baklofeen, amifostiin), vererõhku alandavat toimet. Lisaks võib vererõhku alandav toime tugevneda alkoholi, barbituraatide, narkootikumide või antidepressantide mõjul. Võite seda tunda püstitõusmisel tekkiva pearinglusena.

Te peate konsulteerima arstiga, kas teil on vaja kohandada teise ravimi annust, mida samaaegselt Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandozega kasutate.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoze toime võib väheneda, kui te võtate MSPVA-sid (mittesteroidsed põletikuvastased ained – nt atsetüülsalitsüülhape või ibuprofeen).

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz koos alkoholiga

Vältige alkoholi tarvitamist, kuni olete arstiga nõu pidanud. Alkohol võib põhjustada suuremat vererõhu langust ja/või suurendada pearingluse või nõrkustunde tekkeriski.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Te peate rääkima oma arstile, kui arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Tavaliselt soovitab arst lõpetada Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoze kasutamise enne rasestumist või niipea, kui teile saab teatavaks, et olete rase ning kirjutab teile Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoze asemel välja mõne muu ravimi. Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandozt ei soovitata kasutada varajase raseduse ajal ning seda ravimit ei tohi võtta, kui te olete rohkem kui 3 kuud rase, kuna selle ravimi kasutamine pärast 3. raseduskuud võib põhjustada tõsist kahju teie lapsele.

Imetamine

Rääkige oma arstile kui imetate last või kavatsete seda teha. Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandozt ei soovitata imetavatele emadele ja teie arst valib teile mõne muu ravimi, kui te soovite rinnaga toita, eriti kui teie laps on vastündinu või enneaegne.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz sisaldab laktoosi

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

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz sisaldab naatriumi

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

3. Kuidas Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandozt võtta

Võtke Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandozt alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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

Kui teil on probleeme maksaga, ei tohiks ravimi annus ületada 40 mg/12,5 mg üks kord ööpäevas.

Kui te võtate Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandozt rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate kogemata liiga palju tablette, võivad teil tekkida sellised sümptomid, nagu näiteks madal vererõhk ja kiire südame töö. Teatatud on ka aeglasest südame tööst, peeringlusest, oksendamisest, neerutalitluse halvenemisest, sh neerupuudulikkusest. Toimeaine hüdroklorotiasiid võib põhjustada ka olulist vererõhu langust ja vere kaaliumisisalduse vähenemist. Selle tagajärjel võib tekkida iiveldus, unisus ja lihaskrambid ja/või ebakorrapärane südame töö seoses samal ajal kasutatavate ravimite, nt digitaalpreparaatide või teatud rütmihäiretevastaste ravimitega. Pöörduge kohe oma arsti või apteekri poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Kui te unustate Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandozt võtta

Kui te unustasite ravimit võtta, ärge muretsege. Võtke ravim 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 “veremürgistuseks”) on raske infektsioon kogu organismi põletikulise reaktsiooniga, naha ja limaskestade kiire tursumine (angioödem), naha pindmise kihi villid ja koorumine (toksiline epidermaalnekrolüüs). Need kõrvaltoimed on harvad (võivad esineda kuni 1 kasutajal 1000-st) või teadmata esinemissagedusega (toksiline epidermaalnekrolüüs), kuid äärmiselt tõsised ning patsiendid peavad lõpetama selle ravimi võtmise ning pöörduma koheselt arsti poole. Nende kõrvaltoimete ravimata jätmine võib lõppeda surmaga. Sepsise esinemissageduse suurenemist on täheldatud ainult telmisartaaniga, kuid seda ei saa välistada ka Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoze puhul.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoze võimalikud kõrvaltoimed

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

- pearinglus.

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

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

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

- bronhide põletik (bronhiit)

- süsteemse erütematoosse luupuse ägenemine (haigus, mille korral organismi immuunsüsteem ründab tema enese organismi, mis võib põhjustada liigesevalu, nahalööbeid ja palavikku)
- kurguvalu
- põskkoopapõletik
- kurbusetunne (depressioon)
- uinumisraskused (insomnia)
- nägemishäire
- hingamisraskus
- kõhuvalu
- kõhukinnisus
- kõhupuhitus (düspepsia)
- iiveldus (oksendamine)
- mao limaskesta põletik (gastriit)
- maksafunktsiooni häire (Jaapanlastest patsientidel esineb see kõrvaltoime suurema tõenäosusega)
- naha ja limaskestade kiire tursumine, mis võib lõppeda ka surmaga (samuti letaalse lõppega angioödeem)
- naha punetus (erüteem)
- allergilised reaktsioonid nagu sügelus või lööve
- liighigistamine
- 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 toimeainega eraldi, võivad olla ka Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoze 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 kasutajal 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 kasutajal 1000-st):

Sepsis* (sageli nimetatakse “veremürgistuseks”) - raske infektsioon koos kogu organismi põletikulise reaktsiooniga, mis võib põhjustada surma), vereliistakute vähesus (trombotsütopeenia), teatavate vere valgeliblede arvu tõus (eosinofiilia), tõsine allergiline reaktsioon (nt ülitundlikkus, anafülaktiline reaktsioon, ravimlööve), veresuhkru sisalduse 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 hüdroklorotiasiidi kasutataval patsientidel on lisaks täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):
Iiveldus, väike magneesiumisisaldus veres.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):
Vereliistakute arvu vähenemine (trombotsütopeenia), mis suurendab veritsuse või verevalumite (veritsusest tingitud väikesed lillakaspunased laigud nahal või muudes kudedes) tekke riski, suur kaltsiumisisaldus veres, peavalu.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):
Vere pH tõus (häirunud happe-leelistasakaal) väikese kloriidisisalduse tõttu.

