

Příbalová informace: informace pro pacienta

Telmisartan/indapamid PMCS

80 mg/2,5 mg tablety

telmisartan/indapamid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Telmisartan/indapamid PMCS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Telmisartan/indapamid PMCS užívat
3. Jak se Telmisartan/indapamid PMCS užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Telmisartan/indapamid PMCS uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Telmisartan/indapamid PMCS a k čemu se používá

Přípravek Telmisartan/indapamid PMCS je kombinací dvou léčivých látek, telmisartanu a indapamidu v jedné tabletě. Obě tyto léčivé látky pomáhají kontrolovat vysoký krevní tlak (hypertenzi).

- Telmisartan patří ke skupině léků, které jsou známy jako blokátory (antagonisté) receptoru angiotenzinu II. Angiotenzin II je látka, která vzniká v těle. Jejím účinkem dochází ke zúžení cév, čímž se zvyšuje krevní tlak. Telmisartan blokuje účinek angiotenzinu II, takže dochází k roztažení cév a tím ke snížení krevního tlaku.
- Indapamid patří do skupiny léků zvaných diuretika. Diuretika snižují krevní tlak pomocí dvou mechanismů: Zvyšují množství vytvořené moči a také rozšiřují krevní cévy, takže krev prochází cévami snadněji. Indapamid se liší od ostatních diuretik tím, že množství vytvořené moči zvyšuje pouze mírně.

Pokud není vysoký krevní tlak léčen, může poškozovat krevní cévy v řadě orgánů, což může někdy vést k různým zdravotním problémům, jako jsou srdeční příhoda (srdeční infarkt), selhání srdce nebo ledvin, mozková mrtvice, nebo slepota. Před vznikem poškození nemá zvýšený krevní tlak obvykle žádné příznaky. Proto je velmi důležité pravidelným měřením ověřovat, zda jsou hodnoty krevního tlaku v normálním rozmezí.

Přípravek Telmisartan/indapamid PMCS se používá k léčbě vysokého krevního tlaku u dospělých, jejichž krevní tlak je již kontrolován současným podáváním telmisartanu a indapamidu ve stejné dávce jako v kombinaci.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Telmisartan/indapamid PMCS užívat

Neužívejte Telmisartan/indapamid PMCS

- jestliže jste alergický(á) na telmisartan, indapamid, na jiný sulfonamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),

- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater nebo onemocnění zvané jaterní encefalopatie (onemocnění jater, které postihuje i mozek a centrální nervový systém),
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin,
- jestliže máte nízkou hladinu draslíku v krvi,
- jestliže jste těhotná (viz bod „Musíte sdělit svému lékaři“ nebo „Těhotenství, kojení a plodnost“),
- jestliže máte problémy s odváděním žluči z jater a ze žlučníku,
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Telmisartan/indapamid PMCS se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte:

- onemocnění ledvin nebo jste prodělal transplantaci ledvin,
- stenózu renální artérie (zúžení tepen, které přivádí krev do jedné nebo do obou ledvin),
- onemocnění jater,
- potíže se srdcem,
- zvýšenou hladinu hormonu aldosteron (působí zadržování vody a solí v těle spolu s kolísáním různých krevních minerálů),
- nízký krevní tlak (hypotenze), který s vyšší pravděpodobností může nastat v případě dehydratace organismu (tj. při nadměrné ztrátě vody) nebo při nedostatku soli v těle, způsobeným močopudnou (diuretickou) terapií (tj. „tabletami na odvodnění“, tzv. diuretiky), při stravě s nízkým obsahem soli, při průjmech nebo zvracení,
- zvýšenou hladinu draslíku v krvi,
- máte cukrovku,
- máte dnu.

Před užitím přípravku Telmisartan/indapamid PMCS se poraďte se svým lékařem:

- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - o inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem,
 - o aliskiren.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi. Viz také informace v bodě „Neužívejte Telmisartan/indapamid PMCS“.

- jestliže užíváte digoxin,
- pokud se u Vás objevilo snížení vidění nebo bolest oka. Může se jednat o příznaky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze) nebo o zvýšený tlak v oku a může k němu dojít během hodin až týdnů po použití přípravku Telmisartan/indapamid PMCS. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být ve zvýšeném riziku.

Musíte sdělit svému lékaři:

- pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Telmisartan/indapamid PMCS se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud se užívá v tomto období (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“),
- pokud podstupujete operaci nebo narkózu,
- pokud máte zvýšenou citlivost kůže na sluneční nebo ultrafialové záření (fotosenzitivita).

