Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Zanacodar Combi, 40 mg+12,5 mg, tabletki
Telmisartanum+Hydrochlorotiazydum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Zanacodar Combi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zanacodar Combi
3. Jak stosować lek Zanacodar Combi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zanacodar Combi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zanacodar Combi i w jakim celu się go stosuje

Zanacodar Combi jest lekiem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne: telmisartan i hydrochlorotiazyd w jednej tabletce. Obie substancje pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze krwi.

- Telmisartan należy do grupy leków zwanych antagonistami receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną w organizmie, powodującą zwężenie naczyń krwionośnych, tym samym podwyższającą ciśnienie tętnicze. Telmisartan blokuje działanie angiotensyny II, w związku z czym naczynia krwionośne rozszerzają się, a ciśnienie tętnicze obniża.

- Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków, zwanych tiazydowymi lekami moczopędnymi, zwiększa wydalanie moczu, co prowadzi do obniżenia ciśnienia tętniczego.

Nieleczone podwyższone ciśnienie tętnicze może powodować uszkodzenie naczyń krwionośnych w narządach, w niektórych przypadkach może być przyczyną powikłań, takich jak zawał serca, niewydolność serca lub nerek, udar mózgu lub utrata wzroku. Najczęściej przed pojawieniem się powyższych powikłań nie obserwuje się żadnych objawów podwyższonego ciśnienia krwi. Z tego względu ważne jest, aby regularnie mierzyć ciśnienie tętnicze krwi, żeby sprawdzać, czy mieści się ono w zakresie prawidłowych wartości.

Zanacodar Combi jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (samoistnego nadciśnienia tętniczego) **u osób dorosłych**, u których ciśnienie tętnicze nie jest wystarczająco kontrolowane przez telmisartan lub hydrochlorotiazyd stosowane oddzielnie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zanacodar Combi

Kiedy nie stosować leku Zanacodar Combi

- jeśli pacjent ma uczulenie na telmisartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na hydrochlorotiazyd lub pochodne sulfonamidów;
- po trzecim miesiącu ciąży (również należy unikać stosowania leku Zanacodar Combi we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża");
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby, taka, jak zastój żółci lub zwężenie dróg żółciowych (zaburzenia odpływu żółci z wątroby i pęcherzyka żółciowego) lub jakakolwiek inna, ciężka choroba wątroby;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek;
- jeśli lekarz stwierdzi występowanie małego stężenia potasu lub dużego stężenia wapnia we krwi, nieustępującego na skutek leczenia;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi, zawierającym aliskiren.

Jeżeli którakolwiek powyższa sytuacja dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie przed przyjęciem leku Zanacodar Combi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zanacodar Combi należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występują lub występowały którekolwiek z poniższych stanów lub chorób:

- niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie), którego prawdopodobieństwo wystąpienia jest większe, jeśli pacjent jest odwodniony (nadmierna utrata wody z organizmu) lub ma niedobór sodu z powodu stosowania leków moczopędnych (tabletek odwadniających), diety ubogo solnej, biegunki, wymiotów lub hemodializy;
- choroba nerek lub przeszczepienie nerki;
- zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczyń krwionośnych jednej nerki lub obu nerek);
- choroba wątroby;
- choroba serca;
- cukrzyca;
- dna moczanowa;
- zwiększone stężenie aldosteronu (zatrzymanie wody i sodu w organizmie, łącznie z zaburzeniem równowagi elektrolitowej);
- toczeń rumieniowaty układowy (zwany również „toczniem" lub „SLE"), choroba, w przebiegu której układ odpornościowy atakuje własny organizm;
- substancja czynna, hydrochlorotiazyd, może powodować rzadkie reakcje, powodujące osłabienie wzroku lub ból oka. Mogą to być objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększenia ciśnienia we wnętrzu oka - mogą one wystąpić w przedziale od kilku godzin do tygodnia od przyjęcia leku Zanacodar Combi. Nieleczone mogą prowadzić do trwałego zaburzenia wzroku;
- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazydem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas przyjmowania leku Zanacodar Combi należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV;
- jeśli w przeszłości po przyjęciu hydrochlorotiazydu u pacjenta występowały problemy z oddychaniem lub płucami (w tym zapalenie płuc lub gromadzenie się płynu w płucach). Jeśli po przyjęciu leku Zanacodar Combi u pacjenta wystąpi ciężka duszność lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.
- jeśli po przyjęciu leku Zanacodar Combi u pacjenta wystąpi ból brzucha, nudności, wymioty lub biegunka, należy omówić to z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję o dalszym leczeniu. Nie należy samodzielnie podejmować decyzji o przerwaniu przyjmowania leku Zanacodar Combi.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zanacodar Combi należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności, jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą;
  - aliskiren.

  Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

  Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Zanacodar Combi".
- jeśli pacjent przyjmuje digoksynę.

Pacjentka musi powiedzieć lekarzowi o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Zanacodar Combi we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może spowodować ciężkie uszkodzenie płodu (patrz punkt „Ciąża").

Leczenie hydrochlorotiazydem może prowadzić do zaburzenia równowagi elektrolitów w organizmie. Typowe objawy zaburzenia gospodarki płynowej lub elektrolitowej obejmują suchość błony śluzowej w jamie ustnej, osłabienie, letarg, senność, niepokój, bóle lub skurcze mięśniowe, nudności, wymioty, zmęczenie mięśni oraz nieprawidłowo przyspieszone tętno (powyżej 100 uderzeń na minutę). W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów należy poinformować o tym lekarza.

Należy również powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu nadwrażliwości skóry na światło słoneczne w postaci oparzeń słonecznych (np. zaczerwienienie, świąd, obrzęk, powstawanie pęcherzy), pojawiających się szybciej niż zazwyczaj.

W przypadku planowanego zabiegu chirurgicznego lub znieczulenia należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku Zanacodar Combi.

Zanacodar Combi może mniej skutecznie obniżać ciśnienie tętnicze u pacjentów rasy czarnej.

Dzieci i młodzież
Nie zaleca się stosowania leku Zanacodar Combi u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Lek Zanacodar Combi a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lekarz może zdecydować o zmianie dawki tych leków lub o podjęciu innych środków ostrożności. W niektórych przypadkach konieczne może być odstawienie któregoś z leków. Dotyczy to zwłaszcza jednoczesnego przyjmowania razem z lekiem Zanacodar Combi niżej wymienionych leków:

- Preparaty litu, stosowane w leczeniu niektórych rodzajów depresji;
- Leki związane z występowaniem małego stężenia potasu we krwi (hipokaliemia), tak jak inne leki moczopędne (tabletki odwadniające), leki przeczyszczające (np. olej rycynowy), kortykosteroidy (np. prednizon), ACTH (hormon adrenokortykotropowy), amfoterycyna (lek przeciwgrzybiczy), karbenoksolon (stosowany w leczeniu owrzodzeń jamy ustnej), sól sodowa penicyliny G (antybiotyk), kwas salicylowy oraz jego pochodne;
- Leki mogące podwyższać stężenie potasu we krwi, np. leki moczopędne oszczędzające potas, suplementy potasu, zamienniki soli zawierające potas, inhibitory ACE, cyklosporyna (lek immunosupresyjny) i inne produkty lecznicze, np. heparyna sodowa (lek przeciwzakrzepowy);
- Leki, na które wpływają zmiany stężenia potasu we krwi, takie jak leki nasercowe (np. digoksyna) lub leki stosowane w kontrolowaniu rytmu serca (np. chinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol), leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (np. tiorydazyna, chloropromazyna,

