

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord, 40 mg/12,5 mg tabletid**  
**Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord, 80 mg/12,5 mg tabletid**  
**Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord, 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 Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord'i võtmist
3. Kuidas Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 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 selliste ravimite rühma, mida nimetatakse tiasiiddiureetikumideks ja mis suurendab uriinieritust põhjustades vererõhu langust.

Ravimata kõrgvererõhutõbi võib kahjustada mitmetes organites veresooni, mis võib vahel 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, veendumaks, kas see on normaalsetes piirides.

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

**Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord'i (80 mg/25 mg) kasutatakse** kõrgvererõhutõve (essentsiaalne hüpertensioon) ravimiseks sellistel täiskasvanutel, kelle vererõhk ei allu ravile **Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 80 mg/12,5 mg**-ga või täiskasvanutele, kelle seisund on eelnevalt püsinud stabiilsena telmisartaani ja hüdroklorotiasiidi eraldi annustades.

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

**Ärge võtke Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord'i**

- kui te olete telmisartaani või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete allergiline hüdroklorotiasiidi või mõnede teiste sulfoonamiidide derivaatide suhtes;
- kui olete üle 3 kuu rase (samuti on õigem Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord'i kasutamisest hoiduda raseduse varajases staadiumis –vt lõik „Rasedus“);
- kui teil esinevad rasked maksahäired nagu kolestaas või sapiteede obstruktsioon (maksast ja sapipõiest sapi väljavoolu häired) või 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 käib teie kohta, siis rääkige sellest enne Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord'i kasutamist oma arstile või apteekrile.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne selle ravimi võtmist pidage nõu oma arstiga, kui teil esineb või on kunagi esinenud mõni järgmistest häiretest või haigustest:

- madal vererõhk (hüpotensioon), mis tõenäoliselt tekib dehüdratatsiooni (kehavedeliku suur kaotus) korral või on soolade puudus diureetikumravi (vett väljutavate tablettide) tagajärjel, madala soolasisaldusega 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 silma soonkesta vedeliku kogunemise sümptomid (silma soonkesta efusioon) või teie silma siserõhu tõusu sümptomid ning võivad tekkida tundide kuni nädalate jooksul pärast Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord'i kasutusele võtmist. Ravimata jätmisel võib selle tagajärjeks olla püsiv nägemiskaotus.

Enne Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord'i kasutamist 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 kaaliumi) sisaldust veres. Vt ka teavet pealkirja all “Ärge võtke Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord'i”.

- kui te võtate digoksiini.
- kui teil on olnud nahavähk või kui teil tekib ravi ajal ootamatu nahamuutus. Ravi hüdroklorotiasiidiga, eriti pikaajaline ravi suurte annustega, võib suurendada teatud liiki naha- ja huulevähi riski (mitte-melanoomne nahavähk). Kaitske Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord'i võtmise ajal nahka kokkupuute eest päikese ja UV-kiirgusega.

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

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

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 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 tuimestit, peate rääkima arstile, et kasutate Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord'i.

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

### **Lapsed ja noorukid**

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

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

Teatage oma arstile või apteekrile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Teie arst võib pidada vajalikuks 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 Accord'iga:

