

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Telmisartan Medical Valley, 20 mg, tabletki

Telmisartan Medical Valley, 40 mg, tabletki

Telmisartan Medical Valley, 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 Telmisartan Medical Valley i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telmisartan Medical Valley
3. Jak stosować lek Telmisartan Medical Valley
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Telmisartan Medical Valley
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Telmisartan Medical Valley i w jakim celu się go stosuje

Telmisartan Medical Valley należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną przez organizm, która powoduje zwężenie naczyń krwionośnych, co prowadzi do zwiększenia ciśnienia tętniczego. Lek Telmisartan Medical Valley hamuje działanie angiotensyny II, dzięki czemu naczynia rozkurczają się, a ciśnienie tętnicze ulega obniżeniu.

Lek Telmisartan Medical Valley 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 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 pojawieniem się powyższych powikłań, nie obserwuje się żadnych objawów podwyższonego ciśnienia tętniczego. Dlatego, ważne jest, aby regularnie mierzyć ciśnienie tętnicze, żeby sprawdzić, czy mieści się ono w zakresie wartości prawidłowych.

Telmisartan Medical Valley jest również stosowany w celu zmniejszenia częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych (takich jak zawał serca lub udar mózgu) u osób dorosłych 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 Telmisartan Medical Valley

Kiedy nie stosować leku Telmisartan Medical Valley

- jeśli pacjent ma uczulenie na telmisartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- po trzecim miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Telmisartan Medical Valley we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża”);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby wątroby, takie jak zastój żółci lub zwężenie dróg żółciowych (zaburzenia odpływu żółci z wątroby i pęcherzyka żółciowego) lub jakkolwiek inna, ciężka choroba wątroby;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, należy poinformować lekarza lub farmaceutę przed zażyciem leku Telmisartan Medical Valley.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występują lub występowały którekolwiek z poniższych stanów lub chorób:

- Choroba nerek lub stan po przeszczepieniu nerki.
- Zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczyń krwionośnych zaopatrujących jedną lub obydwie nerki).
- Choroba wątroby.
- Choroba serca.
- Zwiększone stężenie aldosteronu (zatrzymanie wody i sodu w organizmie, któremu towarzyszą zaburzenia równowagi elektrolitowej).
- Niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie), którego prawdopodobieństwo jest większe, jeśli pacjent jest odwodniony (nadmierna utrata wody z organizmu) lub ma niedobór sodu z powodu stosowania leków moczopędnych (diuretyków), diety z małą ilością sodu, biegunki lub wymiotów.
- Zwiększone stężenia potasu we krwi.
- Cukrzyca.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Telmisartan Medical Valley należy omówić to z lekarzem:

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

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Telmisartan Medical Valley”.

- jeśli pacjent przyjmuje digoksynę.

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan Medical Valley we wczesnym okresie ciąży oraz 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 Telmisartan Medical Valley.

Telmisartan Medical Valley może mniej skutecznie obniżać ciśnienie tętnicze u osób rasy czarnej.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan Medical Valley u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Telmisartan Medical Valley 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 zalecić zmianę dawki lub zastosować inne środki ostrożności. W niektórych przypadkach konieczne może być odstawienie któregoś z leków. Dotyczy to zwłaszcza jednoczesnego przyjmowania z lekiem Telmisartan Medical Valley niżej wymienionych leków:

- Preparatów litu, stosowanych w leczeniu niektórych typów depresji.
- Leków, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi, takich jak substytuty soli kuchennej 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 trimetoprym.
- Leków moczopędnych (diuretyków), zwłaszcza przyjmowanych w dużych dawkach razem z lekiem Telmisartan Medical Valley, ponieważ mogą prowadzić do znacznej utraty wody z organizmu i obniżenia ciśnienia tętniczego (niedociśnienia).
- Inhibitorów ACE lub aliskirenu (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Telmisartan Medical Valley” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Digoksyny.

Działanie leku Telmisartan Medical Valley może być osłabione podczas jednoczesnego stosowania NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen) lub kortykosteroidów.

Lek Telmisartan Medical Valley może nasilać działanie obniżające ciśnienie tętnicze innych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia lub leków, które mogą obniżyć ciśnienie tętnicze (np. baklofen, amifostyna). Ponadto, niskie ciśnienie tętnicze mogą dodatkowo zmniejszyć: alkohol, barbiturany, opioidy lub leki przeciwdepresyjne. Objawem są zawroty głowy podczas wstawania. W razie potrzeby dostosowania dawki innego leku przyjmowanego przez pacjenta podczas przyjmowania leku Telmisartan Medical Valley, należy poradzić się lekarza.

