

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Telmisartan Fair-Med, 20 mg, tabletki

Telmisartan Fair-Med, 40 mg, tabletki

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

1. Co to jest lek Telmisartan Fair-Med i w jakim celu się go stosuje

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

Lek Telmisartan Fair-Med jest stosowany w leczeniu nadciśnienia samoistnego (wysokiego ciśnienia tętniczego) u osób dorosłych. Określenie samoistne oznacza, że wysokie ciśnienie tętnicze nie jest spowodowane przez inną chorobę.

Nieleczone wysokie ciśnienie tętnicze 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.

Lek Telmisartan Fair-Med 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 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 Fair-Med

Kiedy nie stosować leku Telmisartan Fair-Med

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje lub występował którekolwiek z poniższych stanów (lub chorób):

- choroby nerek lub stan po przeszczepieniu 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 (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 stosowania leku Telmisartan Fair-Med należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
 - 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 Fair-Med”.

- jeśli pacjent przyjmuje digoksynę.

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan Fair-Med we wczesnym okresie ciąży i 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 Fair-Med.

Telmisartan Fair-Med może mniej skutecznie obniżać ciśnienie tętnicze u osób rasy czarnej.

Dzieci i młodzież

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

Lek Telmisartan Fair-Med a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. 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 z lekiem Telmisartan Fair-Med niżej wymienionych leków:

- preparatów litu, stosowanych w leczeniu niektórych rodzajów 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 trimetoprim (antybiotyk);
- leków moczopędnych (diuretyków), zwłaszcza przyjmowanych w dużych dawkach razem z lekiem Telmisartan Fair-Med, ponieważ mogą prowadzić do znacznej utraty wody z organizmu i nadmiernego obniżenia ciśnienia tętniczego (niedociśnienia);
- inhibitorów ACE lub aliskirenu (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Telmisartan Fair-Med” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- digoksyny.

Działanie leku Telmisartan Fair-Med może być osłabione, jeśli jednocześnie przyjmowane są NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne, np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen) lub kortykosteroidy.

Lek Telmisartan Fair-Med może nasilać działanie obniżające ciśnienie tętnicze innych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia lub leków, które mogą obniżać ciśnienie

jako działanie niepożądane (np. baklofen, amifostyna). Ponadto, obniżenie ciśnienia tętniczego może nasilać alkohol, barbiturany, opioidy lub leki przeciwdepresyjne. Objawem są zawroty głowy podczas wstawania. Należy skonsultować się z lekarzem odnośnie dostosowania dawki innych leków przyjmowanych podczas stosowania leku Telmisartan Fair-Med.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Telmisartan Fair-Med przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku Telmisartan Fair-Med. Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan Fair-Med 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 Fair-Med podczas karmienia piersią. Lekarz może wybrać inne leczenie, jeśli pacjentka chce karmić piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia noworodka lub wcześniaka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek Telmisartan Fair-Med

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

Zalecana dawka leku Telmisartan Fair-Med to jedna tabletkę na dobę. Należy starać się przyjmować tabletkę codziennie o tej samej porze.

Lek Telmisartan Fair-Med można przyjmować podczas posiłku lub pomiędzy posiłkami. Tabletki należy połączyć popijając wodą lub innym płynem, niezawierającym alkoholu. Ważne jest, aby lek Telmisartan Fair-Med przyjmować codziennie, dopóki lekarz nie zaleci inaczej.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Telmisartan Fair-Med jest zbyt mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W leczeniu nadciśnienia tętniczego zazwyczaj stosowana dawka leku Telmisartan Fair-Med wynosi dla większości pacjentów jedną 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. Telmisartan Fair-Med może być także podawany w skojarzeniu z lekiem moczopędnym (diuretykiem), takim jak hydrochlorotiazyd, który nasila działanie obniżające ciśnienie tętnicze leku Telmisartan Fair-Med.