Poraďte se se svým lékařem, jestliže se u Vás po užití přípravku Telmisartan/indapamid PMCS objeví bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení nebo průjem. Váš lékař rozhodne o další léčbě. Nepřestávejte užívat přípravek Telmisartan/indapamid PMCS bez rady s lékařem.

Během léčby Vám může lékař provádět krevní testy, aby byla zkontrolována hladina sodíku a draslíku v krvi, které mohou být nižší, a hladina vápníku, která může být zvýšena.

Přípravek Telmisartan/indapamid PMCS může být méně účinný při snižování krevního tlaku u pacientů černošské rasy.

Sportovci musí vzít na vědomí, že tento přípravek obsahuje léčivou látku, která může zapříčinit pozitivní dopingový test.

Děti a dospívající

Použití přípravku Telmisartan/indapamid PMCS u dětí a dospívajících ve věku do 18 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Telmisartan/indapamid PMCS

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Váš lékař může dospět k závěru, že je třeba změnit dávkování některých jiných léčivých přípravků, které užíváte, nebo že je nutno přijmout další opatření. V některých případech možná bude nutné užívání některého léku ukončit.

To se týká zejména léků uvedených níže, pokud se užívají současně s přípravkem Telmisartan/indapamid PMCS:

- Digoxin.
- Léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi, jako jsou náhražky soli obsahující draslík, draslík šetřící močopudné léky (draslík šetřící diuretika, tzv. „tablety na odvodnění“).
- Léky na snížení vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory, aliskiren, blokátory receptoru angiotenzinu II). Pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě "Neužívejte Telmisartan/indapamid PMCS" a "Upozornění a opatření").
- Heparin (lék ke snížení srážení krve).
- Imunosupresiva (léky k potlačení imunitního systému po transplantaci orgánů, k léčbě autoimunitních onemocnění nebo závažných revmatických nebo dermatologických onemocnění, např. cyklosporin nebo takrolimus).
- Trimethoprim (antibiotikum).
- Léky obsahující lithium k léčbě některých typů deprese.
- Nesteroidní protizánětlivé léky, NSAID (léky proti bolesti, např. kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen).
- Diuretika (močopudné léky, „tablety na odvodnění“) mohou vést k nadměrným ztrátám vody z těla a k nízkému krevnímu tlaku (hypotenzi), zejména jsou-li užívány ve vysokých dávkách současně s přípravkem Telmisartan/indapamid PMCS.
- Léky užívané k léčbě poruch srdečního rytmu (např. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis),
- Léky užívané k léčbě duševních poruch, jako je deprese, úzkost, schizofrenie nebo nespavost (např. tricyklická antidepresiva, antipsychotika, neuroleptika, narkotika).
- Bepridil (užívaný k léčbě anginy pectoris, nemoci způsobující bolest na hrudi).
- Cisaprid (používá se k léčbě snížené motility (pohybu) jícnu a žaludku).
- Difemanil (používá se k léčbě gastrointestinálních potíží, jako jsou vředy, příliš mnoho žaludečních kyselin, nadměrně aktivní trávicí systém).
- Sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin injekčně (antibiotika používaná k léčbě infekcí).
- Vinkamin v injekci (používaný k léčbě příznaků kognitivních poruch u starších pacientů jako je ztráta paměti).
- Halofantrin (antiparazitický lék užívaný k léčbě určitých typů malárie).
- Mizolastin (používá se k léčbě alergických reakcí, např. senné rýmy).
- Pentamidin (používá se k léčbě některých druhů zápalu plic (pneumonie)).
- Amfotericin B v injekci (používaný k léčbě plísňových onemocnění).
- Perorální kortikosteroidy (užívané k léčbě různých stavů včetně závažného astmatu a revmatoidní Artritidy).
- Tetrakosaktid (k léčbě Crohnovy choroby).
- Stimulační laxativa (k léčbě zácpy).
- Baklofen (používaný k léčbě svalové ztuhlosti provázející onemocnění jako roztroušená skleróza).
- Amifostin (ochranný lék používaný při léčbě rakoviny).
- Metformin (používaný k léčbě cukrovky).
- Jodované kontrastní látky (užívané k vyšetření rentgenovým zářením).
- Tablety s vápníkem nebo další doplňky stravy obsahující vápník.
- Alopurinol (užívaný k léčbě dny).

Přípravek Telmisartan/indapamid PMCS s jídlem, pitím a alkoholem

Alkohol může snížit váš krevní tlak a/nebo zvýšit riziko, že budete mít závratě nebo budete pociťovat mdloby.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Telmisartan/indapamid PMCS se nedoporučuje během prvních 3 měsíců těhotenství a nesmí se užívat po zbytek těhotenství (od 4. do 9. měsíce těhotenství).

