

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Telmisartanum Teva B.V., 40 mg, tabletki

Telmisartanum Teva B.V., 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.
- 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 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 Telmisartanum Teva B.V. i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telmisartanum Teva B.V.
3. Jak stosować lek Telmisartanum Teva B.V.
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Telmisartanum Teva B.V.
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Telmisartanum Teva B.V. i w jakim celu się go stosuje

Telmisartan należy do grupy leków, nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną w organizmie, zwężającą naczynia krwionośne, co powoduje zwiększenie ciśnienia tętniczego. Telmisartan blokuje działanie angiotensyny II, przez co powoduje rozszerzenie naczyń krwionośnych i obniżenie ciśnienia tętniczego.

Lek Telmisartanum Teva B.V. jest stosowany

w leczeniu nadciśnienia tętniczego samoistnego (wysokiego ciśnienia tętniczego) u osób dorosłych. Określenie samoistne oznacza, że wysokie ciśnienie tętnicze nie jest spowodowane przez inną chorobę.

Nieleczone podwyższone ciśnienie tętnicze 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 pojawieniem się powyższych powikłań nie obserwuje się żadnych objawów podwyższonego ciśnienia tętniczego. Z tego powodu ważne jest, aby regularnie mierzyć ciśnienie tętnicze, żeby sprawdzić, czy mieści się ono w zakresie wartości prawidłowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telmisartanum Teva B.V.

Kiedy nie stosować leku Telmisartanum Teva B.V.

- jeśli pacjent ma uczulenie na telmisartan lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- po trzecim miesiącu ciąży (Również należy unikać stosowania leku Telmisartanum Teva B.V. we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża”);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia dotyczące wątroby, takie jak zastój żółci lub zwężenie dróg żółciowych (utrudnienie odpływu żółci z wątroby i pęcherzyka żółciowego) lub jakiegokolwiek 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 Telmisartanum Teva B.V..

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje lub występował którykolwiek z poniższych stanów lub chorób:

- Choroby nerek lub stan po przeszczepieniu nerki.
- Zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczyń krwionośnych zaopatrujących jedną lub obydwie nerki).
- Choroba wątroby.
- Zaburzenia dotyczące serca.
- Zwiększone stężenie aldosteronu (zatrzymanie wody i soli w organizmie, któremu towarzyszą zaburzenia równowagi różnych składników mineralnych we krwi).
- Niskie ciśnienie tętnicze (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 przyjęciem leku Telmisartanum Teva B.V. należy poinformować lekarza:

- 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.
 - aliskirenLekarz 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 Telmisartanum Teva B.V.”.
- przyjmowaniu digoksyny.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Telmisartanum Teva B.V. we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ zażycie leku w tym okresie może być bardzo szkodliwe dla dziecka (patrz punkt „Ciąża”).

W przypadku planowanego zabiegu operacyjnego lub znieczulenia, należy powiadomić lekarza o przyjmowaniu leku Telmisartanum Teva B.V..

Telmisartanum Teva B.V. może mniej skutecznie obniżać ciśnienie tętnicze u osób rasy czarnej.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Telmisartanum Teva B.V. w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Inne leki i Telmisartanum Teva B.V.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych 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 z lekiem Telmisartanum Teva B.V. niżej wymienionych leków:

- Preparaty litu, stosowane w leczeniu niektórych rodzajów depresji.
- Leki, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi, takie jak substytuty soli zawierające potas, leki moczopędne oszczędzające potas (niektóre diuretyki), inhibitory ACE, antagoniści receptora angiotensyny II, NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne, np. kwas

- acetylosalicylowy lub ibuprofen), heparyna, leki immunosupresyjne (np. cyklosporyna lub takrolimus) oraz antybiotyk o nazwie trimetoprim.
- Leki moczopędne (diuretyki), zwłaszcza przyjmowane w dużych dawkach jednocześnie z lekiem Telmisartanum Teva B.V., ponieważ mogą prowadzić do znacznej utraty wody z organizmu i obniżenia ciśnienia tętniczego (niedociśnienia).
 - Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Telmisartanum Teva B.V.” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
 - Digoksyna.