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):
Süljenäärpõletik, vererakkude, sh puna- ja valgeliblede, arvu vähenemine (või isegi puudumine), tõsised allergilised reaktsioonid (nt ülitundlikkus, anafülaktiline reaktsioon), söögiisu vähenemine või puudumine, rahunus, kerge pearinglus, hägune või kollasevärviline nägemine, nägemise halvenemine ja silmavalu (võimalikud ägeda müopia või suletudnurga glaukoomi nähud), veresoonte põletik (nekrotiseeruv vaskuliit), kõhunäärmpõletik, maoärritus, naha või silmade kollaseks muutumine (kollatõbi), luupuse-taoline sündroom (seisund, mis sarnaneb süsteemseks erütematoosluupuseks nimetatavale haigusele, mille puhul organismi immuunsüsteem ründab organismi ennast), nahakahjustused, näiteks nahaveresoonte põletik, suurenenud tundlikkus päikesevalgusele, lööve, nahapunetus, huulte, silmade või suu villiliseks muutumine, naha koorumine, palavik (võimalikud multiformse erüteemi sümptomid), nõrkus, neerupõletik või neerufunktsiooni kahjustus, glükoos uriinis (glükosuuria), palavik, elektrolüütide tasakaalu häire, kõrge kolesterooli kontsentratsioon veres, veremahu vähenemine, glükoosisalduse suurenemine veres, diabeedipatsientide vere ja uriini glükoosisalduse kontrollimatus, rasvasisalduse suurenemine veres, naha- ja huulevähk (mitte-melanoomne nahavähk).

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 kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandozt säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate selle välimuses mis tahes muutusi.

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 Sandoz sisaldab

– Toimeained on telmisartaan ja hüdroklorotiasiid.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz, 40 mg/12,5 mg, kaetud tabletid:

Iga kaetud tablett sisaldab 40 mg telmisartaani ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz, 80 mg/12,5 mg, kaetud tabletid:

Iga kaetud tablett sisaldab 80 mg telmisartaani ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz, 80 mg/25 mg, kaetud tabletid:
Iga kaetud tablett sisaldab 80 mg telmisartaani ja 25 mg hüdroklorotiasiidi
– Teised koostisosad on:

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz, 40 mg/12,5 mg, kaetud tabletid:

Tableti sisu: naatriumhüdroksiid, meglumiin, povidoon K25 (E1201), laktoosmonohüdraat, povidoon K30 (E1201), krospovidoon (tüüp A) (E1202), veevaba laktoos, magneesiumstearaat (E572).

Tableti kate: polüvinüülalkohol (E1203), polüetüleenglükool (E1521), kolloidne veevaba ränidioksiid (E551), sidrunhappe monohüdraat (E330), kollane raudoksiid (E172), punane raudoksiid (E172).

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz, 80 mg/12,5 mg, kaetud tabletid:

Tableti sisu: naatriumhüdroksiid, meglumiin, povidoon K25 (E1201), laktoosmonohüdraat, povidoon K30 (E1201), krospovidoon (tüüp A) (E1202), veevaba laktoos, magneesiumstearaat (E572).

Tableti kate: polüvinüülalkohol (E1203), polüetüleenglükool (E1521), kolloidne veevaba ränidioksiid (E551), sidrunhappe monohüdraat (E330).

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz, 80 mg/25 mg, kaetud tabletid:

Tableti sisu: naatriumhüdroksiid, meglumiin, povidoon K25 (E1201), laktoosmonohüdraat, povidoon K30 (E1201), krospovidoon (tüüp A) (E1202), veevaba laktoos, magneesiumstearaat (E572).

Tableti kate: polüvinüülalkohol (E1203), polüetüleenglükool (E1521), kolloidne veevaba ränidioksiid (E551), sidrunhappe monohüdraat (E330), kollane raudoksiid (E172).

Lisateabe saamiseks laktoosi kohta vt lõik 2 lõppu.

Kuidas Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz välja näeb ja pakendi sisu

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz, 40 mg/12,5 mg, kaetud tabletid

Punane ovaalne kaksikkumer kaetud tablett, mille ühel küljel on pimetrükk "40" ja teisel küljel "12,5" (12,4 mm x 6,2 mm).

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz, 80 mg/12,5 mg, kaetud tabletid

Valge kuni valkjass ovaalne kaksikkumer kaetud tablett, mille ühel küljel on pimetrükk "80" ja teisel küljel "12,5" (15,4 mm x 8,0 mm)

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz, 80 mg/25 mg, kaetud tabletid

Kollane ovaalne kaksikkumer kaetud tablett, mille ühel küljel on pimetrükk "80" ja teisel küljel "25" (15,4 mm x 8,0 mm).

Alumiinium/alumiinium blistrid: 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ja 100 kaetud tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootjad

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana

Sloveenia

LEK S.A.

ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa

Poola

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben
Saksamaa

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures
Rumeenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel: +372 6652 400

Infoleht on viimati uuendatud mais 2020.