Pokud je těhotenství plánováno nebo potvrzeno, přechod na alternativní léčbu má být zahájen co nejdříve.

Kojení

Telmisartan/indapamid PMCS se nedoporučuje u kojících matek, protože léčivá látka se může vylučovat do mateřského mléka. Pokud si přejete kojit, může vám lékař zvolit jinou léčbu, zejména pokud je vaše dítě novorozenec nebo se narodilo předčasně.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U některých pacientů může dojít ke zvýšené únavě a závratí. Pokud k tomu dojde, neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

Telmisartan/indapamid PMCS obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Telmisartan/indapamid PMCS užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku u dospělých je 1 tableta denně. Snažte se užívat tablety každý den ve stejnou dobu. Je důležité, abyste přípravek Telmisartan/indapamid PMCS užíval(a) každý den, dokud lékař neurčí jinak. Pokud máte problémy s játry, Váš lékař má dávku upravit.

Telmisartan/indapamid PMCS můžete užívat s jídlem nebo bez něj. Tabletou zapijte trochou vody nebo jiného nealkoholického nápoje. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek Telmisartan/indapamid PMCS má být uchováván v uzavřeném blistru a tableta má být z blistru vyjmuta krátce před podáním.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Telmisartan/indapamid PMCS, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet, kontaktujte okamžitě svého lékaře, lékárníka nebo pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice. Předávkování může způsobit nízký krevní tlak, rychlý nebo pomalý srdeční tep, závratě, sníženou funkci ledvin včetně selhání ledvin, pocit na zvracení, zvracení, svalové křeče, ospalost, zmatenost a změny v množství moči tvořené ledvinami.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Telmisartan/indapamid PMCS

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Telmisartan/indapamid PMCS, nedělejte si starosti. Vezměte ji, jakmile si vzpomenete, a poté pokračujte jako dříve. Jestliže tabletu jeden den nevezmete, vezměte si normální dávku následující den. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Telmisartan/indapamid PMCS

Léčba vysokého krevního tlaku je obvykle celoživotní. Léčbu neukončujte bez předchozího doporučení Vašeho lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat tento léčivý přípravek a okamžitě navštivte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků:

- Sepse (často nazývaná „otrava krve“, je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého organismu), která může nastat náhodou nebo může mít příčinu, která není v danou dobu známá (vzácný nežádoucí účinek).
- Rychlý otok kůže končetin nebo obličeje, otok rtů nebo jazyka, otok sliznic hrdla nebo dýchacích cest vedoucí k dušnosti nebo potížím s polykáním (angioedém) (vzácný nežádoucí účinek).
- Závažné kožní reakce včetně intenzivní kožní vyrážky, zarudnutí kůže na celém těle, silného svědění, puchýřů, olupování a otoku kůže, zánětu sliznic (Stevensův-Johnsonův syndrom) nebo jiných alergických reakcí (velmi vzácné nežádoucí účinky).
- Zánět slinivky břišní, který může způsobit silné bolesti břicha a zad doprovázené stavem, kdy se cítíte velmi špatně (velmi vzácný nežádoucí účinek).
- Život ohrožující nepravidelný srdeční tep (není známa frekvence).
- Onemocnění mozku způsobené onemocněním jater (jaterní encefalopatie) (není známa frekvence).
- Zánět jater (hepatitida) (není známa frekvence).

Možné nežádoucí účinky přípravku Telmisartan/indapamid PMCS:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- dermatologické alergické reakce, jako jsou kožní vyrážky u pacientů s predispozicí k alergickým a astmatickým reakcím,
- kožní vyrážka s načervenalými pupínky.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- infekce močových cest, infekce horních cest dýchacích,
- nedostatek červených krvinek (anémie),
- obtížné usínání,
- pocit smutku (deprese),
- závrať,
- mdloby (synkopa),
- pocit točení hlavy (vertigo),
- pomalý srdeční tep (bradykardie),
- nízký krevní tlak (hypotenze), závrať při vstávání (ortostatická hypotenze),
- dušnost, kašel,
- bolesti břicha, průjem, nepříjemné pocity v břiše, nadýmání, zvracení,
- tečkovité krvácení pod kůží (purpura), svědění, zvýšené pocení, poléková vyrážka,
- bolesti zad, svalové křeče, bolesti svalů (myalgie),
- poškození funkce ledvin včetně akutního selhání ledvin,
- bolest na hrudi, slabost,
- zvýšená hladina kreatininu v krvi,
- vysoká hladina draslíku v krvi.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- seps (často nazývaná „otrava krve“, je závažná infekce se zánětlivou reakcí celého organismu, která může vést k úmrtí),
- zvýšení počtu určitých bílých krvinek (eozinofilie),
- nízký počet krevních destiček (trombocytopenie),
- závažná alergická reakce (anafylaktická reakce),
- alergická reakce (např. vyrážka, svědění, potíže s dýcháním, sípání, otok obličeje),

