

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma 80 mg/12,5 mg tabletid Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma 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 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 Teva Pharma ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma võtmist
3. Kuidas Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma on kahe toimeaine, telmisartaani ja hüdroklorotiasiidi kombinatsioon. Mõlemad need 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 ravimite rühma, mida nimetatakse tiasiiddiureetikumideks, mis suurendades uriinieritust, langetavad 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.

#### 80 mg/12,5 mg:

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma't kasutatakse kõrgvererõhutõve (essentsiaalne hüpertensioon) ravimiseks täiskasvanutel, kelle vererõhk ei allu ravile ainult üksiktelmisartaaniga.

#### 80 mg/25 mg:

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma't kasutatakse kõrgvererõhutõve (essentsiaalne hüpertensioon) ravimiseks täiskasvanutel, kelle vererõhk ei allu ravile Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma 80 mg/12,5 mg või patsientidel, kes on eelnevalt stabiliseeritud telmisartaani ja hüdroklorotiasiidi eraldi manustades.

#### 2. Mida on vaja teada enne Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma võtmist

#### Ärge võtke Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma't:

- kui olete telmisartaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te olete allergiline hüdroklorotiasiidi või mõne teise sulfoonamiidi derivaadi suhtes.
- kui olete üle 3 kuu rase. (Samuti on õigem Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma kasutamisest hoiduda raseduse varajases staadiumis – vt lõiku „Rasedus“).
- kui teil esinevad rasked maksahäired nagu kolestaas või sapiteede obstruktsioon (maksast ja sapipõiest sapi väljavoolu häired) või mõni muu raske maksahaigus.
- kui te põete rasket neeruhaigust.
- kui teie arst on kindlaks teinud, et teie veres on madal kaaliumi või kõrge kaltsiumi tase, mis ei allu ravile.
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerufunktsiooni häired ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Kui mõni ülalnimetatud seisunditest käib teie kohta, siis rääkige sellest enne Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma võtmist oma arstile või apteekrile.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma võtmist pidage nõu oma arstiga, 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 kitsenemus).
- 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.
- 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 Teva Pharma kasutusele võtmist. Ravita jätmisel võib selle tagajärjeks olla püsiv nägemiskahjustus.

Enne Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma kasutamist rääkige arstile:

- 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 kaaliumi) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge kasutage Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma’t“.

- kui te võtate digoksiini.

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

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma’t ei soovitata kasutada raseduse varajases staadiumis ning seda ravimit ei tohi võtta kui olete üle 3 kuu rase, kuna sel perioodil võib see põhjustada raskeid kahjustusi teie lapsele (vt lõiku „Rasedus“).

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

rahitus, 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 arstile rääkima.

Samuti peate rääkima arstile, kui märkate endal naha suurenenud päikesetundlikkust päikesepõletuse sümptomitega (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 Teva Pharma't.

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

### **Lapsed ja noorukid**

Lastel ja kuni 18-aastastel noorukitel ei soovitata Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma't kasutada.

### **Muud ravimid ja Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, 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 käib eriti allpool loetletud ravimite kohta, kui neid kasutatakse samaaegselt Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma'ga:

- liitiumi sisaldavad ravimid, mida kasutatakse mõnda tüüpi depressiooni raviks.
- vere madala kaaliumi sisaldusega (hüpokaleemiaga) seotud ravimid nagu teised diureetikumid („vee väljutajad”), lahtistid (nt kastoorõli), neerupealise koore hormoonid (nt prednisoloon), AKTH (hormoon), amfoteritsiin (seentevastane ravim), karbenoksoloon (kasutatakse suuhaavandite raviks), penitsilliin G naatrium (antibiootikum) ning salitsüülhape ja tema derivaadid.
- ravimid, mis võivad tõsta kaaliumi sisaldust veres nagu kaaliumisäästvad diureetikumid, kaaliumi sisaldavad toidulisandid, kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, AKE inhibiitorid, tsüklosporiin (immuunvastust vähendav ravim) ja teised ravimid, nagu naatriumhepariin (vere hüübivust takistav ravim).
- ravimid, mille toimet mõjutavad kaaliumi sisalduse 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 allergiliste reaktsioonide teatud ravimid (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 spasmide, kusepõie spasmide, astma, merehaiguse, lihasspasmide, Parkinsoni tõve raviks ja anesteesia abistamisel), nagu atropiin ja biperideen.
- amantadiin (ravim, mida kasutatakse Parkinsoni tõve raviks ja ka teatud viirushaiguste raviks või ennetamiseks).
- teised kõrgvererõhutõve raviks kasutatavad ravimid, kortikosteroidid, valuvaigistid (nt mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA)), vähi, podagra ja liigesepõletiku ravimid.
- kui te võtate AKE inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes “Ärge kasutage Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma't” ning ”Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).
- digoksiin.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma võib tugevdada kõrge vererõhu raviks kasutatavate teiste ravimite ja vererõhku langetava potentsiaaliga ravimite (nt baklofeen, amifostiin) vererõhku langetavat 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 Teva Pharma'ga kasutate.

MSPVA-de (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid – nt aspiriin või ibuprofeen) kasutamine võib vähendada Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma toimet.

### **Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma koos toidu ja alkoholiga**

Te võite Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma't 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**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### Rasedus

Kui arvate, et olete rase (või võite rasestuda), peate sellest rääkima oma arstile. Tavaliselt soovib arst lõpetada Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma kasutamise enne rasestumist või niipea kui teile saab teatavaks, et olete rase, ning kirjutab teile Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma asemel välja mõne muu ravimi. Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma't ei soovitata kasutada raseduse ajal ning seda ravimit ei tohi võtta kui olete üle 3 kuu rase, kuna kasutatuna pärast 3-ndat raseduskuud võib see põhjustada raskeid kahjustusi teie lapsele.

#### Imetamine

Rääkige oma arstile kui imetate last või kavatsete seda teha. Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma't ei soovitata imetavatele emadele ja arst võib teile valida muu ravimi, kui soovite rinnaga toita.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

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

## **3. Kuidas Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma't 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 Teva Pharma't soovitatakse võtta üks tablett ööpäevas.

Püüdke võtta tablett iga päev ühel ja samal kellaajal. Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma't võib võtta söögikordadest olenematult. Tabletid tuleb võtta koos vee või mõne muu mittealkohoolse joogiga. Oluline on, et võtaksite Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma't 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 Teva Pharma't rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate kogemata liiga palju tablette, võivad teil esineda sellised sümptomid, nagu madal vererõhk ja kiire südame töö. Samuti on teateid aeglasest südame tööst, peeringlusest, oksendamisest ja neerufunktsiooni langusest, sh neerupuudulikkusest. Hüdroklorotiasiidist tingituna võivad esineda ka märkimisväärselt madal vererõhk ja madal kaaliumi sisaldus veres, millest võivad tuleneda iiveldus, unisus ja lihaskrambid ja/või ebaregulaarsed südamelöögid, mis on seotud samaaegselt kasutatavate

ravimitega, nagu digitalis või ravi teatud antiarütmikumidega. Võtke viivitamatult ühendust oma arsti, apteekri või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga..

#### **Kui te unustate Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma't võtta**

Kui unustasite ravimit võtta, ärge muretsege. Võtke ravimit kohe, kui see teile meenub, ja jätkake ravimi võtmist nagu varem. Kui unustate ühel päeval ravimit võtta, 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 rasked 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 (toksiline epidermaalne nekrolüüs). Need kõrvaltoimed on harvad (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st) või on esinemissagedus teadmata (toksiline epidermaalne nekrolüüs), kuid äärmiselt rasked, 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 Teva Pharma puhul.

