

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Telmark, 20 mg, tabletki powlekane**  
**Telmark, 40 mg, tabletki powlekane**  
**Telmark, 80 mg, tabletki powlekane**

*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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

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

### **1. Co to jest lek Telmark i w jakim celu się go stosuje**

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

**Lek Telmark** stosuje się w leczeniu nadciśnienia samoistnego (wysokiego ciśnienia tętniczego krwi) u pacjentów 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 niekiedy 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 krwi. Z tego względu ważne jest regularne mierzenie ciśnienia tętniczego krwi w celu sprawdzenia, czy mieści się ono w zakresie wartości prawidłowych.

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

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telmark**

### **Kiedy nie stosować leku Telmark**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na telmisartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjentka jest po trzecim miesiącu ciąży. (Stosowania leku Telmark należy również unikać we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Cięża”).
- Jeśli u pacjenta występują 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 powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie przed zastosowaniem leku Telmark.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- Choroby nerek lub stan po przeszczepie 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 krwi (niedociśnienie), prawdopodobieństwo jego wystąpienia jest większe, jeśli pacjent jest odwodniony (nadmierna utrata wody z organizmu) lub ma niedobór soli z powodu stosowania leków moczopędnych (diuretyków), diety z niską zawartością soli, biegunki lub wymiotów
- Zwiększone stężenie potasu we krwi
- Cukrzyca

Przed rozpoczęciem stosowania leku Telmark 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, 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 stosować leku Telmark”.
- jeśli pacjent przyjmuje digoksynę.

Należy poinformować lekarza, gdy kobieta przypuszcza, że może być w ciąży (lub planuje mieć dziecko). Nie zaleca się stosowania leku Telmark we wczesnym okresie ciąży, a nie wolno go przyjmować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Cięża”).

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

Lek Telmark może mniej skutecznie obniżać ciśnienie tętnicze krwi u pacjentów rasy czarnej.

## **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Telmark a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. 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 Telmark niżej wymienionych leków:

- Leków zawierających lit, stosowanych w leczeniu niektórych rodzajów depresji.
- Leków, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi, takich jak zamienniki soli kuchennej zawierające potas, leki moczopędne oszczędzające potas (niektóre diuretyki), inhibitory ACE, antagoniści receptora angiotensyny II, leki z grupy NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen), heparyna, leki immunosupresyjne (np. cyklosporyna lub takrolimus) oraz antybiotyki trimetoprym.
- Leków moczopędnych (diuretyków), zwłaszcza przyjmowanych w dużych dawkach razem z lekiem Telmark, 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 Telmark” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Digoksyny.

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

Lek Telmark może nasilać działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi 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 stosowania leku Telmark, należy poradzić się lekarza.

## **Ciąża i karmienie piersią**

### Ciąża

Należy poinformować lekarza, gdy kobieta przypuszcza, że może być w ciąży (lub planuje mieć dziecko). Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Telmark przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku Telmark. Nie zaleca się stosowania leku Telmark 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 jeżeli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią. Lek Telmark nie jest zalecany podczas karmienia piersią. Lekarz może wybrać inny sposób leczenia w trakcie karmienia piersią, szczególnie w okresie karmienia noworodków lub wcześniaków.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Niektórzy pacjenci przyjmujący lek Telmark mogą odczuwać zawroty głowy lub zmęczenie. W razie wystąpienia zawrotów głowy lub zmęczenia, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

## **Lek Telmark zawiera laktozę**

Jeżeli u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Telmark.

### **3. Jak stosować lek Telmark**

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

Zalecana dawka leku Telmark to jedna tabletkę na dobę. Należy starać się przyjmować tabletkę codziennie o tej samej porze. Lek Telmark można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłku. Tabletkę należy połączyć popijając wodą lub innym płynem niezawierającym alkoholu. Ważne jest, aby lek Telmark przyjmować codziennie, dopóki lekarz nie zaleci inaczej. W przypadku wrażenia, że działanie leku Telmark jest zbyt mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W leczeniu nadciśnienia tętniczego zazwyczaj stosowana dawka leku Telmark dla większości pacjentów to jedna 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 większej dawki, wynoszącej jedną tabletkę o mocy 80 mg na dobę. Lek Telmark może być także podawany w skojarzeniu z lekiem moczopędnym (diuretykiem), takim jak hydrochlorotiazyd, który nasila działanie obniżające ciśnienie tętnicze leku Telmark.