Działanie leku Telmisartanum Teva B.V. może być osłabione podczas przyjmowania leków z grupy NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne, np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen) lub kortykosteroidów.

Lek Telmisartanum Teva B.V. może nasilać działanie obniżające ciśnienie tętnicze innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego 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 Telmisartanum Teva B.V., należy poradzić się lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Telmisartanum Teva B.V. przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku Telmisartanum Teva B.V.. Nie zaleca się stosowania leku Telmisartanum Teva B.V. we wczesnym okresie 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 Telmisartanum Teva B.V. podczas karmienia piersią. Lekarz może wybrać inne leczenie w trakcie karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia noworodka lub wcześniaka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektórzy pacjenci przyjmujący Telmisartanum Teva B.V. mogą odczuwać zawroty głowy lub zmęczenie. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub zmęczenia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Telmisartanum Teva B.V. zawiera sorbitol.

Telmisartanum Teva BV 40 mg zawiera 19,2 mg sorbitolu w każdej tabletkie.

Telmisartanum Teva BV 80 mg zawiera 38,4 mg sorbitolu w każdej tabletkie.

Lek Telmisartanum Teva B.V. zawiera sól.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Telmisartanum Teva B.V.

Lek Telmisartanum Teva B.V. należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka leku Telmisartanum Teva B.V. wynosi jedną tabletkę na dobę. Należy starać się przyjmować tabletkę codziennie o tej samej porze.

Lek Telmisartanum Teva B.V. można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłku. Tabletki należy połykać popijając wodą lub innym napojem bezalkoholowym. Ważne jest, aby lek Telmisartanum Teva B.V. przyjmować codziennie, dopóki lekarz nie zaleci inaczej. W przypadku wrażenia, że działanie leku Telmisartanum Teva B.V. jest zbyt mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W leczeniu nadciśnienia tętniczego zazwyczaj stosowana dawka leku Telmisartanum Teva B.V. wynosi dla większości pacjentów jedną tabletkę o mocy 40 mg raz na dobę, co zapewnia kontrolę ciśnienia tętniczego przez 24 godziny. Jednakże w niektórych przypadkach lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki wynoszącej 20 mg lub większej dawki wynoszącej 80 mg. Ewentualnie lek Telmisartanum Teva B.V. może być podawany w skojarzeniu z lekiem moczopędnym (diuretykiem), który wykazuje sumujące się działanie obniżające ciśnienie tętnicze z lekiem Telmisartanum Teva.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Telmisartanum Teva B.V.

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej liczby tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą albo zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Telmisartanum Teva B.V.

W razie pominięcia dawki leku należy ją przyjąć natychmiast po przypomnieniu sobie. Jeżeli nie przyjęto tabletki przez cały dzień, należy zażyć kolejną dawkę następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek 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 Telmisartanum Teva B.V.:

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, wzdęcie, wymioty, świąd, nadmierne pocenie się, wysypkę pęcherkową, bóle pleców, kurcze mięśni, bóle 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):

Posocnicę* (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 reakcją 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 (śródmiażdżowa choroba płuc)**

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

**Zgłaszano przypadki śródmiażdżowej 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 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 181C, 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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Telmisartanum Teva B.V.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po sformułowaniu „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Telmisartanum Teva B.V.

Substancją czynną leku jest telmisartan.

Każda tabletką zawiera 40 mg lub 80 mg telmisartanu.

Pozostałe składniki leku to: mannitol, meglumina, sorbitol, powidon K-90, sodu wodorotlenek, hypromeloza, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Telmisartanum Teva B.V. i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, podłużne tabletki z linią dzielącą po jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na połowy.

Wielkości opakowań: 28, 56 tabletek w blistrach w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva B.V.

Swensweg 5,

2031 GA Haarlem,

Holandia

Tel: (22) 345 93 00

Wytwórca

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren, Niemcy

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi str. 13., H-4042, Debrecen, Węgry

Teva Operations Poland Sp. z o. o. ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2021