

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Telmipres<sup>®</sup> Plus, 80mg /12,5 mg, tablete**

telmisartan/ hidrohlorotiazid

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Videti odeljak 4.

### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Telmipres Plus i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Telmipres Plus
3. Kako se uzima lek Telmipres Plus
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Telmipres Plus
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Telmipres Plus i čemu je namenjen

Telmipres Plus je kombinacija dve aktivne supstance, telmisartana i hidrohlorotiazida u jednoj tableti. Obe supstance pomažu u kontroli visokog krvnog pritiska.

- Telmisartan pripada grupi lekova poznatih kao antagonisti receptora angiotenzina II. Angiotenzin II je supstanca koja se proizvodi u organizmu i dovodi do sužavanja krvnih sudova, što dovodi do porasta krvnog pritiska. Telmisartan blokira dejstvo angiotenzina II tako da se krvni sudovi šire, i na taj način snižava Vaš krvni pritisak.
- Hidrohlorotiazid pripada grupi lekova koji se zovu tiazidni diuretici i koji izazivaju povećano izlučivanje urina, što dovodi do snižavanja krvnog pritiska.

Ako se ne leči, visok krvni pritisak može da ošteti krvne sudove velikog broja organa, što ponekad može da dovede do srčanog udara, oslabljenog rada srca ili bubrega, moždanog udara ili slepila. Obično nema simptoma visokog krvnog pritiska, dok ne nastane oštećenje. Zbog toga je veoma važno da se krvni pritisak redovno meri kako bi se proverilo da li je u granicama normalnih vrednosti.

Lek Telmipres Plus se koristi za lečenje visokog krvnog pritiska (esencijalne hipertenzije), kod odraslih osoba kod kojih se krvni pritisak ne može dobro kontrolisati kada se telmisartan primenjuje samostalno.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Telmipres Plus

### Lek Telmipres Plus ne smete uzimati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na telmisartan ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Ukoliko ste alergični na hidrohlorotiazid ili na neke druge derivate sulfonamida.
- Ukoliko ste trudni više od 3 meseca (takođe treba izbegavati lek Telmipres Plus u ranoj trudnoći – videti odeljak o trudnoći).
- Ukoliko imate teška oboljenja jetre kao što jeolestaza ili bilijarna opstrukcija (problemi sa odvođenjem žuči iz jetre i žučne kese), ili neko drugo teško oboljenje jetre.
- Ukoliko imate teško oboljenje bubrega.
- Ukoliko lekar ustanovi da imate smanjene koncentracije kalijuma ili povećane koncentracije kalcijuma u krvi, a stanje se ne poboljšava lečenjem.
- Ukoliko imate šećernu bolest ili oštećenu funkciju bubrega i uzimate lek za snižavanje povišenog krvnog pritiska koji sadrži aliskiren.

Ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas, recite Vašem lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete lek Telmipres Plus.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Telmipres Plus.

Recite Vašem lekaru ukoliko imate ili ste ranije imali bilo koje stanje ili oboljenje navedeno u nastavku teksta:

- nizak krvni pritisak (hipotenzija), može nastati kada ste dehidrirani (prekomerni gubitak vode iz organizma) ili ako postoji manjak soli zbog terapije diureticima (tablete za izmokranje), dijete sa niskim unosom soli, proliva, povraćanja ili hemodijalize
- oboljenje bubrega ili transplantirani bubreg
- stenoza bubrežne arterije (sužavanje krvnih sudova jednog ili oba bubrega)
- oboljenje jetre
- oboljenje srca
- šećerna bolest
- giht

- povećane vrednosti aldosterona (zadržavanje vode i soli u organizmu zajedno sa neravnotežom različitih minerala u krvi)
- sistemski eritemski lupus (poznat i kao “lupus” ili “SLE”), oboljenje kod koga imunski sistem napada sopstveni organizam
- aktivna supstanca hidrohlorotiazid može prouzrokovati neuobičajene reakcije, dovodeći do smanjenja vida i bola u očima što mogu biti simptomi povećanog očnog pritiska i mogu se pojaviti tokom nekoliko sati ili nedelja nakon uzimanja leka Telmipres Plus. Ukoliko se ne leče, mogu dovesti do trajnog oštećenja vida.
- ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promena) na koži tokom lečenja. Lečenje hidrohlorotiazidom, naročito dugotrajna upotreba visokih doza, može da poveća rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski rak kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zracima za vreme uzimanja leka Telmipres Plus.