- úzkost,
- únava, bolest hlavy, mravenčení (parestézie),
- ospalost,
- zhoršené vidění,
- rychlý srdeční tep (tachykardie),
- pocit na zvracení (nauzea), zácpa, sucho v ústech, podrážděný žaludek, poruchy chuti (dysgeuzie),
- abnormální funkce jater (pravděpodobnější výskyt těchto nežádoucích účinků je u japonských pacientů),
- rychlý otok kůže a sliznic, který může také vést k úmrtí (angioedém),
- ekzém, zarudnutí kůže, kopřivka (urticaria), silná poléková vyrážka,
- bolesti kloubů (artralgie), bolesti končetin, bolesti šlach,
- onemocnění podobné chřipce,
- snížení hemoglobinu (krevní protein),
- zvýšení hladiny kyseliny močové, látky, která může způsobit nebo zhoršit dnu (bolestivé klouby),
- zvýšení hladiny jaterních enzymů nebo kreatinfosfokinázy v krvi,
- nízká hladina cukru v krvi (u diabetiků).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- snížení počtu bílých krvinek, který může způsobit nevysvětlitelnou horečku, bolest v krku nebo jiné příznaky podobné chřipce (leukopenie nebo agranulocytóza),
- nepravidelnosti srdečního rytmu (způsobující rychlý tlukot srdce, pocit bušení srdce (palpitace)),
- během užívání telmisartanu bylo hlášeno progresivní jizvení plicní tkáně (intersticiální plicní onemocnění) není však známo, zda byl jeho příčinou telmisartan,
- zánět slinivky břišní, který může způsobit silné bolesti břicha a zad doprovázené stavem, kdy se cítíte velmi špatně,
- závažné kožní reakce včetně intenzivní kožní vyrážky, zarudnutí kůže na celém těle, silného svědění, puchýřů, olupování a otoku kůže, zánětu sliznic (Stevensův-Johnsonův syndrom)
- vysoká hladina vápníku v krvi.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- krátkozrakost (myopie), rozmazané vidění
- snížení vidění nebo bolest očí z důvodu vysokého tlaku (možné příznaky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze) nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem (zelený zákal)
- abnormální záznam EKG srdce
- onemocnění mozku způsobené onemocněním jater (jaterní encefalopatie)
- intestinální angioedém: po užití podobných přípravků byl hlášen otok střeva s určitými příznaky, například bolestí břicha, pocitem na zvracení, zvracením a průjmem,
- zánět jater (hepatitida),
- systémový *lupus erythematosus* (systémové onemocnění pojiva) se může zhoršit,
- fotosenzitivita (zvýšená citlivost na světlo, např. změna vzhledu kůže) po vystavení slunci nebo umělému UVA záření,
- nízká hladina draslíku v krvi,
- nízká hladina sodíku v krvi, což může vést k dehydrataci (odvodnění organismu) a nízkému krevnímu tlaku,
- zvýšení hladiny glukózy v krvi u diabetických pacientů.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Telmisartan/indapamid PMCS uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Telmisartan/indapamid PMCS obsahuje

- Léčivými látkami jsou telmisartan a indapamid.
Jedna tableta obsahuje 80 mg telmisartanu a 2,5 mg indapamidu.
- Dalšími složkami jsou mannitol (E 421), hydroxid sodný, povidon K 25, magnesium-stearát (E 470b).

Jak Telmisartan/indapamid PMCS vypadá a co obsahuje toto balení

Nažloutlé kulaté bikonvexní tablety s půlicí rýhou na obou stranách, průměr 9 mm.

Tablety jsou balené v OPA/Al/PVC - Al blistrech v krabičce.

Velikost balení je 30, 60, 90, 100, 120 nebo 180 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie	Ylpio 80 mg/2,5 mg comprimés
Česká republika	Telmisartan/indapamid PMCS
Finsko	Ylpio
Lotyšsko	ILPIO
Litva	ILPIO
Lucembursko	Ylpio 80 mg/2,5 mg comprimés
Nizozemsko	YLPIO
Německo	YLPIO

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 6. 2026.