

Navodilo za uporabo

Telmisartan Lek 20 mg tablete

Telmisartan Lek 40 mg tablete

Telmisartan Lek 80 mg tablete

telmisartan

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
 - Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
 - Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
 - Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Telmisartan Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Telmisartan Lek
3. Kako jemati zdravilo Telmisartan Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Telmisartan Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Telmisartan Lek in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Telmisartan Lek sodi v razred zdravil, ki jih imenujemo antagonisti angiotenzina II. Angiotenzin II je snov, ki nastaja v vašem telesu in povzroča, da se zožijo krvne žile in vam tako zvišuje krvni tlak. Zdravilo Telmisartan Lek zavira učinek angiotenzina II in tako sprosti krvne žile, zato se vam krvni tlak zniža.

Zdravilo Telmisartan Lek **se uporablja za** zdravljenje esencialne hipertenzije (visokega krvnega tlaka) pri odraslih. 'Esencialna' pomeni, da visokega krvnega tlaka ne povzroča drugo bolezensko stanje.

Če visokega krvnega tlaka ne zdravimo, lahko poškoduje krvne žile v več organih, kar ima včasih lahko za posledico srčni napad, srčno odpoved ali odpoved ledvic, možgansko kap ali slepoto. Visok krvni tlak običajno ne povzroča nikakršnih simptomov, dokler ne nastanejo poškodbe. Zato je pomembno, da krvni tlak redno merimo in tako preverimo, ali je v normalnem območju.

Zdravilo Telmisartan Lek se uporablja tudi za zmanjševanje srčnožilnih dogodkov (npr. srčnega infarkta ali možganske kapi) pri odraslih s tveganjem zanje zaradi zmanjšane ali blokirane oskrbe srca ali nog s krvjo, ali pri bolnikih po možganski kapi ali bolnikih s sladkorno boleznijo z velikim tveganjem. Zdravnik vam bo povedal, ali pri vas obstaja povečano tveganje za te dogodke.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Telmisartan Lek

Ne jemljite zdravila Telmisartan Lek:

- če ste **alergični** na telmisartan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste **noseči več kot 3 mesece** (Zdravilu Telmisartan Lek se je bolje izogibati tudi v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje o nosečnosti),
- če imate **hude težave z jetri**, na primer holestazo ali zaporo žolčnih poti (težave z iztekanjem žolča iz jeter in žolčnika), ali katero koli drugo hudo bolezen jeter,
- če imate **sladkorno bolezen** ali **okvarjeno delovanje ledvic** in **se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka**, ki vsebuje **aliskiren**.

Če imate kar koli od zgoraj naštetega, povejte zdravniku ali farmacevtu, preden boste vzeli zdravilo Telmisartan Lek.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Telmisartan Lek se posvetujte z zdravnikom, če imate ali ste kadar koli v preteklosti imeli katero od naslednjih stanj ali bolezni:

- bolezen ledvic ali presajeno ledvico
- stenozo ledvične arterije (zožitev krvnih žil v eni ali obeh ledvicah)
- bolezen jeter
- težave s srcem
- povečano raven aldosterona (zadrževanje vode in soli v telesu ter neravnovesje različnih mineralov v krvi)
- nizek krvni tlak (hipotenzija), ki se pojavi, če ste dehidrirani (prevelika izguba vode iz telesa), ali imate pomanjkanje soli zaradi zdravljenja z diuretiki (tablete za odvajanje vode), dieto z majhno vsebnostjo soli, ali imate drisko ali bruhanje
- povečano raven kalija v krvi
- sladkorno bolezen

Pred začetkom jemanja zdravila Telmisartan Lek se posvetujte z zdravnikom:

- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
 - aliskiren.
- če jemljete digoksin.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom “Ne jemljite zdravila Telmisartan Lek”.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste **noseči** (ali bi lahko zanosili). V zgodnjem obdobju nosečnosti se uporabe zdravila Telmisartan Lek ne priporoča. Zdravila Telmisartan Lek ne smete jemati, če ste noseči več kot 3 mesece, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Če boste **operirani** ali boste prejeli **anestezijo**, morate zdravniku povedati, da jemljete zdravilo Telmisartan Lek.

Zdravilo Telmisartan Lek lahko pri temnopoltih bolnikih manj učinkovito znižuje krvni tlak.

