

### Prospect: Informații pentru pacient

#### Tezeo HCT 80 mg/12,5 mg comprimate Tezeo HCT 80 mg/25 mg comprimate telmisartan/hidroclorotiazidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tezeo HCT și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tezeo HCT
3. Cum să luați Tezeo HCT
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tezeo HCT
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Tezeo HCT și pentru ce se utilizează

Tezeo HCT este o combinație de două substanțe active, telmisartan și hidroclorotiazidă într-un singur comprimat. Amândouă aceste substanțe ajută la controlul tensiunii arteriale mari (hipertensiunea arterială):

- Telmisartanul aparține unei clase de medicamente cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor angiotensinei II. Angiotensina II este o substanță prezentă în organism, care determină îngustarea vaselor de sânge, ceea ce va face să crească tensiunea arterială. Telmisartanul determină blocarea acestui efect al angiotensinei II, realizând relaxarea vaselor de sânge și micșorând astfel tensiunea arterială.
- Hidroclorotiazida aparține unei clase de medicamente cunoscute sub denumirea de diuretice tiazidice, care vă determină creșterea cantității de urină, ceea ce conduce la scăderea tensiunii arteriale.

Dacă nu este tratată, tensiunea arterială mare poate afecta vasele de sânge din câteva organe, ceea ce poate determina uneori infarct miocardic, insuficiență a inimii sau rinichilor, accident vascular cerebral sau orbire. În mod obișnuit, nu apar simptome ale hipertensiunii arteriale înainte de apariția afecțiunilor. Prin urmare, este necesară măsurarea cu regularitate a tensiunii arteriale pentru a verifica dacă aceasta este sau nu în limite normale.

<Tezeo HCT 80 mg/12,5 mg comprimate>

**Tezeo HCT este utilizat pentru** tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială esențială) la adulți a căror tensiune arterială este insuficient controlată atunci când este administrat doar telmisartan.

<Tezeo HCT 80 mg/25 mg comprimate>

**Tezeo HCT este utilizat pentru** tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială esențială) la adulți a căror tensiune arterială este insuficient controlată de Tezeo HCT 80 mg/12,5 mg sau la pacienți care au fost anterior stabiliți cu telmisartan și hidroclorotiazidă administrate separat.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tezeo HCT

### Nu luați Tezeo HCT

- dacă sunteți alergic la telmisartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă sunteți alergic la hidroclorotiazidă sau la orice alte medicamente derivate de sulfonamidă.
- dacă sunteți gravidă de mai mult de 3 luni (De asemenea, este bine să evitați utilizarea Tezeo HCT la începutul sarcinii – vezi punctul Sarcina).
- dacă aveți afecțiuni severe ale ficatului, cum sunt coleastă sau obstrucție biliară (dificultate a eliminării bilei din vezica biliară) sau alte afecțiuni severe ale ficatului.
- dacă aveți o afecțiune severă a rinichilor.
- dacă medicul dumneavoastră descoperă că aveți o concentrație scăzută de potasiu sau o concentrație crescută de calciu în sângele dumneavoastră care nu a reacționat bine la tratament.
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Dacă sunteți în oricare din situațiile de mai sus, informați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să luați Tezeo HCT.

### Atenționări și precauții

Înainte să luați Tezeo HCT, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut vreodată oricare dintre următoarele afecțiuni sau tulburări:

