

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **YLPIO 80 mg/2,5 mg tablety** telmisartanum/indapamidum

**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 YLPIO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete YLPIO užívat
3. Jak se YLPIO užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak YLPIO uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je YLPIO a k čemu se používá**

YLPIO 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 srdečnímu infarktu, k selhání srdce nebo ledvin, k cévní mozkové příhodě, nebo ke slepotě. 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 YLPIO 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 YLPIO užívat**

##### **Neužívejte YLPIO**

- 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 a kojení“),
- jestliže máte problémy s odváděním žluči z jater a ze žlučniku,
- 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 YLPIO se poradte 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
- problémy 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 YLPIO se poradte 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 YLPIO“.

- jestliže užíváte digoxin.
- pokud se u Vás objevilo snížení vidění nebo bolest oka. Může se jednat o příznaky prosáknutí cévnatky nebo (choroidální efuze) o zvýšený tlak v oku a může k němu dojít během hodin až týdnů po použití přípravku YLPIO. 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 YLPIO 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 a kojení“).
- pokud podstupujete operaci nebo narkózu
- pokud máte zvýšenou citlivost na sluneční nebo ultrafialové záření.

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

Přípravek YLPIO 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 YLPIO u dětí a dospívajících ve věku do 18 let se nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a YLPIO**

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 YLPIO:

- 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).
- 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 protizánětlivá analgetika, NSA (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 YLPIO.
- 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, hyperaktivní 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).
- 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 (k léčbě cukrovky).
- Jodované kontrastní látky (užívané k testování rentgenovým zářením).
- Tablety s vápníkem nebo další doplňky stravy obsahující vápník.
- Alopurinol (užívaný k léčbě dny).

### **Přípravek YLPIO 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*

YLPIO 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*

YLPIO se nedoporučuje u kojících matek, protože účinná látka se může vylučovat do mléka. Pokud si přejete kojít, 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, neříd'te dopravní prostředky ani nevykonávejte činnosti vyžadující zvýšenou pozornost.

### **YLPIO 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 YLPIO 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 YLPIO užíval(a) každý den, dokud lékař neurčí jinak. Pokud máte problémy s játry, váš lékař by měl dávku upravit.

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

Přípravek YLPIO má být uchováván v uzavřeném blistru a tableta má být z blistru vyjmuta krátce před podáním.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku YLPIO, 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 rytmus, závratě, sníženou funkci ledvin včetně selhání ledvin, pocit na zvracení, zvracení, křeče, ospalost, zmatenost a změny v množství moči tvořené ledvinami.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek YLPIO**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku YLPIO, 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 YLPIO**

Léčba vysokého krevního tlaku je obvykle celoživotní. Léčbu nepřerušujte 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 (Stevens-Johnsonův syndrom) nebo jiných alergických reakcí (velmi vzácné nežádoucí účinky).
- Zánět slinivky břišní, který může způsobit silné bolesti břicha a zad doprovázené pocitem, kdy se cítíte velmi špatně (velmi vzácný nežádoucí účinek).
- Život ohrožující nepravidelný srdeční rytmus (není známa frekvence nežádoucího účinku).
- Onemocnění mozku způsobené onemocněním jater (jaterní encefalopatie) (není známa frekvence).
- Zánět jater (hepatitida) (není známa frekvence).

### **Možné nežádoucí účinky přípravku YLPIO:**

**Časté** (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10):

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

**Méně časté** (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100):

- infekce močových cest, infekce horních cest dýchacích
- nedostatek červených krvinek (anémie)
- obtížné usínání
- pocit smutku (deprese)
- mdloby (synkopa)
- pocit točení hlavy (vertigo)
- pomalý srdeční rytmus (bradykardie)
- nízký krevní tlak (hypotenze), závratě 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 ledvin včetně akutního selhání ledvin
- bolest na hrudi, pocit slabosti
- zvýšená hladina kreatininu v krvi
- vysoká hladina draslíku v krvi.

**Vzácné** (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 1000):

- sepsa (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)
- pocit úzkosti
- únava, bolest hlavy, mravenčení (parestázie)
- ospalost
- zhoršené vidění
- rychlý srdeční rytmus (tachykardie)
- nauzea (pocit na zvracení), zácpa, sucho v ústech, podrážděný žaludek, poruchy chuti (dysgeuzie)
- rychlý otok kůže a sliznic, který může také vést k úmrtí (angioedém také se smrtelnými následky)
- ekzém, zarudnutí kůže, kopřivka (urticaria), silná poléková vyrážka
- bolesti kloubů (artralgie), bolesti končetin, bolesti šlach
- onemocnění podobné chřipce
- snížený hemoglobin (krevní protein)
- zvýšené hladiny kyseliny močové, látky, která může způsobit nebo zhoršit dnu (bolestivé klouby)
- zvýšené hladiny jaterních enzymů nebo kreatinfosfokinázy v krvi

- nízká hladina cukru v krvi (u diabetiků).

**Velmi vzácné** (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000):

- pokles bílých krvinek, který může způsobit nevysvětlitelnou horečku, bolest v krku nebo jiné příznaky podobné chřipce (leukopenie)
- nepravidelnosti srdečního rytmu (způsobující rychlý tlukot srdce, pocit bušení srdce)
- během užívání telmisartanu bylo hlášeno progresivní jizvení plicní tkáně (intersticiální plicní onemocnění), není však známo, zda byl jeho příčinou telmisartan
- abnormální funkce jater (pravděpodobnější výskyt těchto nežádoucích účinků je u japonských pacientů)
- zánět slinivky břišní, který může způsobit silné bolesti břicha a zad doprovázené pocitem, 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 (Stevens-Johnsonův syndrom)
- vysoká hladina vápníku v krvi.

**Není známo** (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)
- zánět jater (hepatitida)
- systémový lupus erythematoses (systémové onemocnění pojiva) se může zhoršit
- fotosenzitivní reakce (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, který 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 na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;*

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak YLPIO uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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 YLPIO obsahuje

- Léčivými látkami jsou telmisartanum a indapamidum.  
Jedna tableta obsahuje telmisartanum 80 mg a indapamidum 2,5 mg.
- Dalšími složkami jsou mannitol (E421), hydroxid sodný, povidon K 25, magnesium-stearát (E470b).

### Jak YLPIO 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 nebo 100 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:

Česká republika	YLPIO
Polsko	YLPIO
Rumunsko	YLPIO 80 mg/2,5 mg comprimata
Slovenská republika	YLPIO 80 mg/2,5 mg tablety

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 8. 2022**