Otroci in mladostniki

Uporabe zdravila Telmisartan Lek se pri **otrocih** in mladostnikih do 18. leta starosti ne priporoča.

Druga zdravila in zdravilo Telmisartan Lek

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerke teh drugih zdravil in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe. V nekaterih primerih boste morda morali prenehati jemati katero od zdravil. To velja zlasti za spodaj našeta zdravila, kadar jih jemljete hkrati z zdravilom Telmisartan Lek:

- zdravila z litijem za zdravljenje nekaterih oblik depresije;
- zdravila, ki lahko povečajo raven kalija v krvi, na primer nadomestki soli s kalijem, diuretiki, ki zadržujejo kalij (nekateri tableti za odvajanje vode), zaviralci ACE, antagonisti receptorjev angiotenzina II, NSAR (nesteroidna protivnetna zdravila, na primer acetilsalicilna kislina ali ibuprofen), heparin, imunosupresivi (na primer ciklosporin ali takrolimus) in antibiotik trimetoprim;
- diuretiki (tableti za odvajanje vode), zlasti če jemljete velike odmerke sočasno z zdravilom Telmisartan Lek, lahko povzročijo preveliko izgubo vode iz telesa in nizek krvni tlak (hipotenzijo);
- zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Telmisartan Lek" in "Opozorila in previdnostni ukrepi");
- digoksin.

Učinek zdravila Telmisartan Lek se lahko zmanjša, kadar jemljete NSAR (nesteroidna protivnetna zdravila, na primer acetilsalicilno kislino ali ibuprofen) ali kortikosteroide.

Zdravilo Telmisartan Lek lahko poveča učinek znižanja krvnega tlaka drugih zdravil za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali zdravil, ki imajo potencial zniževanja krvnega tlaka (npr. baklofen, amifostin). Nadalje se lahko nizek krvni tlak še dodatno poslabša/zniža z alkoholom, barbiturati, narkotiki ali antidepresivi. To lahko opazite kot omotico pri vstajanju. Posvetujte se z zdravnikom, če je potrebna prilagoditev odmerka vašega drugega zdravila, ki ga jemljete medtem, ko jemljete zdravilo Telmisartan Lek.

Zdravilo Telmisartan Lek skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Telmisartan Lek lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da zdravljenje z zdravilom Telmisartan Lek prekinete še preden zanosite ali takoj ko se izkaže, da ste zanosili, in vam predpisal zdravljenje z drugim zdravilom. V zgodnjem obdobju nosečnosti se uporabe zdravila Telmisartan Lek ne priporoča. Zdravila

Telmisartan Lek **ne smete** jemati, če ste noseči dlje kot tri mesece, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje

Obvestite zdravnika, če dojite ali boste začeti dojit. Med dojenjem se zdravljenje z zdravilom Telmisartan Lek ne priporoča. Če nameravate dojit, še posebej novorojenčka ali nedonošenčka, vam bo zdravnik lahko predpisal zdravljenje z drugim zdravilom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri ljudje so med zdravljenjem visokega krvnega tlaka z zdravilom Telmisartan Lek omotični ali utrujeni. Če ste omotični ali utrujeni, ne vozite ali upravljajte strojev.

Zdravilo Telmisartan Lek vsebuje laktozo.

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Telmisartan Lek vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Telmisartan Lek

Pri jemanju zdravila Telmisartan Lek natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek zdravila Telmisartan Lek je ena tableta na dan.

- Poskusite jemati tablete vsak dan ob isti uri.
- Zdravilo Telmisartan Lek lahko jemljete s hrano ali brez nje.
- Tablete morate pogoltniti z nekaj vode ali druge brezalkoholne pijače.
- Pomembno je, da jemljete zdravilo Telmisartan Lek vsak dan, dokler vam zdravnik ne naroči drugače.
- Če menite, da je učinek zdravila Telmisartan Lek premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Tablete z zarezo lahko delite na enaki polovici.

Za zdravljenje visokega krvnega tlaka je običajni odmerek zdravila Telmisartan Lek za večino bolnikov za 24-urni nadzor krvnega tlaka ena tableta po 40 mg enkrat na dan. Zdravnik lahko priporoči tudi manjši odmerek po 20 mg, ali večji odmerek po 80 mg.

Zdravilo Telmisartan Lek lahko jemljete tudi v kombinaciji z diuretiki (tablete za odvajanje vode), kot je hidroklorotiazid, za katerega se je pokazalo, da pri sočasnem jemanju z zdravilom Telmisartan Lek dodatno znižuje krvni tlak.