W celu zmniejszenia częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych zazwyczaj stosowana dawka leku Telmark dla większości pacjentów to jedna tabletkę o mocy 80 mg raz na dobę. Na początku stosowania leku Telmark o mocy 80 mg, należy często kontrolować ciśnienie tętnicze krwi.

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

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Telmark**

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Telmark**

Nie należy niepokoić się, jeżeli pacjent pominie jedną dawkę. W razie 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 razie wystąpienia któregoś 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 i w takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeśli powyższe objawy nie są leczone, mogą zakończyć się śmiercią.

### **Możliwe działania niepożądane leku Telmark:**

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

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

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

Zakażenia dróg moczowych, zakażenia górnych dróg oddechowych (np. ból gardła, zapalenie zatok, przeziębienie), zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość), wysokie stężenie potasu w osoczu, trudności z zasypianiem, uczucie smutku (depresja), omdlenie (utrata przytomności), uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego), wolna czynność serca (bradykardia), niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie) u pacjentów leczonych z powodu nadciśnienia tętniczego krwi, zawroty głowy podczas wstawania (niedociśnienie ortostatyczne), duszność, kaszel, ból brzucha, biegunka, dyskomfort w jamie brzusznej, wzdęcia, wymioty, świąd skóry, nadmierne pocenie się, wysypka polekowa, ból pleców, kurcze mięśni, ból mięśni, zaburzenia czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek oraz ból w klatce piersiowej, uczucie osłabienia i zwiększone stężenie kreatyniny we krwi.

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

Posocznica\* (często nazywana zatruciem krwi, będąca ciężkim zakażeniem, z reakcją zapalną całego organizmu, które może prowadzić do śmierci), zwiększenie liczby niektórych krwinek białych (eozynofilia), mała liczba płytek krwi (małopłytkowość), ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna), reakcje uczuleniowe (np. wysypka, świąd, trudności z oddychaniem, świszczący oddech, obrzęk twarzy lub niskie ciśnienie tętnicze krwi), niskie stężenie cukru we krwi (u pacjentów z cukrzycą), uczucie niepokoju, senność, zaburzenia widzenia, szybka czynność serca (tachykardia), suchość błony śluzowej jamy ustnej, niezbyt żołądka, zaburzenia smaku, zaburzenia czynności wątroby (występują częściej u pacjentów pochodzenia japońskiego), nagły obrzęk skóry i błon śluzowych, który może również prowadzić do śmierci (obrzęk naczynioruchowy, również zakończony śmiercią), wyprysk (choroba skóry), zaczerwienienie skóry, pokrzywka, ciężka wysypka polekowa, ból stawów, ból kończyn, ból ścięgien, objawy grypopodobne, zmniejszenie stężenia hemoglobiny (białka we krwi), zwiększone stężenie kwasu moczowego, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych lub 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 obecnie 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 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

## **5. Jak przechowywać lek Telmark**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać lek w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Tabletkę leku Telmark należy wyjąć z blistra bezpośrednio przed zastosowaniem.

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 Telmark**

Substancją czynną leku jest telmisartan, każda tabletkę zawiera 20 mg, 40 mg lub 80 mg telmisartanu.

Pozostałe składniki to: sodu wodorotlenek, powidon K-25, meglumina, laktoza jednowodna, krospowidon, żelaza tlenek żółty (E 172), magnezu stearynian oraz otoczka: hypromeloza 5 cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, talk, żelaza tlenek żółty (E 172).

### **Jak wygląda lek Telmark i co zawiera opakowanie**

Lek Telmark 20 mg to żółte, okrągłe tabletki powlekane z wytłoczoną liczbą „20” na jednej stronie i literą „T” na drugiej stronie.

Lek Telmark 40 mg to żółte, podłużne tabletki powlekane z wytłoczoną liczbą „40” na jednej stronie i literą „T” na drugiej stronie.

Lek Telmark 80 mg to żółte, podłużne tabletki powlekane z wytłoczoną liczbą „80” na jednej stronie i literą „T” na drugiej stronie.

Lek Telmark jest dostępny w blisterach, po 14, 28 lub 98 tabletek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvězdova 1716/2b  
140 78 Praga 4  
Republika Czeska

### **Wytwórca**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Fibichova 143  
566 17 Vysoké Mýto  
Republika Czeska

Tillomed Laboratories Ltd.  
3 Howard Road, Eaton Socon  
St. Neots, Cambridgeshire, PE19 8ET  
Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.  
ul. Postępu 6  
02-676 Warszawa

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** marzec 2015 r.