Telmisartan Medical Valley z jedzeniem i piciem

Lek Telmisartan Medical Valley można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Telmisartan Medical Valley przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek, zamiast leku Telmisartan Medical Valley. Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan Medical Valley 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 Telmisartan Medical Valley podczas karmienia piersią. Lekarz może zalecić przyjmowanie innego leku, jeśli pacjentka chce karmić piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia noworodka lub wcześniaka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Telmisartan Medical Valley 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 Telmisartan Medical Valley

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

Zalecana dawka leku Telmisartan Medical Valley wynosi jedną tabletkę na dobę. Należy starać się przyjmować tabletkę codziennie o tej samej porze. Lek Telmisartan Medical Valley można przyjmować podczas posiłku lub pomiędzy posiłkami. Tabletki należy połknąć popijając wodą lub innym płynem, niezawierającym alkoholu. Ważne jest, aby lek Telmisartan Medical Valley przyjmować codziennie, dopóki lekarz nie zaleci inaczej. W przypadku wrażenia, że działanie leku Telmisartan Medical Valley jest zbyt mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

W celu zmniejszenia częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych zazwyczaj stosowana dawka leku Telmisartan Medical Valley 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 Telmisartan Medical Valley

Jeśli przez pomyłkę zostanie przyjęta zbyt duża liczba tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Telmisartan Medical Valley

W razie pominięcia dawki leku, nie należy się martwić. Należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie, a następnie kontynuować przyjmowanie leku zgodnie z ustalonym schematem. Jeżeli tabletką 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 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 mogą wymagać 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) – te działania niepożądane występują rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1 000 pacjentów), ale są niezwykle ciężkie; jeśli wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeśli powyższe objawy nie są leczone, mogą zakończyć się zgonem.

Możliwe działania niepożądane leku Telmisartan Medical Valley:

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

Niskie ciśnienie tętnicze (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), wolna czynność serca (bradykardia), niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie) u pacjentów leczonych z powodu nadciśnienia tętniczego, zawroty głowy podczas wstawania (niedociśnienie ortostatyczne), duszność, kaszel, ból brzucha, biegunka, dyskomfort w jamie brzusznej, wzdęcie, wymioty, świąd, nadmierne pocenie się, wysypka polekowa, ból pleców, kurcze mięśni, ból mięśni, zaburzenia czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek, ból w klatce piersiowej, uczucie osłabienia i zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1 000 pacjentów):

Posocznica* (często nazywaną zatruciem krwi, będąca ciężkim zakażeniem, z reakcją zapalną całego organizmu, które może prowadzić do zgonu), zwiększenie liczby niektórych krwinek białych (eozynofilia), mała liczba płytek krwi (małopłytkowość), ciężka reakcja alergiczna (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, szybka czynność serca (tachykardia), suchość błony śluzowej jamy ustnej, niżyty żołądka, zaburzenia smaku, zaburzenia czynności wątroby (występują częściej u pacjentów pochodzenia japońskiego), nagły obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy, również zakończony zgonem), wyprysk (choroba skóry), zaczerwienienie skóry, pokrzywka, ciężka wysypka polekowa, ból stawów, ból kończyn, ból ścięgien, objawy grypopodobne, zmniejszenie stężenia hemoglobiny (białka we krwi), zwiększenie stężenia kwasu moczowego, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych lub fosfokinazy kreatynowej we krwi.

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

Postępujące bliznowacenie tkanki płucnej (śródmiażdżowa choroba płuc)**

* Może wystąpić przypadkowo lub w związku z aktualnie nieznanym mechanizmem.

** Podczas stosowania telmisartanu zgłaszano przypadki postępującego bliznowacenia tkanki płucnej. Nie ustalono jednak związku przyczynowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Telmisartan Medical Valley

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blister z folii Aluminium/Aluminium: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Telmisartan Medical Valley

- Substancją czynną leku jest telmisartan: tabletki o mocy 20 mg zawiera 20 mg telmisartanu; tabletki o mocy 40 mg zawiera 40 mg telmisartanu; tabletki o mocy 80 mg zawiera 80 mg telmisartanu
- Pozostałe składniki to: powidon (K 25), meglumina, sodu wodorotlenek, mannitol, krospowidon i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Telmisartan Medical Valley i co zawiera opakowanie

Lek Telmisartan Medical Valley występuje w postaci tabletek.

Telmisartan Medical Valley, 20 mg: białe, okrągłe tabletki ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym oznakowaniem LC po jednej stronie.

Telmisartan Medical Valley, 40 mg: białe, podłużne tabletki, z wytłoczonym oznakowaniem LC po jednej stronie.

Telmisartan Medical Valley, 80 mg: białe, podłużne tabletki, z wytłoczonym oznakowaniem LC po jednej stronie.

Telmisartan Medical Valley jest dostarczany w blistrach, w opakowaniach zawierających 28 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja

Wytwórca

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo No 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria:	Telmisartan +pharma 20 mg/40 mg/80 mg Tabletten
Belgia:	Telmisartan Liconsa 20 mg/40 mg/80 mg comprimés
Niemcy:	Telmisartan AXiromed 20 mg /40 mg /80 mg Tabletten
Holandia:	Telmisartan Xiromed 20 mg/40 mg/80 mg tabletten
Polska:	Telmisartan Medical Valley
Portugalia:	Telmisartan Liconsa 20 mg/40 mg/80 mg Comprimidos
Słowenia:	Telmisartan Liconsa 40 mg/80 mg tablete
Zjednoczone Królestwo:	Telmisartan 20 mg/40 mg/80 mg tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 30.06.2022