lewomepromazyna) oraz inne leki, takie jak niektóre antybiotyki (np. sparfloksacyna, pentamidyna) lub pewne leki stosowane w terapii odczynów (reakcji) alergicznych (np. terfenadyna)
- Leki stosowane w cukrzycy (insulina lub leki doustne takie jak metformina);
- Kolestyramina i kolestypol, leki obniżające stężenie tłuszczów we krwi;
- Leki podwyższające ciśnienie krwi takie jak noradrenalina;
- Leki zwiotczające mięśnie takie jak tubokuraryna;
- Suplementy wapnia i (lub) witaminy D;
- Leki o działaniu antycholinergicznym (stosowane w leczeniu szeregu zaburzeń, takich jak stany skurczowe w obrębie przewodu pokarmowego, skurcze pęcherza moczowego, astma, choroba lokomocyjna, skurcze mięśni, choroba Parkinsona, oraz wspomagająco przy znieczuleniu), takie jak atropina i biperyden;
- Amantadyna (lek stosowany w chorobie Parkinsona, a także w leczeniu lub zapobieganiu pewnych chorób wirusowych;
- Pozostałe leki stosowane w leczeniu nadciśnienia, kortykosteroidy, leki przeciwbólowe (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne, NLPZ), leki stosowane w leczeniu nowotworów, dny moczanowej lub zapalenia stawów;
- Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Zanacodar Combi" oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności");
- Digoksyna.

Lek Zanacodar Combi może nasilać działanie obniżające ciśnienie krwi innych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia lub leków, które mogą wywołać zmniejszenie ciśnienia krwi (np. baklofen, amifostyna).
Ponadto, niskie ciśnienie krwi mogą dodatkowo zmniejszyć: alkohol, barbiturany, narkotyki lub leki przeciwdepresyjne. Objawem są zawroty głowy przy wstawaniu. W razie potrzeby dostosowania dawki innego leku przyjmowanego przez pacjenta podczas przyjmowania leku Zanacodar Combi, należy poradzić się lekarza.

Działanie leku Zanacodar Combi może być osłabione w przypadku jednoczesnego stosowania NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych, np. kwasu acetylosalicylowego lub ibuprofenu).

Stosowanie leku Zanacodar Combi z jedzeniem i alkoholem
Lek Zanacodar Combi można przyjmować z pożywieniem lub niezależnie od posiłków.
Należy unikać alkoholu do czasu rozmowy z lekarzem. Alkohol może dodatkowo obniżyć ciśnienie krwi i (lub) nasilić ryzyko zawrotów głowy lub omdlenia.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża
Pacjentka musi powiedzieć lekarzowi o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Zanacodar Combi przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek, zamiast leku Zanacodar Combi. Nie zaleca się stosowania leku Zanacodar Combi podczas ciąży i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli jest stosowany po 3 miesiącu ciąży.

Karmienie piersią
Należy powiedzieć lekarzowi o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Zanacodar Combi podczas karmienia piersią. Lekarz może wybrać inne leczenie w trakcie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Niektórzy pacjenci, przyjmujący lek Zanacodar Combi, mogą odczuwać zawroty głowy lub zmęczenie. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Zanacodar Combi zawiera laktozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Zanacodar Combi.

Lek Zanacodar Combi zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Zanacodar Combi

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletka na dobę. Należy starać się przyjmować tabletkę o tej samej porze każdego dnia. Lek Zanacodar Combi można przyjmować podczas posiłku lub pomiędzy posiłkami. Tabletki należy połknąć popijając wodą lub napojem bezalkoholowym. Ważne jest, aby lek Zanacodar Combi przyjmować każdego dnia, dopóki lekarz nie zaleci inaczej.

Jeśli u pacjenta wątroba nie funkcjonuje prawidłowo, zwykle dawka nie powinna być większa niż 40 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazydu na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zanacodar Combi
Jeżeli przez pomyłkę zostanie przyjęta zbyt duża liczba tabletek, mogą pojawić się takie oznaki, jak niskie ciśnienie krwi i przyspieszenie akcji serca. Zgłaszano także przypadki spowolnienia akcji serca, zawrotów głowy, wymiotów, pogorszenia czynności nerek, w tym niewydolności nerek. Z powodu zawartości hydrochlorotiazydu może także wystąpić wyraźnie niskie ciśnienie krwi i niskie stężenia potasu we krwi, co może doprowadzić do nudności, senności i skurczów mięśni i (lub) nieregularne bicie serca związane z jednoczesnym stosowaniem leków, takich jak glikozydy naparstnicy oraz niektórych leków antyarytmicznych. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą albo z najbliższym szpitalnym oddziałem doraźnej pomocy medycznej.

