

ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Telmotens 20 mg tabletki

Telmotens 40 mg tabletki

Telmotens 80 mg tabletki

Telmisartanum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- 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 farmaceutce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Telmotens należy do grupy leków tzw. antagonistów receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest wytwarzaną przez organizm substancją, która powoduje zwężenie naczyń krwionośnych i w ten sposób zwiększa ciśnienie tętnicze krwi. Telmotens hamuje działanie angiotensyny II, powodując rozszerzenie naczyń krwionośnych i zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

Telmotens stosuje się w leczeniu samoistnego nadciśnienia tętniczego (wysokiego ciśnienia tętniczego) u osób dorosłych. „Samoistne” oznacza, że wysokie ciśnienie tętnicze nie jest wywołane inną chorobą.

Nieleczone zwiększone ciśnienie tętnicze może być przyczyną uszkodzenia naczyń krwionośnych w różnych narządach, co niekiedy może prowadzić do zawału mięśnia sercowego, niewydolności serca lub nerek, udaru mózgu lub utraty wzroku. Przed wystąpieniem opisanych uszkodzeń wysokie ciśnienie tętnicze jest zwykle bezobjawowe. Dlatego ważne jest, aby systematycznie mierzyć ciśnienie tętnicze krwi w celu sprawdzenia, czy mieści się ono w zakresie normy.

Telmotens stosuje się również w celu zmniejszenia częstości zdarzeń ze strony układu krążenia (takich, jak zawał serca lub udar mózgu) u dorosłych pacjentów, którzy są obarczeni ryzykiem ze względu na zmniejszony lub zablokowany dopływ krwi do serca lub nóg, albo przebyli udar mózgu lub są narażeni na rozwój cukrzycy. Lekarz może poinformować pacjenta, czy należy do grupy wysokiego ryzyka wystąpienia takich zdarzeń.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telmotens

Kiedy nie stosować leku Telmotens

- Jeśli pacjent ma **uczulenie** (nadwrażliwość) na telmisartan lub którykolwiek z pozostałych składników leku Telmotens.
- Jeśli pacjentka jest **w ciąży dłużej niż 3 miesiące** (we wczesnym okresie ciąży również lepiej nie przyjmować leku Telmotens – patrz punkt poświęcony ciąży).

- Jeśli u pacjenta stwierdzono **ciężkie zaburzenia czynności wątroby**, takie jak zastój żółci lub niedrożność dróg żółciowych (zaburzenia odpływu żółci z wątroby i pęcherzyka żółciowego) lub inną ciężką chorobę wątroby.
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub ma zaburzoną czynność nerek i jest leczony lekiem zmniejszającym ciśnienie tętnicze krwi zawierającym aliskiren.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem leku Telmotens należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Telmotens należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje lub występowały którekolwiek z poniższych stanów lub chorób:

- choroby nerek lub przeszczepienie nerki,
- zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczyń krwionośnych jednej lub obu nerek),
- choroba wątroby,
- zaburzenia czynności serca,
- zwiększone stężenie aldosteronu (hormonu, który reguluje równowagę soli i wody w organizmie),
- niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie), które może wystąpić u pacjentów odwodnionych (na skutek nadmiernej utraty wody z organizmu) lub z niedoborem soli na skutek przyjmowania leków moczopędnych, stosowania diety z ograniczeniem soli, biegunki lub wymiotów,
- zwiększone stężenie potasu we krwi,
- cukrzyca.

Przed przyjęciem leku Telmotens należy poinformować lekarza:

- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu zwiększonego ciśnienia tętniczego 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 tętnicze krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu. Patrz także informacje w punkcie „Kiedy nie stosować leku Telmotens”.
- jeśli pacjent przyjmuje digoksynę.

Jeśli pacjentka jest w ciąży (lub może zajść w ciążę), konieczne jest poinformowanie o tym lekarza. Telmotens nie jest zalecany we wczesnej ciąży i jest przeciwwskazany po 3. miesiącu ciąży, gdyż jego stosowanie w tym czasie może być bardzo szkodliwe dla dziecka (patrz punkt poświęcony ciąży).

Jeśli pacjent ma się poddać operacji lub znieczuleniu, należy powiadomić lekarza o przyjmowaniu leku Telmotens.

Telmotens może mniej skutecznie zmniejszać ciśnienie tętnicze krwi u pacjentów rasy czarnej.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Telmotens u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Inne leki a lek Telmotens

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Lekarz może zdecydować o zmianie dawki tych leków lub o podjęciu innych środków ostrożności. W niektórych przypadkach może być konieczne odstawienie któregoś z leków. Dotyczy to zwłaszcza wymienionych niżej leków przyjmowanych jednocześnie z lekiem Telmotens:

- leki zawierające lit (stosowane w leczeniu niektórych postaci depresji),
- leki, które mogą zwiększyć stężenie potasu we krwi, takie jak zamienniki soli zawierające potas, leki moczopędne oszczędzające potas, inhibitory konwertazy angiotensyny (ang. angiotensin

converting enzyme – ACE), antagoniści receptora angiotensyny II, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen), heparyna, leki hamujące układ odpornościowy (np. cyklosporyna lub takrolimus) oraz antybiotyk trimetoprym

- leki moczopędne, zwłaszcza przyjmowane w dużych dawkach razem z lekiem Telmotens, mogą powodować nadmierną utratę wody z organizmu i spowodować niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie).
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Telmotens” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”); digoksyny.