- tensiune arterială mică (hipotensiune arterială), care apare mai ales atunci când sunteți deshidratat (pierdere excesivă a apei din corp) sau prezentați lipsă de sare din cauza unui tratament diuretic (comprimate diuretice, pentru eliminarea apei), regim alimentar cu conținut scăzut de sare, diaree, vărsături sau efectuați ședințe de hemodializă
- afecțiune a rinichilor sau transplant de rinichi
- stenoza arterei renale (îngustarea vaselor de sânge spre unul sau spre ambii rinichi)
- afecțiune a ficatului
- probleme cu inima
- diabet zaharat
- gută
- concentrații crescute ale aldosteronului (retenție de apă și sare în corp, asociate cu dezechilibrul diferitelor minerale din sânge)
- lupus eritematos sistemic (denumit și "lupus" sau "LES"), o boală care apare atunci când sistemul imunitar al corpului atacă organismul.
- dacă ați avut cancer de piele sau dacă vă apare pe piele o leziune neașteptată în timpul tratamentului. Tratamentul cu hidroclorotiazidă, în special tratamentul de lungă durată cu doze mari, poate mări riscul de anumite tipuri de cancer de piele și de buză (cancer cutanat de tip non-melanom). Protejați-vă pielea împotriva expunerii la soare și la raze UV în timp ce luați Tezeo HCT.

- dacă experimentați scăderea vederii sau durere la nivelul ochiului. Acestea pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau o creștere a presiunii la nivelul ochiului, care poate apărea într-un interval de ore până la săptămâni de când luați Tezeo HCT. Dacă nu este tratată, aceasta poate determina pierderea permanentă a vederii. Puteți avea un risc mai mare de a dezvolta aceste reacții dacă ați avut anterior alergii la penicilină sau sulfonamidă.
- dacă ați avut probleme de respirație sau la plămâni (inclusiv inflamație sau lichid în plămâni) în urma administrării de hidroclorotiazidă în trecut. Dacă aveți dificultăți de respirație severe sau dificultăți de respirație după administrarea Tezeo HCT, solicitați imediat asistență medicală.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe să luați Tezeo HCT:

- dacă luați digoxină.
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un inhibitor ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
  - aliskiren

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Tezeo HCT”.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Administrarea Tezeo HCT nu este recomandată la începutul sarcinii și medicamentul nu trebuie utilizat după 3 luni de sarcină deoarece poate afecta în mod grav dezvoltarea fătului dumneavoastră dacă este administrat în acest stadiu al sarcinii (vezi punctul Sarcina).

Tratamentul cu hidroclorotiazidă poate produce un dezechilibru electrolitic în corpul dumneavoastră. Simptomele tipice ale dezechilibrului hidroelectrolitic includ uscăciunea gurii, stare de slăbiciune, letargie, somnolență, neliniște, dureri sau crampe musculare, greață (stare de rău), vărsături, oboseală musculară și un ritm anormal de rapid al bătăilor inimii (mai mult de 100 bătăi pe minut). Dacă observați oricare dintre acestea trebuie să vă informați medicul.

De asemenea, trebuie să vă informați medicul dacă aveți o sensibilitate crescută a pielii la soare cu simptome de arsură solară (cum sunt roșeață, mâncărimi, umflare, apariția de bășici) care au apărut mai repede decât în mod normal.

Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală sau veți fi anesteziat, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră că luați Tezeo HCT.

Tezeo HCT poate fi mai puțin eficace în scăderea tensiunii arteriale la pacienții care aparțin rasei negre.

### **Copii și adolescenți**

Nu este recomandată utilizarea Tezeo HCT la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani.

Acest medicament conține o substanță activă, hidroclorotiazida, care poate determina pozitivarea testelor antidoping.

### **Tezeo HCT împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Medicul dumneavoastră poate decide să modifice doza acestor alte medicamente sau să ia alte măsuri de precauție. În unele cazuri, poate fi necesar să întrerupeți administrarea unuia dintre medicamente. Aceasta se aplică în special medicamentelor enumerate mai jos, luate în același timp cu Tezeo HCT:

- Medicamente care conțin litiu, pentru tratamentul unor forme de depresie.
- Medicamente care produc concentrații de potasiu scăzute în sânge (hipopotasemie), cum sunt alte diuretice (comprimate diuretice, pentru eliminarea apei), laxative (de exemplu, ulei de ricin), corticosteroizi (de exemplu, prednison), ACTH (un hormon), amfotericină (un medicament pentru tratarea infecțiilor cu ciuperci), carbenoxolonă (folosit în tratamentul ulcerelor din gură), penicilină G sodică (un antibiotic) și acid salicilic și derivații săi.
- Medicamente care pot crește concentrațiile de potasiu din sânge ca de exemplu, diuretice care economisesc potasiu, suplimente de potasiu, înlocuitori de sare care conțin potasiu, inhibitori ECA, ciclosporină (un medicament imunosupresor) și alte medicamente cum este heparina sodică (un anticoagulant).
- Medicamente care sunt afectate de modificarea concentrației de potasiu din sânge, cum sunt medicamentele pentru inimă (de exemplu, digoxină) sau medicamentele pentru a controla ritmul inimii (de exemplu, chinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol), medicamentele utilizate pentru tulburări mentale (de exemplu, tioridazină, clorpromazină, levomepromazină) și alte medicamente, cum sunt anumite antibiotice (de exemplu, sparfloxacină, pentamidină) sau anumite medicamente pentru tratarea reacțiilor alergice (de exemplu, terfenadină).
- Medicamente pentru tratamentul diabetului (insuline sau antidiabetice orale, cum este metformina).
- Colestiramină și colestipol, medicamente pentru scăderea nivelului de grăsimi din sânge.
- Medicamente pentru a crește tensiunea arterială, cum este noradrenalina.
- Medicamente relaxante musculare/miorelaxante, cum este tubocurarina.
- Suplimente de calciu și/sau suplimente cu vitamină D.
- Medicamente anti-colinergice (medicamente folosite pentru a trata diferite afecțiuni, cum sunt crampe gastro-intestinale, spasm al vezicii urinare, astm, rău de mișcare, spasme musculare, boala Parkinson și ca un ajutor/adjuvant pentru anestezie), cum sunt atropina și biperidenul.
- Amantadină (medicament utilizat pentru tratamentul bolii Parkinson și, de asemenea, utilizat pentru a trata sau preveni anumite boli cauzate de viruși).
- Alte medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, corticosteroizi, medicamente contra durerii (cum sunt medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene [AINS]), medicamente pentru tratamentul cancerului, gutei sau artritei.
- Dacă luați un inhibitor ACE sau aliskiren (vezi, de asemenea, și informațiile de la punctele „Nu luați Tezeo HCT” și „Atenționări și precauții”)
- Digoxină.

Tezeo HCT poate mări efectul de scădere al tensiunii arteriale al altor medicamente folosite pentru tratamentul tensiunii arteriale mărite sau al medicamentelor cu potențial efect de scădere al tensiunii arteriale (de exemplu, baclofen, amifostină). În plus, tensiunea arterială mică poate fi agravată de consumul de alcool etilic, administrarea de barbiturice, narcotice sau antidepresive. Aceasta poate fi resimțită prin senzație de amețeală atunci când încercați să vă ridicați. Dumneavoastră trebuie să vă adresați medicului dacă este nevoie de modificarea dozei celorlalte medicamente atunci când luați Tezeo HCT.

Efectul Tezeo HCT poate fi redus când luați AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, de exemplu, acid acetilsalicilic sau ibuprofen).

### **Tezeo HCT împreună cu alimente și alcool**

Puteți lua Tezeo HCT cu sau fără alimente.

Evitați să consumați alcool etilic înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră. Alcoolul etilic poate produce o scădere mai mare a tensiunii arteriale și/sau crește riscul de a deveni amețit sau de a avea o senzație de leșin.

### **Sarcina și alăptarea**

### Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Medicul dumneavoastră vă va sfătui în mod obișnuit să nu mai luați Tezeo HCT înainte de a rămâne sau imediat ce ați aflat că sunteți gravidă și să luați alt medicament în locul Tezeo HCT. Tezeo HCT nu este recomandat în timpul sarcinii și nu trebuie luat dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni de sarcină, deoarece poate afecta în mod grav dezvoltarea fătului dumneavoastră dacă este administrat după cea de-a treia lună de sarcină.

### Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați. Tezeo HCT nu este recomandat femeilor care alăptează, iar medicul dumneavoastră poate alege un alt tratament pentru dumneavoastră dacă vreți să alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Unele persoane prezintă stări de amețală sau oboseală în cursul tratamentului cu Tezeo HCT. Dacă vă simțiți amețit sau obosit, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje.

### **Tezeo HCT conține sorbitol (E420) și sodiu**

Tezeo HCT 80 mg/12,5 mg comprimate: acest medicament conține sorbitol 348,3 mg în fiecare comprimat.

Tezeo HCT 80 mg/25 mg comprimate: acest medicament conține sorbitol 348,3 mg în fiecare comprimat. Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele tipuri de glucide sau dacă ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză, o boală genetică rară în care fructoza nu poate fi metabolizată, adresați-vă medicului înainte ca dumneavoastră să vi se administreze sau să utilizați acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați Tezeo HCT**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată de Tezeo HCT este de un comprimat o dată pe zi. Încercați să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi. Puteți lua Tezeo HCT cu sau fără alimente. Comprimatele trebuie luate cu puțină apă sau o băutură nealcoolică. Este important să luați Tezeo HCT în fiecare zi, până când medicul dumneavoastră vă spune altfel. Dacă ficatul dumneavoastră nu funcționează bine, doza obișnuită nu trebuie să depășească 40 mg/12,5 mg o dată pe zi.

### **Dacă luați mai mult Tezeo HCT decât trebuie**

Dacă în mod accidental luați prea multe comprimate, puteți să prezentați simptome cum sunt tensiune arterială mică și bătăi rapide ale inimii. Au mai fost raportate bătăi lente ale inimii, amețeli, vărsături, scădere a funcției renale, inclusiv insuficiență renală. Din cauza componentei hidroclorotiazidă, se mai poate produce și o scădere semnificativă a tensiunii arteriale și concentrații scăzute de potasiu în sânge, manifestări care pot duce la greață, somnolență și crampe musculare și/sau bătăi neregulate ale inimii asociate cu administrarea concomitentă de medicamente, cum sunt digitale sau anumite medicamente antiaritmice. Luați legătura cu medicul dumneavoastră, farmacistul, sau adresați-vă imediat unității de primiri urgențe a celui mai apropiat spital.

### **Dacă uitați să luați Tezeo HCT**

Dacă uitați să luați o doză, nu vă îngrijorați. Luați doza imediat ce vă amintiți și apoi continuați ca mai înainte. Dacă într-o zi nu v-ați luat comprimatul, atunci luați doza normală în ziua următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Unele reacții adverse pot fi grave și necesită asistență medicală imediată:**

Dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome, luați **imediat** legătura cu medicul dumneavoastră:

Sepsis\*(deseori numit „otrăvirea sângelui”), care este o infecție gravă cu răspuns inflamator al întregului corp, umflarea rapidă a pielii și mucoaselor (angioedem), vezicule și descuamarea stratului superior al pielii (necroliză epidermică toxică); aceste reacții adverse sunt rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) sau cu frecvență necunoscută (necroliză epidermică toxică), dar sunt extrem de grave, iar pacienții trebuie să nu mai ia acest medicament și să se adreseze imediat medicului lor. Dacă aceste efecte nu sunt tratate, ele pot avea o evoluție letală.

În timpul tratamentului doar cu telmisartan, a fost observată o incidență crescută a sepsisului, care nu poate fi exclusă în cadrul tratamentului cu Tezeo HCT.

