

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Telmisartan Apotex, 40 mg, tabletki
Telmisartan Apotex, 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych 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 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 Apotex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telmisartan Apotex
3. Jak stosować lek Telmisartan Apotex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Telmisartan Apotex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Lek Telmisartan Apotex jest stosowany w leczeniu samoistnego nadciśnienia tętniczego (wysokiego ciśnienia tętniczego krwi). Określenie „samoistne” oznacza, że wysokie ciśnienie krwi nie jest spowodowane przez inną chorobę.

Nieleczone wysokie ciśnienie tętnicze krwi może powodować uszkodzenie naczyń krwionośnych w różnych narządach, co czasami może prowadzić do zawału serca, niewydolności serca lub nerek, udaru lub utraty wzroku. Najczęściej przed wystąpieniem powyższych powikłań nie obserwuje się żadnych objawów wysokiego 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 Apotex jest również stosowany w celu zmniejszenia częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych (takich jak zawał serca lub udar mózgu) u pacjentów z grupy ryzyka, czyli takich, 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 Telmisartan Apotex

Kiedy nie stosować leku Telmisartan Apotex

- Jeśli u pacjenta stwierdzono alergię na telmisartan lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Po trzecim miesiącu ciąży. (Również należy unikać stosowania leku Telmisartan Apotex we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża”);
- Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby, takie jak zastój żółci lub zwężenie drogi jej odpływu (problemy z odpływem 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 którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę przed zażyciem leku Telmisartan Apotex.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Telmisartan Apotex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą: jeśli u pacjenta występują lub występowały którekolwiek z poniższych stanów lub chorób:

- Choroby nerek lub przeszczep 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), 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.
- 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 Telmisartan Apotex”.

- Jeśli pacjent przyjmuje digoksynę.

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan Apotex 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 i karmienie piersią”).

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

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

Podobnie jak w przypadku innych leków z grupy antagonistów receptora angiotensyny II, Telmisartan Apotex może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego krwi u pacjentów rasy czarnej.

Telmisartan Apotex a inne leki

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:

Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Telmisartan Apotex” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

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 Telmisartan Apotex niżej wymienionych leków:

- Preparatów litu, stosowanych 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 antybiotyk o nazwie trimetoprim.
- Leków moczopędnych (diuretyków), zwłaszcza przyjmowanych w dużych dawkach razem z lekiem Telmisartan Apotex, ponieważ mogą prowadzić do znacznej utraty wody z organizmu i obniżenia ciśnienia tętniczego krwi (niedociśnienia).
- Digoksynę.

Tak jak w przypadku innych leków obniżających ciśnienie krwi, działanie leku Telmisartan Apotex może być zmniejszone, gdy preparat przyjmowany jest z lekami z grupy NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen) lub kortykosteroidami.

Lek Telmisartan Apotex 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 Apotex, należy poradzić się lekarza.

Telmisartan Apotex z jedzeniem i piciem

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

Ciąża karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu lub planowaniu ciąży.

Zazwyczaj lekarz zaleci przerwanie stosowania leku Telmisartan Apotex przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku Telmisartan Apotex. Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan Apotex 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 Apotex nie jest zalecany w okresie karmienia piersią. Lekarz może wybrać inny lek, jeśli pacjentka zamierza karmić piersią, szczególnie w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektórzy pacjenci stosujący Telmisartan Apotex mogą odczuwać zawroty głowy lub zmęczenie. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub zmęczenia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Telmisartan Apotex

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

Zalecana dawka leku Telmisartan Apotex to 20 mg lub 40 mg na dobę. Należy starać się przyjmować tabletkę codziennie o tej samej porze. Lek Telmisartan Apotex można przyjmować podczas posiłku lub pomiędzy posiłkami. Tabletki należy połknąć popijając wodą lub innym płynem, nie zawierającym alkoholu. Ważne jest, aby lek Telmisartan Apotex przyjmować codziennie, dopóki lekarz nie zaleci inaczej. W przypadku wrażenia, że działanie leku Telmisartan Apotex jest zbyt mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W leczeniu nadciśnienia tętniczego zalecana dawka leku Telmisartan Apotex 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 20 mg na dobę lub większej dawki wynoszącej 80 mg. Telmisartan Apotex może być także podawany w skojarzeniu z lekiem moczopędnym (diuretykiem), takim jak hydrochlorotiazyd, który nasila działanie obniżające ciśnienie tętnicze leku Telmisartan Apotex.

