

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Telmizek, 40 mg, tabletki

Telmizek, 80 mg, tabletki

Telmisartanum

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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 jakiegokolwiek 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 Telmizek i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telmizek
3. Jak stosować lek Telmizek
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Telmizek
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Telmizek należy do grupy leków, określanych jako antagoniści receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną przez organizm, która powoduje zwężenie naczyń, co prowadzi do zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi. Lek Telmizek hamuje działanie angiotensyny II, dzięki czemu naczynia krwionośne się rozkurczają, a ciśnienie tętnicze krwi ulega obniżeniu.

Lek Telmizek jest stosowany w leczeniu nadciśnienia samoistnego (wysokiego ciśnienia tętniczego krwi). Określenie samoistne oznacza, że wysokie ciśnienie krwi nie jest spowodowane przez inną chorobę.

Nieleczone podwyższone ciśnienie tętnicze krwi może powodować uszkodzenie naczyń krwionośnych w różnych narządach, co w niektórych przypadkach może prowadzić do zawału serca, niewydolności serca lub nerek, udaru lub utraty wzroku. Najczęściej przed wystąpieniem powyższych powikłań nie obserwuje się żadnych objawów podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi. Z tego względu ważne jest, aby regularnie mierzyć ciśnienie tętnicze krwi, żeby sprawdzić, czy mieści się ono w zakresie wartości prawidłowych.

Lek Telmizek jest również stosowany w celu zmniejszenia częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych (takich jak zawał serca lub udar mózgu) u pacjentów z grupy ryzyka, czyli takich, u których stwierdzono zmniejszony dopływ krwi do serca lub nóg, którzy przeżyli udar mózgu lub u których stwierdzono cukrzycę. Lekarz poinformuje pacjenta, czy należy do grupy ryzyka wystąpienia powyższych zaburzeń.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telmizek

Kiedy nie stosować leku Telmizek

- Jeśli pacjent ma uczulenie na telmisartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku

- (wymienionych w punkcie 6);
- Po trzecim miesiącu ciąży. (Również należy unikać stosowania leku Telmizek we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża”);
 - Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby, takie jak zastój żółci lub zwężenie drogi jej odpływu (problemy z odpływem żółci z wątroby i pęcherzyka żółciowego) lub jakakolwiek inna ciężka choroba wątroby;
 - Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy poinformować lekarza lub farmaceutę przed zażyciem leku Telmizek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują lub występowały którekolwiek z poniższych stanów lub chorób:

- choroby nerek lub stan po przeszczepieniu nerki,
- zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczyń krwionośnych zaopatrujących jedną lub obydwie nerki),
- choroby wątroby,
- zaburzenia dotyczące serca,
- zwiększone stężenie aldosteronu (zatrzymanie wody i soli w organizmie, któremu towarzyszą zaburzenia równowagi różnych składników mineralnych),
- niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie), którego prawdopodobieństwo jest większe, jeśli pacjent jest odwodniony (nadmierna utrata wody z organizmu) lub ma niedobór soli z powodu stosowania leków moczopędnych (diuretyków), diety z ograniczeniem soli, biegunki lub wymiotów,
- zwiększone stężenie potasu we krwi,
- cukrzyca,

Przed rozpoczęciem stosowania Telmizek należy omówić to z lekarzem:

- 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, lizinopryl, 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.

- jeśli pacjent przyjmuje digoksynę.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Telmizek we wczesnym okresie ciąży, a nie wolno go przyjmować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża”).

W przypadku planowanego zabiegu operacyjnego lub znieczulenia, należy powiadomić lekarza o przyjmowaniu leku Telmizek.

Telmizek może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego krwi u pacjentów rasy czarnej.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Telmizek w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Telmizek 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 Telmizek niżej wymienionych leków:

- preparatów litu, stosowanych w leczeniu niektórych rodzajów depresji,
- leków, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi, takich jak substytuty soli zawierające potas, leki moczopędne oszczędzające potas (niektóre diuretyki), antagoniści receptora angiotensyny II, NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen), heparyna, leki immunosupresyjne (np. cyklosporyna lub takrolimus) oraz antybiotyków o nazwie trimetoprim,
- leków moczopędnych (diuretyków), zwłaszcza przyjmowanych w dużych dawkach razem z lekiem Telmizek, ponieważ mogą prowadzić do znacznej utraty wody z organizmu i obniżenia ciśnienia tętniczego krwi (niedociśnienia),
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Telmizek” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- digoksyny,

Działanie leku Telmizek może być zmniejszone, gdy preparat przyjmowany jest z lekami z grupy NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen) lub kortykosteroidami.

Lek Telmizek może nasilać działanie obniżające ciśnienie tętnicze 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 Telmizek, należy poradzić się lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży.

Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Telmizek przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku Telmizek. Nie zaleca się stosowania leku Telmizek we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli jest stosowany po 3 miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Lek Telmizek nie jest zalecany podczas karmienia piersią. Lekarz może wybrać inne leczenie w trakcie karmienia piersią, zwłaszcza w okresie karmienia noworodków i wcześniaków.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektórzy pacjenci przyjmujący Telmizek mogą odczuwać zawroty głowy lub zmęczenie. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Telmizek

Lek Telmizek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Telmizek wynosi jedną tabletkę na dobę. Należy starać się przyjmować tabletkę codziennie o tej samej porze. Lek Telmizek można przyjmować podczas posiłku lub pomiędzy

posiłkami. Tabletki należy połączyć popijając wodą lub innym płynem, niezawierającym alkoholu. Ważne jest, aby lek Telmizek przyjmować codziennie, dopóki lekarz nie zaleci inaczej. W przypadku wrażenia, że działanie leku Telmizek jest zbyt mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W leczeniu nadciśnienia tętniczego zazwyczaj stosowana dawka leku Telmizek wynosi dla większości pacjentów jedną tabletkę o mocy 40 mg raz na dobę, co zapewnia kontrolę ciśnienia tętniczego przez 24 godziny. Lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki, wynoszącej jedną tabletkę o mocy 20 mg na dobę lub stosowanie większej dawki, wynoszącej jedną tabletkę o mocy 80 mg na dobę. Telmizek może być także podawany w skojarzeniu z lekiem moczopędnym (diuretykiem), takim jak hydrochlorotiazyd, który nasila działanie obniżające ciśnienie tętnicze leku Telmizek.

W celu zmniejszenia częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych zazwyczaj stosowana dawka leku Telmizek wynosi jedną tabletkę o mocy 80 mg raz na dobę. Na początku leczenia należy często kontrolować ciśnienie tętnicze.

W przypadku zaburzeń czynności wątroby, zazwyczaj stosowana dawka nie może być większa niż 40 mg raz na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Telmizek

Jeśli przez pomyłkę zostanie przyjęta zbyt duża liczba tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą albo z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Pominięcie zastosowania leku Telmizek

W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie, a następnie kontynuować przyjmowanie leku zgodnie z ustalonym schematem. Jeżeli tabletkę nie zostanie przyjęta w ciągu całego 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 przypadku 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), 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.

Możliwe działania niepożądane leku Telmizek:

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

Niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie) u osób leczonych w celu zmniejszenia częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów):

Zakażenia układu moczowego, zakażenia górnych dróg oddechowych (np. ból gardła, zapalenie zatok, przeziębienie), zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość), duże stężenie potasu w

osoczu, trudności z zasypianiem, obniżenie nastroju (depresja), omdlenie, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia obwodowego), wolną czynność serca (bradykardię), niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie) u pacjentów leczonych z powodu nadciśnienia tętniczego, zawroty głowy podczas wstawania (niedociśnienie ortostatyczne), duszność, kaszel, ból brzucha, biegunkę, dyskomfort w jamie brzusznej, wzdęcia, wymioty, świąd, nadmierne pocenie się, wysypkę polekową, ból pleców, kurcze mięśni, ból mięśni, zaburzenia czynności nerek, w tym ostrą niewydolność nerek, ból w klatce piersiowej, uczucie osłabienia i zwiększone stężenie kreatyniny we krwi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1000 pacjentów):

Posocznicę* (często nazywaną zatruciem krwi, będącą ciężkim zakażeniem, z reakcją zapalną całego organizmu, które może prowadzić do zgonu), zwiększenie liczby niektórych krwinek białych (eozynofilia), małą liczbę płytek krwi (małopłytkowość), ciężką reakcję alergiczną (reakcja anafilaktyczna), reakcje alergiczne (np. wysypka, świąd, trudności w oddychaniu, świszczący oddech, obrzęk twarzy lub niskie ciśnienie tętnicze), małe stężenie cukru we krwi (u pacjentów z cukrzycą), uczucie niepokoju, senność, zaburzenia widzenia, szybką czynność serca (tachykardia), suchość błony śluzowej jamy ustnej, nieżyt żołądka, zaburzenia smaku, zaburzenia czynności wątroby (występują częściej u pacjentów pochodzenia japońskiego), nagły obrzęk skóry i błon śluzowych, który może również prowadzić do zgonu (obrzęk naczynioruchowy, również zakończony zgonem), wypryski (choroba skóry), zaczerwienienie skóry, pokrzywkę, ciężką wysypkę polekową, ból stawów, ból kończyn, ból ścięgien, objawy grypopodobne, zmniejszone stężenie hemoglobiny (białka we krwi), zwiększone stężenie kwasu moczowego, zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych lub fosfokinazy kreatynowej we krwi.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 000 pacjentów):

Postępujące bliznowacenie pęcherzyków płucnych (śródmiaższowa choroba płuc)**

*Zdarzenie może być przypadkowe lub związane z aktualnie nieznanym mechanizmem.

**Zgłaszano przypadki śródmiaższowej choroby płuc pozostające w związku czasowym z przyjmowaniem telmisartanu. Nie ustalono jednak związku przyczynowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Telmizek

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku, pojemniku na tabletki lub blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blistry Aluminium/Aluminium: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed 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 Telmizek

- Substancją czynną leku jest telmisartan. Każda tabletką zawiera 40 mg lub 80 mg telmisartanu.
- Pozostałe składniki to: magnezu stearynian, kroscarmelozę sodową, mannitol (E 421), powidon (K-29/32), potasu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Telmizek i co zawiera opakowanie

Telmizek o mocy 40 mg: białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki z linią podziału i logo T na jednej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.

Telmizek o mocy 80 mg: białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki z logo T1 na jednej stronie.

Lek Telmizek jest dostępny w opakowaniach z blistrami Aluminium/Aluminium zawierającymi 28 lub 56 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Wytwórca

Actavis Ltd
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

{ Austria } { Telmizek }
{ Polska } { Telmizek }

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.2018