Pominięcie zastosowania leku Zanacodar Combi
Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien zażyć go niezwłocznie po przypomnieniu sobie, tego samego dnia. Jeżeli tabletka nie zostanie przyjęta jednego dnia, należy przyjąć zwykle stosowaną dawkę następnego dnia. ***Nie należy*** stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i wymagają natychmiastowej pomocy medycznej:
W razie wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:
Posocznica* (często nazywana „zatruciem krwi", będąca ciężkim zakażeniem, z reakcją zapalną całego organizmu), nagły obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy). Powyższe działania niepożądane występują rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1000 pacjentów) albo z nieznaną częstością (w przypadku toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka), ale są niezwykle ciężkie, w takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeśli powyższe objawy nie są leczone, mogą zakończyć się zgonem. Zwiększoną częstość

występowania posocznicy obserwowano u osób przyjmujących telmisartan jako jedyny lek, nie można jej jednak wykluczyć w przypadku terapii lekiem Zanacodar Combi.

Możliwe działania niepożądane leku Zanacodar Combi:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów):
Zawroty głowy

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów):
Zmniejszenie stężenia potasu we krwi, lęk, omdlenia, uczucie mrowienia i drętwienia (parestezje), uczucie wirowania, przyspieszone tętno (częstoskurcz), zaburzenia rytmu serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi, nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania, skrócenie oddechu (duszność), biegunka, suchość błon śluzowych w jamie ustnej, wzdęcia, ból pleców, skurcze mięśni, ból mięśni, zaburzenia wzwodu (niezdolność do uzyskania lub utrzymania wzwodu), ból w klatce piersiowej, zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1000 pacjentów):
Zapalenie płuc (zapalenie oskrzeli), uaktywnienie lub zaostrzenie tocznia rumieniowatego układowego (choroba, w której organizm jest atakowany przez własny układ odpornościowy, co powoduje ból stawów, wysypkę skórną i gorączkę), ból gardła, zapalenie zatok, uczucie smutku (depresja), trudności w zasypianiu (bezsenność), zaburzenia widzenia, trudności w oddychaniu, ból brzucha, zaparcia, wzdęcia (niestrawność), nudności (wymioty), zapalenie błony śluzowej żołądka, nieprawidłowa czynność wątroby (występuje częściej u pacjentów pochodzenia japońskiego), zaczerwienienie skóry (rumień), reakcje alergiczne, takie jak świąd lub wysypka, zwiększone pocenie, pokrzywka, ból stawów i ból kończyn, skurcze mięśni, objawy grypopodobne, ból, małe stężenie sodu, zwiększone stężenie kreatyniny, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych lub fosfokinazy kreatynowej we krwi.

Działania niepożądane zgłaszane dla jednego ze składników mogą wystąpić również podczas terapii lekiem Zanacodar Combi, nawet, jeśli nie stwierdzono ich podczas badań klinicznych produktu.

Telmisartan
U pacjentów przyjmujących wyłącznie telmisartan, obserwowano dodatkowo następujące działania niepożądane:

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów):
Zakażenie górnych dróg oddechowych (np. ból gardła, zapalenie zatok, przeziębienie), zakażenia układu moczowego, za mała liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość), duże stężenie potasu, wolna czynność serca (bradykardia), zawroty głowy, zaburzenie czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek, osłabienie, kaszel.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1000 pacjentów):
Mała liczba płytek krwi (małopłytkowość), zwiększenie liczby niektórych krwinek białych (eozynofilia), ciężka reakcja alergiczna (np. nadwrażliwość, reakcja anafilaktyczna, wysypka polekowa), małe stężenie glukozy we krwi (u pacjentów z cukrzycą), zapalenie błony śluzowej żołądka, wyprysk (zaburzenie skóry), zwyrodnienie stawów, zapalenie ścięgien, zmniejszone stężenie hemoglobiny (białka krwi), senność.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 000 pacjentów):
Postępujące bliznowacenie pęcherzyków płucnych (śródmiąższowa choroba płuc)**

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Obrzęk naczynioruchowy jelit - po zastosowaniu podobnych produktów występował obrzęk w jelicie z takimi objawami jak ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka.