W celu zmniejszenia częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych zazwyczaj stosowana dawka leku Telmisartan Apotex wynosi jedną tabletkę o mocy 80 mg raz na dobę. Na początku leczenia zapobiegawczego 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 Telmisartan Apotex

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

Pominięcie zastosowania leku Telmisartan Apotex

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 wymagać natychmiastowej pomocy medycznej:

W razie wystąpienia następujących objawów należy natychmiast zwrócić się do lekarza:

Posocznica* (często nazywaną 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 u mniej niż 1 na 1000 pacjentów), ale mogą być poważne i wymagać natychmiastowego przerwania przyjmowania tego leku i zgłoszenia się do lekarza. Jeśli te działania niepożądane nie są leczone, mogą prowadzić do zgonu.

Możliwe działania niepożądane leku Telmisartan Apotex

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 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 u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

Zakażenia górnych dróg oddechowych (np. ból gardła, zapalenie zatok, przeziębienie), zakażenia układu moczowego, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość), duże stężenie potasu w osoczu, obniżenie nastroju (depresja), omdlenie, trudności z zasypianiem, 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, dyskomfort w jamie brzusznej, wzdęcia, wymioty, nadmierne pocenie się, wysypka polekowa, świąd skóry, bóle mięśni, bóle pleców, kurcze 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 u mniej niż 1 na 1000 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, problemy z oddychaniem, 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), niemyt żołądka, zaburzenia smaku, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenia czynności wątroby (występują częściej u pacjentów pochodzenia japońskiego), ciężka wysypka polekowa, zaczerwienienie skóry, nagły obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), który może również prowadzić do zgonu (obrzęk naczynioruchowy, również zakończony zgonem), wyprysk, zaczerwienienie skóry, pokrzywka, bóle stawów, ból kończyn, ból ścięgien, objawy grypopodobne, zwiększone stężenie kwasu moczowego, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych lub fosfokinazy kreatynowej we krwi, zmniejszenie stężenia hemoglobiny (białka krwi).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące u mniej niż 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 Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Al. Jerozolimskie 181C, PL-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 Telmisartan Apotex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać lek w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony tabletek przed światłem.

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 Apotex

Substancją czynną leku jest telmisartan.

Każda tabletką leku Telmisartan Apotex, 40 mg, tabletki zawiera 40 mg telmisartanu.

Każda tabletką leku Telmisartan Apotex, 80 mg, tabletki zawiera 80 mg telmisartanu.

Pozostałe składniki to: mannitol, powidon, meglumina, potasu wodorotlenek i magnezu stearynian.

Jak wygląda Telmisartan Apotex i co zawiera opakowanie

Lek Telmisartan Apotex, 40 mg, tabletki to białe lub prawie białe podwójnie wypukłe tabletki przypominające kształtem kapsułki, z wygrawerowanym symbolem „APO” na jednej stronie i „TEL40” na drugiej stronie tabletki.

Lek Telmisartan Apotex, 80 mg, tabletki to białe lub prawie białe podwójnie wypukłe tabletki przypominające kształtem kapsułki, z wygrawerowanym symbolem „APO” na jednej stronie i „TEL80” na drugiej stronie tabletki.

Lek Telmisartan Apotex 40 mg oraz 80 mg, tabletki jest dostępny w opakowaniach zawierających 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Apotex Europe B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Holandia

Wytwórca:

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.2018