Pre nego što uzmete lek Telmipres Plus, razgovarajte sa Vašim lekarom ukoliko uzimate bilo koji od navedenih lekova u nastavku, koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska:

- ACE inhibitor (na primer enalapril, lisinopril, ramipril), posebno ako imate probleme sa bubrezima povezane sa šećernom bolešću.
- aliskiren.

Vaš lekar Vam može u redovnim vremenskim intervalima kontrolisati funkciju bubrega, krvni pritisak i koncentraciju elektrolita (na primer kalijuma) u krvi. Pročitajte i informacije pod naslovom “Lek Telmipres Plus ne smete uzimati”.

- digoksin.

Morate reći lekaru ako mislite da ste (ili ako postoji mogućnost da ste) trudni. Lek Telmipres Plus se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne sme se uzimati ako ste trudni duže od 3 meseca, zato što može izazvati teška oštećenja Vašoj bebi ako se koristi u ovoj fazi trudnoće (videti odeljak o trudnoći).

Lečenje hidrohlorotiazidom može da izazove poremećaj ravnoteže elektrolita u Vašem telu. Tipični simptomi poremećaja ravnoteže tečnosti ili elektrolita uključuju suva usta, slabost, letargiju, pospanost, uznemirenost, bolove ili grčeve u mišićima, mučninu, povraćanje, zamor u mišićima i neuobičajeno ubrzan rad srca (više od 100 otkucaja u minuti). Ako osetite bilo koji od ovih simptoma, morate obavestiti Vašeg lekara.

Takođe morate reći lekaru ako imate povećanu osetljivost kože na sunce sa simptomima opekotina (kao što su crvenilo, svrab, oticanje, pojava plikova) koji se javljaju brže nego što je normalno.

U slučaju hirurškog zahvata ili anestezije, obavezno recite lekaru da uzimate lek Telmipres Plus.

Lek Telmipres Plus može da bude manje efikasan u snižavanju krvnog pritiska kod pacijenata crne rase.

## **Deca i adolescenti**

Ne preporučuje se upotreba leka Telmipres Plus kod dece i adolescenata uzrasta do 18 godina.

## **Drugi lekovi i lek Telmipres Plus**

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Vaš lekar će možda morati da promeni dozu ovih lekova ili da preduzme druge mere opreza. U nekim slučajevima možda ćete morati da prestanete sa uzimanjem jednog od ovih lekova. Ovo se posebno odnosi na lekove koji su navedeni u nastavku, a koji se primenjuju istovremeno sa lekom Telmipres Plus:

- lekovi koji sadrže litijum i koriste se u lečenju nekih vrsta depresije;
- lekovi koji su povezani sa niskim koncentracijama kalijuma u krvi (hipokalemija) kao što su drugi diuretici (“tablete koje olakšavaju izbacivanje vode iz organizma”), laksativi (npr. ricinusovo ulje),

- kortikosteroidi (npr. prednizon), ACTH (hormon), amfotericin (lek protiv gljivica), karbenoksolon (koristi se u terapiji ulkusa u ustima), penicilin G natrijum (antibiotik) i salicilna kiselina i njeni derivati;
- lekovi koji mogu povećati koncentracije kalijuma u krvi kao što su diuretici koji štede kalijum, suplementi kalijuma, zamene za kuhinjsku so sa kalijumom, ACE inhibitori, ciklosporin (imunosupresivni lek) i drugi lekovi kao što je heparin natrijum (lek protiv zgrušavanja krvi);
  - lekovi na koje utiču promene koncentracije kalijuma u krvi kao što su lekovi za srce (npr. digoksin) ili lekovi za kontrolu srčanog ritma (npr. hinidin, disopiramid, amjodaron, sotalol), lekovi koji se primenjuju kod mentalnih poremećaja (npr. tioridazin, hlorpromazin, levomepromazin) i drugi lekovi kao što su određeni antibiotici (npr. sparfloksacin, pentamidin) ili određeni lekovi za lečenje alergijskih reakcija (npr. terfenadin);
  - lekovi za lečenje šećerne bolesti (insulini ili lekovi koji se uzimaju oralno kao što je metformin);
  - holestiramin i holestipol, lekovi za snižavanje vrednosti masnoća u krvi;
  - lekovi za povećanje krvnog pritiska kao što je noradrenalin;
  - lekovi za opuštanje mišića kao što je tubokurarin;
  - dodaci ishrani koji sadrže kalcijum i/ili vitamin D;
  - antiholinergički lekovi (lekovi koji se primenjuju u lečenju niza poremećaja kao što su grčevi probavnog sistema, grč mokraćne bešike, astma, bolest kretanja, grčevi mišića, Parkinsonova bolest i kao pomoć u anesteziji) kao što su atropin i biperiden;
  - amantadin (lek koji se primenjuje za lečenje Parkinsonove bolesti kao i za lečenje ili prevenciju određenih bolesti uzrokovanih virusima);
  - drugi lekovi koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska, kortikosteroidi, lekovi protiv bolova (kao što su nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL)), lekovi koji se koriste za lečenje raka, gihta, ili artritisa;
  - Ukoliko uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (videti informacije odeljka "Lek Telmipres Plus ne smete uzimati" i "Upozorenja i mere opreza");
  - digoksin.