*Zjawisko to może być przypadkowe lub związane z mechanizmem, który nie został jeszcze poznany.
**Zgłaszano przypadki śródmiąższowej choroby płuc pozostające w związku czasowym z przyjmowaniem telmisartanu. Nie ustalono jednak związku przyczynowego.

Hydrochlorotiazyd
U pacjentów przyjmujących wyłącznie hydrochlorotiazyd obserwowano dodatkowe następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów):
Nudności, małe stężenie magnezu we krwi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1000 pacjentów):
Zmniejszenie liczby płytek krwi, przez co wzrasta ryzyko wystąpienia krwawień lub siniaków (niewielkie, fioletowo-czerwone zmiany na skórze lub w innych tkankach, spowodowane przez krwawienie), duże stężenie wapnia we krwi, ból głowy.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 000 pacjentów):
Wzrost pH (zakłócona równowaga kwasowo-zasadowa) ze względu na małe stężenie chlorków we krwi, ostra niewydolność oddechowa (objawy obejmują ciężką duszność, gorączkę, osłabienie i splątanie).

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Zapalenie ślinianek, nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry), zmniejszenie liczby (lub nawet brak) krwinek, w tym mała ilość czerwonych i białych krwinek, ciężkie reakcje alergiczne (np. nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne), zmniejszenie lub utrata apetytu, niepokój, uczucie oszołomienia, niewyraźne widzenie lub widzenie na żółto, osłabienie wzroku lub ból oczu na skutek podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko — nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką — lub ostrej jaskry zamkniętego kąta), zapalenie naczyń krwionośnych (martwicze zapalenie naczyń), zapalenie trzustki, zapalenie błony śluzowej żołądka, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka), zespół toczniopodobny (choroba naśladująca toczeń rumieniowaty układowy, w którym organizm jest atakowany przez własny układ odpornościowy), zaburzenia skóry, takie jak zapalenie naczyń krwionośnych w skórze, zwiększona wrażliwość na światło słoneczne, wysypka, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach i ustach, łuszczenie się skóry, gorączka (możliwe objawy rumienia wielopostaciowego), osłabienie, zapalenie nerek lub zaburzenia czynności nerek, obecność glukozy w moczu (cukromocz), gorączka, zaburzenia równowagi elektrolitowej, duże stężenie cholesterolu we krwi, zmniejszona objętość krwi, wzrost stężenia glukozy we krwi, trudności w kontrolowaniu stężenia glukozy we krwi/moczu w pacjentów z rozpoznaną cukrzycą, lub tłuszczu we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa,
Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309,
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zanacodar Combi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zanacodar Combi
Substancjami czynnymi leku są: telmisartan i hydrochlorotiazyd.
Każda tabletka zawiera 40 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazydu.
Pozostałe składniki to: mannitol, powidon K 25, krospowidon, magnezu stearynian, meglumina, sodu wodorotlenek, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A) i żelaza tlenek, żółty (E 172).

Jak wygląda lek Zanacodar Combi i co zawiera opakowanie
Zanacodar Combi, 40 mg + 12,5 mg to okrągłe, dwuwarstwowe tabletki barwy biało-żółtej.
Lek Zanacodar Combi jest dostępny w blistrach zawierających 28 tabletek lub 56 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

Wytwórca
Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, n° 7 Poligono Industrial Miralcampo
19200, Azuqueca de Henares,
Guadalajara
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2026

Inne źródła informacji
Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.