### **Reacții adverse posibile ale Tezeo HCT:**

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- amețeli

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- concentrații sanguine scăzute ale potasiului
- senzație de neliniște
- leșin (sincopă)
- senzație de furnicături
- înțepături (parestezie)
- senzație de învârtire (vertij)
- bătăi rapide ale inimii (tahicardie)
- tulburări de ritm ale inimii
- tensiune arterială mică
- scăderea bruscă a tensiunii arteriale când vă ridicați în picioare
- dificultăți de respirație (dispnee)
- diaree
- uscăciune a gurii
- flatulență
- dureri de spate
- spasme musculare
- dureri musculare
- disfuncție erectilă (incapacitatea de a obține sau de a menține o erecție)
- dureri în piept
- concentrații crescute ale acidului uric în sânge

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- inflamație a plămânilor (bronșită)
- activarea sau agravarea lupusului eritematos sistemic (o afecțiune prin care sistemul imunitar al corpului atacă organismul, care produce dureri articulare, erupții cutanate și febră)
- durere în gât
- inflamarea sinusurilor
- senzație de tristețe (depresie)
- dificultate de a adormi (insomnie)
- tulburări de vedere
- dificultăți în respirație
- durere abdominală
- constipație
- balonare (dispepsie)
- stare de rău general (vărsături)
- inflamații ale stomacului (gastrită)
- funcție anormală a ficatului (pacienții japonezi sunt mai predispuși la manifestarea acestei reacții adverse)
- înroșire a pielii (eritem)
- reacții alergice cum sunt mâncărimi sau erupție trecătoare pe piele
- transpirație crescută
- urticarie
- dureri articulare (artralgie) și durere la nivelul extremităților
- crampe musculare
- afecțiuni asemănătoare gripei
- durere
- scăderea concentrațiilor de sodiu în sânge
- concentrație crescută în sânge a creatininei, a enzimelor hepatice sau a creatin-fosfokinazei

Reacțiile adverse raportate în urma tratamentului cu una dintre componentele individuale pot fi reacții adverse potențiale la administrarea de Tezeo HCT, chiar dacă nu au fost observate în studiile clinice cu acest medicament.

**Telmisartan**

La pacienții care au luat doar telmisartan s-au raportat următoarele reacții adverse suplimentare:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- infecții ale căilor respiratorii superioare (de exemplu, durere în gât, inflamarea sinusurilor, răceală comună)
- infecții ale tractului urinar
- scăderea numărului de celule roșii din sânge (anemie)
- creșterea concentrațiilor de potasiu în sânge
- încetinirea ritmului bătăilor inimii (bradicardie)
- insuficiență a rinichilor inclusiv insuficiență acută a rinichilor
- slăbiciune
- tuse

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- scădere a numărului plachetelor din sânge (trombocitopenie)
- creștere a numărului anumitor celule albe din sânge (eozinofilie)
- reacții alergice grave (de exemplu, hipersensibilitate, reacții anafilactice, erupție trecătoare pe piele)

- produsă de medicament)
- valori scăzute ale zahărului în sânge (la pacienții cu diabet zaharat)
- tulburări ale stomacului
- eczemă (o afecțiune a pielii)
- artroză
- inflamație a tendoanelor
- hemoglobină scăzută (o proteină din sânge)
- somnolență

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- cicatrizare progresivă a țesutului pulmonar (boală pulmonară interstițială)\*\*

\*Acest aspect poate fi întâmplător sau poate fi legat de un mecanism care încă nu este cunoscut.

\*\* În timpul administrării de telmisartan au fost raportate cazuri de cicatrizare progresivă a țesutului pulmonar. Cu toate acestea, nu s-a stabilit dacă telmisartanul a fost cauza.

### **Hidroclorotiazidă**

La pacienții care au luat numai hidroclorotiazidă, s-au raportat următoarele reacții adverse suplimentare:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- stare de rău (greață)
- concentrații scăzute de magneziu în sânge

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- scăderea numărului trombocitelor din sânge, care crește riscul de sângerare sau vânătăi (pete roșii-violet în piele sau alte țesuturi cauzate de sângerare)
- concentrații crescute de calciu în sânge
- dureri de cap

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- creșterea pH-ului (tulburarea echilibrului acido-bazic) din cauza concentrației scăzute de clor în sânge
- detresă respiratorie acută (semnele includ dificultăți severe de respirație, febră, slăbiciune și confuzie).