#### **Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma 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); peapööritustunne (vertiigo); südamerütmi kiirenemine (tahhükardia); südamerütmi häired; vererõhu langus; järsk vererõhu langus püsti tõusmisel; õhupuudus (düspnoe); kõhulahtisus; suukuivus; kõhupuhitus; seljavalu; lihasspasmid; lihassvalu; erektsioonihäire (võimetus erektsiooni saavutada või säilitada); valu rinna piirkonnas; kusihaappe 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, võib põhjustada liigesevalu, nahalööbeid ja palavikku) teke või ägenemine; kurguvalu, nina kõrvalurgete põletik; kurbusetunne (depressioon); uinumisraskused (insomnia); nägemishäire; hingamisraskus; kõhuvalu; kõhukinnisus; kõhupuhitus (düspepsia); iiveldus (oksendamine); mao limaskesta põletik (gastriit); maksafunktsiooni häire (jaapanlastest patsientidel esineb see kõrvaltoimed suurema tõenäosusega); naha punetus (erütem); 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 koostisosaga eraldi, võivad olla ka Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma 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 sisalduse langus (suhkurtõvega patsientidel), maoärritus, naha kahjustused (sh ekseem, ravimlööve, toksiline nahalööve), liigesehaigus, kõõlusepõletik, hemoglobiini (verevalgu) taseme langus, unisus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10000-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 kasutajal 10-st):

Iiveldus, madal magneesiumi sisaldus veres.

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

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

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

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

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

Süljenäärmpõletik; vererakkude, sh puna- ja valgeliblede, arvu vähenemine; rasked allergilised reaktsioonid (nt ülitundlikkus, anafülaktiline reaktsioon), veresuhkru sisalduse kõikumine (kui teil on suhkurtõbi), söögiisu vähenemine või puudumine; rahutus, peapööritus, hägune või kollasevärviline nägemine; nägemise halvenemine ja silmavalu (võimalik äge müopia või äge suletud nurgaga glaukoom); 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); naha kahjustused nagu nahaveresoonte põletik; suurenenud tundlikkus päikesevalgusele, lööve, nahapunetus, villide teke huultel, silmadel või suul, 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, glükoosi sisalduse tõus veres, raskendatud vere/uriini glükoosi sisalduse kontrolli all hoidmine suhkurtõvega patsientidel või rasva koguse suurenemine veres.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

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 teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast "EXP:". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

*Al/Al blistrid ja HDPE tabletipurk:*

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

*Al/PVDC Tristar blister:*

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

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

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

### **Mida Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma sisaldab**

- *80 mg/12,5 mg tabletid:* Toimeained on telmisartaan ja hüdroklorotiasiid. Iga tablett sisaldab 80 mg telmisartaani ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.
- *80 mg/25 mg tabletid:* Toimeained on telmisartaan ja hüdroklorotiasiid. Iga tablett sisaldab 80 mg telmisartaani ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.
- Teised koostisosad on: magneesiumstearaat (E470b) kaaliumhüdroksiid, meglumiin, povidoon, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), mikrokristalliline tselluloos, mannitool (E421).

### **Kuidas Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma välja näeb ja pakendi sisu**

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma, 80 mg/12,5 mg, tabletid on valged või peaaegu valged 9,0 x 17,0 mm kapslikujulised tabletid, mille mõlemal küljel on märgistus „TH 12,5“.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma, 80 mg/25 mg, tabletid on valged või peaaegu valged 9,0 x 17,0 mm ovaalse kujuga kaksikkumerad tabletid, mille ühel küljel on märgistus „TH“ ja teisel küljel „25“.

*Pakendi suurused:*

Tabletipurk: 30, 90 ja 250 tabletti.

Blistrid: 14, 28, 30, 56 ja 98 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

#### Tootjad

Actavis Ltd.  
BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000  
Malta

või

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren

Saksamaa

või

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel.: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud juulis 2018.**