- liitiumi sisaldavad ravimid, mida kasutatakse mõnda tüüpi depressiooni raviks;
- vere madala kaaliumi tasemega (hüpokaleemia) seotud ravimid nagu teised diureetikumid (vee väljutajad), lahtistid (nt kastoorõli), kortikosteroidid (nt prednisoon), AKTH (hormoon), amfoteritsiin (seentevastane ravim), karbenoksoloon (kasutatakse suuhaavandite raviks), penitsilliin G naatrium (antibiootikum) ning salitsüülhappe ja tema derivaadid;
- ravimid, mis võivad tõsta kaaliumi taset veres nagu kaaliumisäästvad diureetikumid, kaaliumi sisaldavad toidulisandid, kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, AKE inhibiitorid, tsüklosporiin (immuunvastust vähendav ravim), teised ravimid nagu naatriumhepariin (verehüüvete tekkimise vastane ravim)
- ravimid, mille toimet mõjutavad kaaliumi taseme muutused veres nagu südame ravimid (nt digoksiin) või südamerütmi reguleerivad ravimid (nt kinidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool)
- psüühikahäirete ravimid (nt tioridasiin, 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, lihasspasmi, Parkinsoni tõve raviks ja anesteesia abistamisel) nagu atropiin ja biperideen;
- amantadiin (ravim, mida kasutatakse Parkinsoni tõve raviks ja ka teatud viirushaiguste raviks või profülaktikaks);
- 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 pealkirjade all "Ärge võtke Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord'i" ning "Hoiatused ja ettevaatusabinõud").
- digoksiin.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord võib võimendada 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 peeringlusena püsti tõusmisel. Te peate konsulteerima arstiga, kui tahate korrigeerida teise ravimi annust, mida kasutate samaaegselt Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord'iga.

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

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

Te võite Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord'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 peeringluse või nõrkusetunde riski.

### **Rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Kui arvate, et olete rase (või võite rasestuda), peate sellest teatama oma arstile. Tavaliselt soovib arst lõpetada Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord'i kasutamise enne rasestumist või niipea kui teile saab teatavaks, et olete rase ning kirjutab teile Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord'i asemel välja mõne muu ravimi. Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord'i 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 Accord'i ei soovitata kasutada imetavatel emadel ning juhul kui soovite rinnaga toita, võib arst teile valida muu ravimi.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Mõned inimesed tunnevad Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord'i võtmise ajal peeringlust või väsimust. Kui te tunnete peeringlust või väsimust, siis ärge juhtige autot ega käsitsete masinaid.

### **Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord sisaldab laktoosmonohüdraati**

Kui te ei talu teatud suhkruid, siis konsulteerige enne Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord'i kasutamist arstiga.

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

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

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord'i soovitatav annus on üks tablett ööpäevas.

Püüdke võtta tablett iga päev ühel ja samal kellajal. Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord'i võib võtta koos toiduga või ilma. Tabletid tuleb võtta koos vee või mõne muu mittealkohoolse joogiga.

Oluline on, et võtaksite Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord'i iga päev, kuni arst ei muuda korraldust.

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

### **Kui te võtate Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord'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 teatatud aeglasest südametööst, peeringlusest, oksendamisest ja neerufunktsiooni langusest, sh neerupuudulikkusest. Hüdroklorotiasiidist tingituna võib tekkida märkimisväärselt madal vererõhk ja madal kaaliumi tase veres, mis võib põhjustada iiveldust, unisust

ja lihaskrampe ja/või ebaregulaarseid südamelööke, mis on seotud samaaegselt kasutatavate ravimitega, nagu digitaalsed või teatud antiarütmikumid. Võtke viivitamatult ühendust oma arsti, apteekri või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga.

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

Kui unustasite ravimit võtta, ärge muretsege.; Võtke unustatud annus kohe, kui see teile meenub. Kui unustate ühel päeval ravimi võtmata, võtke järgmisel päeval tavaline annus. Ärge võtke kahekordset annust, et vahelejäädud annust korvata.

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 (angioödeem), naha pindmisel kihil villide teke ja naha koorumine (toksiline epidermaalne nekrolüüs). Need kõrvaltoimed on harvad (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st) või on teadmata esinemissagedusega (toksiline epidermaalne nekrolüüs), kuid on äärmiselt tõsised ning patsiendid peavad lõpetama selle ravimi võtmise ning kohe arstiga konsulteerima. Ravimata jätmine võib lõppeda surmaga. Ainult telmisartaaniga on täheldatud sepsise esinemissageduse suurenemist, kuid seda ei saa välistada ka Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord'i puhul.