Działanie leku Telmotens może być osłabione przez jednoczesne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych (np. kwasu acetylosalicylowego lub ibuprofenu) lub kortykosteroidów

Lek Telmotens może nasilać działanie innych leków zmniejszających 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 Telmotens, należy poradzić się lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku powinna poradzić się lekarza. Zwykle lekarz zaleca przerwanie przyjmowania leku Telmotens przed zajściem pacjentki w ciążę lub możliwie szybko po stwierdzeniu ciąży, a w zamian proponuje przyjmowanie innego leku zamiast leku Telmotens. Stosowanie leku Telmotens nie jest zalecane we wczesnym okresie ciąży, a nie wolno go przyjmować po 3. miesiącu ciąży, gdyż lek przyjmowany w tym czasie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze rozpoczęcia karmienia. Stosowanie leku Telmotens nie jest zalecane w okresie karmienia piersią. Dla pacjentek planujących karmienie piersią, zwłaszcza noworodka lub wcześniaka, lekarz może wybrać inny odpowiedni lek.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych osób występują zawroty głowy lub uczucie zmęczenia podczas stosowania leku Telmotens. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Telmotens

Lek Telmotens zawiera laktozę jednowodną.

Jeżeli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Telmotens

Telmotens należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecaną dawką leku Telmotens jest jedna tabletkę na dobę. W miarę możliwości należy starać się przyjmować tabletkę o tej samej porze. Lek Telmotens można przyjmować niezależnie od posiłków. Tabletki należy połykać, popijając wodą lub innym bezalkoholowym napojem. Ważne jest, aby przyjmować lek codziennie, dopóki lekarz nie zaleci inaczej. Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Telmotens jest za mocne lub za słabe, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

W celu uzyskania wyrównania ciśnienia tętniczego przez całą dobę u większości pacjentów zwykle stosuje się jedną tabletkę 40 mg raz na dobę. Jednak czasami lekarz może zalecić mniejszą (20 mg) lub większą (80 mg) dawkę leku. Lek Telmotens można również przyjmować razem z lekiem moczopędnym (diuretykiem), takim jak hydrochlorotiazyd, który dodatkowo nasila działanie leku Telmotens zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi.

W celu zmniejszenia częstości zdarzeń ze strony układu krążenia zwykle stosowaną dawką jest jedna tabletkę 80 mg przyjmowana raz na dobę. Na początku leczenia dawką 80 mg należy często kontrolować ciśnienie tętnicze krwi.

Jeżeli czynność wątroby nie jest prawidłowa, zwykła dawka nie powinna przekraczać 40 mg raz na dobę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Telmotens

Jeśli pacjent lub inna osoba przyjmie omyłkowo zbyt wiele tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Telmotens

Jeśli pacjent zapomni zażyć lek, powinien zrobić to niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym, a następnie powrócić do poprzedniego schematu stosowania. Jeśli pacjent nie przyjmie leku jednego dnia, powinien przyjąć zwykłą dawkę leku dnia następnego. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie dalszych pytań w sprawie sposobu stosowania leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Telmotens może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne i mogą wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zaobserwuje następujące działania niepożądane:

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 Telmotens:

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

Niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie) u osób leczonych w celu zmniejszenia częstości występowania zdarzeń ze strony 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), 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, wzdęcia, 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 zwiększone stężenie kreatyniny we krwi.

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

Posocznica* (często nazywaną zatruciem krwi, będącą ciężkim zakażeniem, z reakcją zapalną całego organizmu, które może prowadzić do zgonu), zwiększenie liczby niektórych krwinek białych (eozynofilia), mała liczba płytek krwi (małopłytkowość), ciężka 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, szybka 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, pokrzywka, ciężka wysypka polekowa, ból stawów, ból kończyn, ból ścięgien, objawy grypopodobne, zmniejszone stężenie 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 aktualnie nieznanym mechanizmem.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione 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

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

5. Jak przechowywać lek Telmotens

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Telmotens po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Bez szczególnych środków ostrożności dotyczących warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Telmotens

Substancją czynną jest telmisartan. Każda tabletki zawiera 20 mg, 40 lub 80 mg telmisartanu.

Ponadto lek zawiera: sodu wodorotlenek, powidon K25, megluminę, laktozę jednowodną, krospowidon, żelaza tlenek żółty (E172), magnezu stearynian.

Otoczka Opadry 02B82506 zawiera: hypromelozę 5 cP, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400, talk, żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Telmotens i co zawiera opakowanie

Telmotens 20 mg to żółte, okrągłe tabletki powlekane z wytłoczonym symbolem „20” na jednej stronie i „T” na drugiej stronie. Średnica tabletki wynosi 7,25 mm

Telmotens 40 mg to żółte, owalne tabletki powlekane z wytłoczonym symbolem „40” na jednej stronie i „T” na drugiej stronie. Wymiary tabletki wynoszą 12,1 mm x 6,1 mm.

Telmotens 80 mg to żółte, owalne tabletki powlekane z wytłoczonym symbolem „80” na jednej stronie i „T” na drugiej stronie. Wymiary tabletki wynoszą 16,3 mm x 8,0 mm.

Lek Telmotens dostępny jest w blisterach w wielkościach opakowań:

Tabletki 20 mg: 14, 15.

Tabletki 40 mg i 80 mg: 28, 30, 56, 60, 84, 90 lub 98 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Alvogen IPCo S.àr.l.

5, Rue Heienhaff

L-1736, Senningerberg

Luksemburg

Wytwórca

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o,

Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4,

Czechy

Tillomed Laboratories Ltd.

3 Howard Road, Easton Socon, St Neots,

Cambridgeshire, PE 198ET, Wielka Brytania

Glenmark Pharmaceutical Europe Limited

Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green,

Hertfordshire, WD18 8YA, Wielka Brytania

S.C. LABORMED-PHARMA S.A.

44B Theodor Pallady Blvd., 3rd district

Bukareszt, Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Alvogen Poland Sp. z o.o.

ul. Książnica 4a

01-607 Warszawa

Data zatwierdzenia ulotki: 2015-06-12

Logo (Alvogen)