Lek Telmipres Plus može da poveća efekat snižavanja krvnog pritiska drugih lekova koji se primenjuju za lečenje visokog krvnog pritiska ili lekova koji imaju potencijal za smanjenje krvnog pritiska (npr. baklofen, amifostin). Štaviše, nizak krvni pritisak se može pogoršati uzimanjem alkohola, barbiturata, narkotika ili antidepresiva. Ovo se može manifestovati kao vrtoglavica pri ustajanju. Neophodno je da se posavetujete sa Vašim lekarom ukoliko je potrebno da se prilagodi doza drugih lekova koje uzimate istovremeno dok ste na terapiji lekom Telmipres Plus.

Dejstvo leka Telmipres Plus može biti smanjeno kada se uzimaju lekovi iz NSAIL grupe (nesteroidni antiinflamatorni lekovi, npr. acetilsalicilna kiselina ili ibuprofen).

### **Uzimanje leka Telmipres Plus sa hranom, pićima i alkoholom**

Lek Telmipres Plus možete uzimati sa hranom ili bez nje. Izbegavajte konzumiranje alkohola dok se ne posavetujete sa lekarom. Alkohol može dodatno smanjiti krvni pritisak i/ili povećati rizik od vrtoglavice i osećaja slabosti.

### **Trudnoća i dojenje**

#### Trudnoća

Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Vaš Lekar će Vas obično savetovati da prestanete sa uzimanjem leka Telmipres Plus pre nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni i posavetovaće Vas da uzmete neki drugi lek umesto leka Telmipres Plus.

Upotreba leka Telmipres Plus se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne sme se uzimati ako ste trudni duže od 3 meseca, jer može da uzrokuje teška oštećenja kod Vaše bebe ukoliko se koristi nakon trećeg meseca trudnoće.

## Dojenje

Recite Vašem lekaru ukoliko dojite ili treba da počnete sa dojenjem. Lek Telmipres Plus se ne preporučuje za primenu kod dojilja i Vaš Lekar može da odabere drugu terapiju za Vas ukoliko želite da dojite bebu.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Neke osobe mogu da osele vrtoglavicu ili umor kada uzimaju lek Telmipres Plus. Ukoliko osetite vrtoglavicu ili umor, ne vozite i ne rukujte mašinama.

## **3. Kako se uzima lek Telmipres Plus**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je jedna tableta dnevno. Pokušajte da uzimate tablete svakoga dana u isto vreme. Lek se može uzimati sa hranom ili bez nje. Tabletu treba progutati sa vodom ili nekim drugim bezalkoholnim pićem. Važno je da uzimate lek Telmipres Plus svakoga dana, dok Vam lekar ne kaže drugačije.

U slučaju oslabljene funkcije jetre, uobičajena doza ne bi trebalo da bude veća od 40 mg/12.5 mg jednom dnevno.

## **Ako ste uzeli više leka Telmipres Plus nego što treba**

Ako slučajno uzmete previše tableta, može doći do pojave simptoma kao što su nizak krvni pritisak i ubrzani otkucaji srca. Takođe su prijavljeni i usporeni otkucaji srca, ošamućenost, povraćanje, smanjena funkcija bubrega uključujući otkazivanje rada bubrega. Zbog hidrohloriazida kao komponente, takođe može doći i do značajnijeg pada krvnog pritiska i smanjenja koncentracija kalijuma u krvi, što može dovesti do mučnine, pospanosti i grčeva u mišićima i/ili nepravilnih otkucaja srca povezanih sa istovremenom primenom lekova kao što su digitalis ili određeni antiaritmici. U tom slučaju, odmah se obratite svom lekaru, farmaceutu ili hitnoj službi najbliže bolnice.