W celu zmniejszenia częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych zazwyczaj stosowana dawka leku Telmisartan Fair-Med to jedna tabletko 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 Fair-Med

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej ilości tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą albo zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Telmisartan Fair-Med

W razie pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie, a następnie kontynuować przyjmowanie leku zgodnie z ustalonym schematem. Jeżeli tabletko 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 przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Posocznica* (często nazywana zatruciem krwi, jest ciężkim zakażeniem, z reakcją zapalną całego organizmu), nagły obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy). Powyższe działania niepożądane występują rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 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 Telmisartan Fair-Med:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 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 u mniej niż 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 zwiększone stężenie kreatyniny we krwi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów): Posocznica* (często nazywaną zatruciem krwi, jest 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, 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, 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 u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

Postępujące bliznowacenie pęcherzyków płucnych (śródmiaższowa choroba płuc)**

- * Zdarzenie może być przypadkowe lub związane z aktualnie nieznanym mechanizmem.
- ** Zgłaszano przypadki śródmiaższowej 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Telmisartan Fair-Med

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak szczególnych wymagań dotyczących przechowywania leku. Przechowywać lek w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony tabletek przed wilgocią. Tabletkę leku Telmisartan Fair-Med należy wyjąć z blistra bezpośrednio przed zażyciem.

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 Fair-Med

Substancją czynną leku jest telmisartan.

Każda tabletkę zawiera 20 mg telmisartanu.

Każda tabletkę zawiera 40 mg telmisartanu.

Każda tabletkę zawiera 80 mg telmisartanu.

Inne składniki to mannitol (E421), powidon K29/32, sodu wodorotlenek, meglumina, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Telmisartan Fair-Med i co zawiera opakowanie

Telmisartan Fair-Med, 20 mg:

białe lub prawie białe, okrągłe tabletki niepowlekane o średnicy około 6,95 mm, z wytłoczoną po jednej stronie literą „C”, a po drugiej stronie liczbą „03”.

Telmisartan Fair-Med, 40 mg:

białe lub prawie białe, podłużne tabletki niepowlekane o długości około 11,90 mm i szerokości około 5,80 mm, z wytłoczoną po jednej stronie literą „C”, a po drugiej stronie liczbą „04”.

Telmisartan Fair-Med, 80 mg:

białe lub prawie białe, podłużne tabletki niepowlekane o długości około 16,10 mm i szerokości około 7,80 mm z wytłoczoną po jednej stronie literą „C”, a po drugiej stronie liczbą „05”.

Telmisartan Fair-Med, 20 mg jest dostępny w opakowaniach blistrowych zawierających 14, 28, 30, 56 lub 98 tabletek.

Telmisartan Fair-Med, 40 mg jest dostępny w opakowaniach blistrowych zawierających 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 lub 100 tabletek.

Telmisartan Fair-Med, 80 mg jest dostępny w opakowaniach blistrowych zawierających 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Fair-Med Healthcare GmbH
Planckstrasse 13, Hamburg 22765,
Niemcy

Wytwórca/ importer:

Fair-Med Healthcare GmbH
Industriestr. 32 – 36, Bad Oldesloe 23843,
Niemcy

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

Belgia:	Telmisartan Fair-Med 20mg, 40mg, 80mg, Comprimés
Czechy:	Telmisartan Fair-Med 20mg, 40mg, 80mg
Francja:	Telmisartan Fair-Med 20mg, 40mg, 80mg, Comprimés
Grecja:	Telmisartan/Fair-Med 20mg, 40mg, 80mg Δισκία
Hiszpania:	Telmisartán Fair-Med 20mg, 40mg, 80mg Comprimidos EFG
Holandia:	Telmisartan Fair-Med, 20mg, 40mg, 80mg tabletten
Irlandia:	Telmisartan Fair-Med 20mg, 40mg, 80mg Tablets
Niemcy:	Telmisartan Fair-Med Healthcare 20mg, 40mg, 80mg Tabletten
Polska:	Telmisartan Fair-Med
Portugalia:	Telmisartan Fair-Med
Rumunia:	Telmisartan Fair-Med 20mg, 40mg, 80mg Comprimato
Słowacja:	Telmisartan Fair-Med 20mg, 40mg, 80mg, Tablety
Węgry:	Telmizartán Fair-Med 20mg, 40mg, 80mg Tabletta
Wielka Brytania:	Telmisartan Fair-Med 20mg, 40mg, 80mg Tablets
Włochy:	Telmisartan Fair-Med

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/09/2017