Cu frecvență necunoscută (frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- inflamații ale glandelor salivare
- cancer de piele și de buză (cancer cutanat de tip non-melanom)
- scădere a numărului celulelor sanguine (sau chiar lipsa acestora), inclusiv scăderea numărului de celule roșii și albe
- reacții alergice grave (de exemplu, hipersensibilitate, reacții anafilactice)
- scăderea sau pierderea poftei de mâncare
- stare de neliniște
- stare de confuzie ușoară
- încețoșare sau îngălbenire a vederii
- scădere a vederii sau dureri oculare din cauza presiunii crescute (semne posibile ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau de miopie acută sau de glaucom acut cu unghi închis)
- inflamație a vaselor de sânge (vasculită necrozantă)
- inflamație a pancreasului
- tulburări ale stomacului
- îngălbenire a pielii sau a ochilor (icter)



- sindrom asemănător lupusului (o stare care mimează o afecțiune denumită lupus eritematos, în care sistemul imunitar al corpului atacă organismul)
- afecțiuni ale pielii cum sunt inflamarea vaselor de sânge din piele, sensibilitate crescută la lumina solară
- erupție trecătoare pe piele, înroșirea pielii, vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, descumarea pielii, febră (semne posibile de eritem polimorf)
- slăbiciune
- inflamație a rinichilor sau insuficiență a rinichilor
- prezență a glucozei în urină (glicozurie)
- febră
- dezechilibre electrolitice
- concentrații crescute ale colesterolului în sânge
- scădere a volumului sanguin
- concentrații crescute ale glucozei în sânge, dificultăți în controlul concentrațiilor de glucoză în sânge/urină la pacienții diagnosticați cu diabet zaharat, sau ale grăsimilor în sânge.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Tezeo HCT**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Tezeo HCT**

Substanțele active sunt telmisartan și hidroclorotiazidă.

Fiecare comprimat conține telmisartan 80 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.

Fiecare comprimat conține telmisartan 80 mg și hidroclorotiazidă 25 mg.

Celelalte componente sunt: sorbitol (E420), hidroxid de sodiu, povidonă 25 și stearat de magneziu.

### **Cum arată Tezeo HCT și conținutul ambalajului**

Tezeo HCT 80 mg/12,5 mg comprimate: Comprimate oblongi, biconvexe, de culoare aproape albă până la gălbui, gravate cu „81” pe una din fețe, cu lungimea de 16,5 mm și lățimea de 8,3 mm.

Tezeo HCT 80 mg/25 mg comprimate: Comprimate oblongi, biconvexe, de culoare aproape albă până la gălbui, gravate cu „82” pe una din fețe, cu lungimea de 16 mm și lățimea de 8 mm.

### Conținutul ambalajului

Cutie cu blistere din OPA-Al-PVC/Al.

Mărimi de ambalaj: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10

Republica Cehă

### **Fabricanții**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10

Republica Cehă

S.C. ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3

București, cod 032266

România

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Republica Cehă	Tezeo HCT
Bulgaria	Tezeo HCT 80 mg/12,5 mg таблетки
Estonia	Tezeo HCT 80 mg/12,5 mg
Ungaria	Tezeo HCT 80 mg/12,5 mg tabletta Tezeo HCT 80 mg/25 mg tabletta
Letonia	Tezeo HCT 80 mg/12,5 mg tabletes
Polonia	Tezeo HCT
România	Tezeo HCT 80 mg/12,5 mg comprimate Tezeo HCT 80 mg/25 mg comprimate
Republica Slovacă	Tezeo HCT 80 mg/12,5 mg tablety Tezeo HCT 80 mg/25 mg tablety

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2022.**