#### **Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord'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):  
kaaliumitaseme langus veres, ärevus, minestamine (sünkoop), kirvendus-ja torkimistunne (paresteesia), peapööritus (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 (haigus, mille korral inimese immuunsüsteem ründab tema enese organismi, mis võib põhjustada liigesevalu, nahalööbeid ja palavikku) ägenemine või süvenemine, kurguvalu, põskkoopapõletik, kurbusetunne (depressioon), uinumisraskused (insomnia), nägemishäire, hingamisraskus, kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhupuhitus (düspepsia), iiveldus (oksendamine), mao limaskesta põletik (gastrit), maksafunktsiooni häire (Jaapanlastest patsientidel esinevad need kõrvaltoimed suurema tõenäosusega), naha punetus (erütem), allergilised reaktsioonid nagu sügelus või lööve, liigihigistamine, 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 Accord'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), madal veresuhkru tase (suhkurtõvega patsientidel), maoärritus, ekseem (naha kahjustus), liigesehaigus, kõõlusepõletik, hemoglobiini (verevalgu) taseme langus, unisus.

Väga harvad 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 hinnata olemasolevate andmete põhjal):

Süljenäärpõletik; 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 (silma soonkesta vedeliku kogunemise (silma soonkesta efusiooni) või võimalik äge müoopia 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); nahakahjustus 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; glükoosi uriinis (glükosuuria), palavik; elektrolüütide tasakaalu häire, kõrge kolesterooli kontsentratsioon veres, vereruumal vähenemine, glükoosi sisalduse tõus veres, raskendatud vere/uriini glükoosi sisalduse kontrolli all hoidmine suhkrutõvega patsientidel, või 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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

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

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

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 Accord sisaldab**

Toimeained on telmisartaan ja hüdroklorotiasiid.

Üks tablett sisaldab 40 mg telmisartaani ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.

Üks tablett sisaldab 80 mg telmisartaani ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.

Üks tablett sisaldab 80 mg telmisartaani ja 25 mg hüdroklorotiasiidi.

Teised koostisosad on:

Mikrokristalliline tselluloos, laktoosmonohüdraat, mannitol, naatriumhüdroksiid, meglumiin, povidoon (K30), magneesiumstearaat, naatriumstearüülfumaraat, punane raudoksiid (E172) [40 mg/12,5 mg ja 80 mg/12,5 mg tablettidel] ja kollane raudoksiid (E172) [80 mg/25 mg tablettidel].

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

40 mg/12,5 mg tabletid: ühelt küljelt valged kuni kahvatuvalged, teiselt küljelt punased või punasekirjud, kaksikkumerad, kahekihilised pikliku kujuga katmata tabletid, mille pikkus on ligikaudu 13 mm ja laius 6,2 mm, punasel küljel on pimetrükk “T1” ja teine külg on sile.

80 mg/12,5 mg tabletid: ühelt küljelt valged kuni kahvatuvalged, teiselt küljelt punased või punasekirjud, kaksikkumerad, kahekihilised pikliku kujuga katmata tabletid, mille pikkus on ligikaudu 16,2 mm ja laius 7,9 mm, punasel küljel on pimetrükk “T2” ja teine külg on sile.

80 mg/25 mg tabletid: ühelt küljelt valged kuni kahvatuvalged, teiselt küljelt kollased või kollasekirjud, kaksikkumerad, kahekihilised pikliku kujuga katmata tabletid, mille pikkus on ligikaudu 16,2 mm ja laius 7,9 mm, punasel küljel on pimetrükk “T2” ja teine külg on sile.

Alumiinium/Alumiinium blistrid pakendites, mis sisaldavad 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootjad**

#### Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

#### Tootjad

WESSLING Hungary Kft.,

Anonymus u. 6.

Budapest, 1045

Ungari

või

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomierska 50  
95-200 Pabianice  
Poola

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2021.**