## **Ako ste zaboravili da uzmete lek Telmipres Plus**

Ako ste zaboravili da uzmete svoju dozu, uzmite je čim se setite, a onda nastavite po uobičajenom rasporedu. Ako ste zaboravili da uzmete svoju tabletu jedan dan, uzmite Vašu uobičajenu dozu sledećeg dana. Nemojte uzimati duplu dozu da nadoknadite pojedinačne propuštene doze.

Ako imate dodatna pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

### **Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna i zahtevati hitnu medicinsku pomoć.**

Potrebno je da se odmah obratite Vašem lekaru ako osetite bilo koji od sledećih simptoma:

Sepsa\* (često se naziva „trovanje krvi“, je teška infekcija sa zapaljenskim odgovorom čitavog organizma), brzo oticanje kože i sluzokože (angioedem), stvaranje plikova i ljušćenje gornjeg sloja kože (toksična epidermalna nekroliza). Ova neželjena dejstva su retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek), ili su nepoznate učestalosti (toksična epidermalna nekroliza), ali izuzetno teška i pacijenti treba da prestanu sa uzimanjem leka i hitno se obrate svom lekaru. Ukoliko se ova neželjena dejstva ne leče, mogu da dovedu do smrtnog ishoda. Povećana učestalost sepse je primećena samo tokom primene telmisartana; ipak ne može se isključiti ni pojava sa lekom Telmipres Plus.

## **Moguća neželjena dejstva leka Telmipres Plus:**

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Ošamućenost

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Smanjene koncentracije kalijuma u krvi, anksioznost, nesvestica (sinkopa), osećaj trnjenja, bockanja i mravinjanja (parestezija), vrtoglavica (vertigo), brzi otkucaji srca (tahikardija), poremećaji srčanog ritma, nizak krvni pritisak, nagli pad krvnog pritiska prilikom ustajanja, nedostatak daha (vazduha), proliv, suva usta, gasovi, bol u leđima, grčevi mišića, bolovi u mišićima, erektilna disfunkcija (nemogućnost postizanja ili održanja erekcije), bol u grudima, povećane koncentracije mokraćne kiseline u krvi.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Zapaljenje pluća (bronhitis), aktiviranje ili pogoršanje sistemskog eritemskog lupusa (oboljenje u kojem imunski sistem napada sopstveno telo, praćeno bolom u zglobovima, osipom po koži i groznicom), zapaljenje grla, zapaljenje sinusa, osećaj tuge (depresija), poremećaji sna (nesanica), oštećenje vida, otežano disanje, bol u trbuhu, zatvor, nadutost (otežano varenje), osećaj mučnine (povraćanje), zapaljenje želuca (gastritis), abnormalna funkcija jetre (pacijenti japanskog porekla su imali veće šanse da ispolje ovo neželjeno dejstvo), naglo oticanje kože i sluznice što može da izazove smrt (angiodem sa smrtnim ishodom), crvenilo kože (eritem), alergijske reakcije kao što su svrab ili osip, pojačano znojenje, koprivnjača (urtikarija), bol u zglobovima (artralgija) i bol u ekstremitetima, grčevi u mišićima, oboljenje slično gripu, bolovi, smanjene koncentracije natrijuma u krvi, povećanje koncentracije kreatinina, povećanje enzima jetre ili kreatin fosfokinaze u krvi.

Neželjena dejstva koja su se javila sa pojedinačnim komponentama mogu biti potencijalna neželjena dejstva leka Telmipres Plus, iako nisu primećena u kliničkim studijama sa telmisartan/hidrohlortiazidom.

### **Telmisartan**

Kod pacijenata koji uzimaju telmisartan kao monoterapiju, prijavljena su sledeća neželjena dejstva:

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Infekcije gornjih disajnih puteva (npr. zapaljenje grla, zapaljenje sinusa, prehlada), infekcije mokraćnih puteva, nedostatak crvenih krvnih ćelija (malokrvnost/anemija), visoke koncentracije kalijuma u krvi, usporen rad srca (bradikardija), oštećenje bubrega uključujući akutno otkazivanje bubrega, slabost, kašalj.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Smanjenje broja trombocita (trombocitopenija), povećanje određenog tipa belih krvnih ćelija (eozinofilija), ozbiljna alergijska reakcija (npr. preosetljivost, anafilaktička reakcija, osip izazvan uzimanjem leka), smanjenje koncentracije šećera u krvi (kod osoba obolelih od dijabetesa), nadražaj želuca, ekcem (poremećaj kože), artroza, zapaljenje tetiva, smanjenje koncentracije hemoglobina (protein koji transportuje kiseonik u krvi), pospanost.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Progresivno stvaranje ožiljaka u tkivu pluća (intersticijalna bolest pluća)\*\*

\*Ovo može da bude slučajan nalaz ili povezano sa još nedovoljno objašnjenim mehanizmom dejstva telmisartana.

