

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Telmisartan Torrent, 20 mg, tabletki
Telmisartanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Telmisartan Torrent i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Telmisartan Torrent
3. Jak przyjmować lek Telmisartan Torrent
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Telmisartan Torrent
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Telmisartan Torrent 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 Telmisartan Torrent hamuje działanie angiotensyny II, dzięki czemu naczynia krwionośne się rozkurczają, a ciśnienie tętnicze krwi ulega obniżeniu.

Lek Telmisartan Torrent jest stosowany w leczeniu nadciśnienia samoistnego (wysokiego ciśnienia tętniczego krwi) u osób dorosłych. 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 mózgu lub utraty wzroku. Najczęściej przed pojawieniem się 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.

Telmisartan Torrent jest również stosowany w celu zmniejszenia częstości występowania zdarzeń dotyczących układu krążenia (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 przyjęciem leku Telmisartan Torrent

Kiedy nie przyjmować leku Telmisartan Torrent

- jeśli pacjent ma uczulenie na telmisartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- po trzecim miesiącu ciąży. (należy również unikać stosowania leku Telmisartan Torrent we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża”);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby, takie jak zastój żółci lub zwężenie drogi jej odpływu (zaburzenia odpływu 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 któryś z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy poinformować lekarza lub farmaceutę przed zażyciem leku Telmisartan Torrent.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza, 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;
- Zaburzenia serca;
- Zwiększone stężenie aldosteronu (zatrzymanie wody i soli w organizmie, któremu towarzyszą zaburzenia równowagi różnych składników mineralnych we krwi);
- 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 przyjmowania Telmisartan Torrent 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 przyjmować leku Telmisartan Torrent.”

- jeśli pacjent przyjmuje digoksynę.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan Torrent 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 Telmisartan Torrent.

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

Dzieci i młodzież

Zastosowanie leku Telmisartan Torrent u dzieci i młodzieży w wieku 18 lat nie jest zalecane.

Inne leki i Telmisartan Torrent

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności. W niektórych przypadkach konieczne może być odstawienie któregoś z leków. Dotyczy to zwłaszcza jednoczesnego przyjmowania razem z lekiem Telmisartan Torrent niżej wymienionych leków:

- Litu, stosowanego 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), inhibitory ACE, antagoniści receptora angiotensyny II, NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen), heparyna, leki immunosupresyjne (np. cyklosporyna lub takrolimus) oraz antybiotyków o nazwie trimetoprym
- Leków moczopędnych (diuretyków), zwłaszcza przyjmowanych w dużych dawkach razem z lekiem Telmisartan Torrent, 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 przyjmować leku Telmisartan Torrent” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- digoksyny.

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

Lek Telmisartan Torrent 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 Telmisartan Torrent, należy poradzić się lekarza.

Telmisartan Torrent z jedzeniem i pićm

Pacjent może zażywać lek Telmisartan Torrent z posiłkiem lub bez posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Telmisartan Torrent przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku Telmisartan Torrent. Nie zaleca się stosowania leku

Telmisartan Torrent 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. Lek Telmisartan Torrent 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 Telmisartan Torrent mogą odczuwać zawroty głowy lub zmęczenie. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak przyjmować lek Telmisartan Torrent

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

Dawkowanie

Zalecana dawka Telmisartan Torrent to jedna tabletkę na dobę. Należy starać się przyjmować tabletkę codziennie o tej samej porze. Lek Telmisartan Torrent można przyjmować podczas posiłku lub pomiędzy posiłkami.

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

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

W celu zmniejszenia częstości występowania zdarzeń dotyczących układu krążenia zazwyczaj stosowana dawka leku Telmisartan Torrent wynosi jedną tabletkę 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 Torrent

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 Telmisartan Torrent

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 poważne 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 poważne, 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:

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

Niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie) u osób leczonych w celu zmniejszenia częstości występowania zdarzeń dotyczących układu krążenia.

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 (myalgia)
- 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)
- reakcję alergiczną (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)
- wyprysk (choroba skóry)
- zaczerwienienie skóry
- pokrzywkę
- ciężką wysypkę polekową
- ból stawów (arthralgia)
- ból kończyn
- ból ścięgien
- objawy grypopodobne
- zmniejszone stężenie hemoglobiny (białka we krwi)
- zwiększone stężenie kwasu moczowego
- zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych
- zwiększoną aktywność fosfokinazy kreatynowej we krwi

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

Postępujące bliznowacenie pęcherzyków płucnych (śródmiąższowa choroba płuc)**

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

** Zgłaszano przypadki śródmiąższowej 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 Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Ul. Żąbkowska 41, PL-03 736 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail:

adr@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Telmisartan Torrent

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 Torrent

Telmisartan Torrent 20 mg tabletki

Substancją czynną leku jest telmisartan. Każda tabletki zawiera 20 mg telmisartanu

Ponadto lek zawiera:

Sodu wodorotlenek, meglumina, powidon K30, mannitol i sodu stearylofumarany.

Jak wygląda lek Telmisartan Torrent i co zawiera opakowanie

Telmisartan Torrent, 20 mg, tabletki są to białe lub prawie białe do żółtawych, okrągłe tabletki niepowlekane o średnicy ok. 7,2 mm, gładkie po obu stronach.

Lek Telmisartan jest dostępny w opakowaniach z blistrami zawierającymi 28, 56 lub 98 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być dostępne na rynku.

Podmiot odpowiedzialny:

Torrent Pharma GmbH
Südwestpark 50, 90449 Nürnberg
Niemcy

Wytwórca:

Torrent Pharma GmbH
Südwestpark 50, 90449 Nürnberg
Niemcy

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50, 90449 Nürnberg
Niemcy

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

| | |
|-----------------|--------------------------------------|
| Holandia | Telmisartan Torrent 20mg tabletten |
| Litwa | Telmisartan Torrent 20 mg tabletės |
| Niemcy | Telmisartan Heumann 20mg Tabletten |
| Polska | Telmisartan Torrent |
| Rumunia | Telmisartan Torrent 20 mg comprimate |
| Wielka Brytania | Telmisartan 20 mg Tablets |
| Włochy | Telmisartan Torrent |

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2015-02-04.