\*\*Slučajevi progresivnog stvaranja ožiljaka u tkivu pluća prijavljeni su tokom uzimanja telmisartana. Međutim, nije poznato da li je telmisartan odgovoran za ovu pojavu.

### **Hidrohlortiazid**

Kod pacijenata koji su uzimali hidrohlortiazid kao monoterapiju, prijavljena su sledeća dodatna neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):  
Mučnina, smanjene koncentracije magnezijuma u krvi.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):  
Smanjenje broja krvnih pločica, što povećava rizik od krvarenja ili stvaranja modrica (malih ljubičasto-crvenih mrlja na koži ili drugom tkivu uzrokovanih krvarenjem), povećane koncentracije kalcijuma u krvi, glavobolja.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):  
Povećan pH (poremećena acidobazna ravnoteža) zbog smanjenih koncentracija hlorida u krvi.

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):  
Zapaljenje pljuvačnih žlezda, rak kože i usana (nemelanomski rak kože), smanjen broj (ili čak nedostatak) krvnih zrnaca, uključujući mali broj crvenih i belih krvnih zrnaca, ozbiljne alergijske reakcije (npr. preosetljivost, anafilaktička reakcija), smanjenje ili gubitak apetita, uznemirenost, ošamućenost, zamućen vid ili žutilo pred očima, slabljenje vida i bol u očima (mogući znaci akutne miopije ili akutnog glaukoma zatvorenog ugla), zapaljenje krvnih sudova (nekrotizirajući vaskulitis), zapaljenje pankreasa (pankreatitis), nadražen želudac, žutilo kože ili beonjača (žutica), sindrom sličan lupusu (stanje nalik oboljenju koje se zove sistemski eritemski lupus kada imunski sistem napada sopstveni organizam), oboljenja kože kao što su zapaljenje krvnih sudova u koži, povećana osetljivost na sunčevu svetlost, osip, crvenilo kože, pojava plihova na usnama, očima ili u ustima, ljuštenje kože, groznica (mogući znaci multiformnog eritema), slabost, zapaljenje bubrega ili oštećenje funkcije bubrega, glukoza u urinu (glikozurija), groznica, poremećena ravnoteža elektrolita, visoke vrednosti holesterola u krvi, smanjen volumen krvi, povećane koncentracije glukoze u krvi, otežano kontrolisanje koncentracije glukoze u krvi/urinu kod pacijenata sa dijagnozom šećerne bolesti ili masnoća u krvi.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
fax: + 381 (0)11 39 51 131  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek Telmipres Plus**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Telmipres Plus posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Telmipres Plus**

Aktivne supstance su telmisartan i hidrohloriazid.

Jedna tableta sadrži 80 mg telmisartana i 12,5 mg hidrohloriazida.

Pomoćne supstance: manitol, celuloza, mikrokristalna, povidon, natrijum skrobglikolat (tip A), magnezijum-stearat, kalijum-hidroksid, meglumin.

### **Kako izgleda lek Telmipres Plus i sadržaj pakovanja**

*Telmipres Plus, 80 mg/12,5 mg, tablete:* Bela do skoro bela tableta, dimenzija 9 x 17 mm, oblika kapsule sa utisnutim "TH 12,5" na obe strane.

Unutrašnje pakovanje je Al/Al blister koji sadrži 14 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 2 blistera od po 14 tableta (ukupno 28 tableta) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### **Nosilac dozvole**

ADOC D.O.O. BEOGRAD, Beograd, Milorada Jovanovića 11

#### **Proizvođač**

ACTAVIS LTD, Malta, Zejtun, BLB016 Bulebel Industrial Estate

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Mart, 2020.

### **Režim izdavanja leka**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

Telmipres Plus, tablete, 28 x (80 mg/12,5 mg): 515-01-01694-19-001 do 26.03.2020.