Za zmanjševanje srčnožilnih dogodkov je običajni odmerek zdravila Telmisartan Lek ena tableta po 80 mg na dan. Na začetku preventivnega zdravljenja z zdravilom Telmisartan Lek po 80 mg je treba pogosto meriti krvni tlak.

Uporaba pri otrocih

Uporaba zdravila Telmisartan Lek pri **otročih** in mladostnikih mlajših od 18 let ni priporočena.

Uporaba pri okvari jeter

Če imate motnje v delovanju jeter, običajni odmerek ne sme biti večji od 40 mg enkrat na dan.

Uporaba pri okvari ledvic

Bolnikom z okvarjenim delovanjem ledvic odmerka ni treba prilagajati.

Če imate hudo okvaro ledvic ali ste na hemodializi, vam bo zdravnik lahko predpisal nižji začetni odmerek 20 mg.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Telmisartan Lek, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet, morate nemudoma poklicati zdravnika, farmacevta ali oddelek za nujno pomoč v najbližji bolnišnici.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Telmisartan Lek

Če pozabite vzeti odmerek zdravila, naj vas ne skrbi. Vzemite ga takoj, ko se spomnite, in z jemanjem nadaljujte kot običajno. Če tablete en dan ne vzamete, vzemite naslednji dan običajni odmerek. **Ne jemljite** dvojnega odmerka, da bi nadomestili posamezni izpuščen odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Telmisartan Lek

Vedno se posvetujte z zdravnikom, če želite prenehati jemati to zdravilo. Tudi če se počutite dobro, je lahko potrebno, da z jemanjem zdravila nadaljujete.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni in zahtevajo takojšno zdravniško obravnavo:

Če se pri vas pojavi kateri od naslednjih simptomov, se morate takoj posvetovati z zdravnikom:

Sepsa* (pogosto poimenovana tudi »zastrupitev krvi«, je huda okužba, pri kateri pride v vsem telesu do vnetnega odziva in je lahko usodna), hitro otekanje kože in sluznice (angioedem); ti neželeni učinki so redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov), toda zelo resni, zato morajo bolniki takoj prenehati z jemanjem zdravila in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Brez zdravljenja so lahko usodni za bolnika.

Možni neželeni učinki

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- nizek krvni tlak (hipotenzija) pri osebah, pri katerih z zdravljenjem preprečujemo srčno-žilne dogodke.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- okužbe sečil
- okužbe zgornjih dihal (npr. bolečine v grlu, vneti sinusi, navaden prehlad)
- pomanjkanje rdečih krvnih celic (anemija)
- visoka raven kalija
- nespečnost (insomnija)
- občutek žalosti (depresija)
- omedlevica (sinkopa)
- občutek vrtenja (vrtoглаvica)
- počasen srčni utrip (bradikardija)
- nizek krvni tlak (hipotenzija) pri osebah, ki se zdravijo zaradi visokega krvnega tlaka
- omotica pri vstajanju (ortostatska hipotenzija)
- zasoplost
- kašelj
- bolečine v trebuhu
- driska
- nelagodje v trebuhu
- napenjanje
- bruhanje
- srbenje
- povečano znojenje
- izpuščaj zaradi zdravila
- bolečine v hrbtu
- mišični krči
- bolečine v mišicah (mialgija)
- okvara ledvic, vključno z akutno odpovedjo ledvic
- bolečina v prsnem košu
- občutek oslabelosti
- zvečana raven kreatinina v krvi

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- sepsa* (pogosto poimenovana tudi *zastrupitev krvi*, je huda okužba, pri kateri pride v vsem telesu do vnetnega odziva in je lahko usodna)
- povečanje določenih belih krvničk (eozinofilija)
- nizko število trombocitov (trombocitopenija)
- huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija)
- alergijska reakcija (npr. izpuščaj, srbenje, težave pri dihanju, sopenje, otekanje obraza ali nizek krvni tlak)
- nizke ravni krvnega sladkorja (pri sladkornih bolnikih)
- občutek tesnobe
- zaspanost
- okvare vida
- hitro bitje srca (tahikardija)
- suha usta
- bolečine v trebuhu
- motnje okusa (disgevizija)
- nenormalno delovanje jeter (pri japonskih bolnikih obstaja večja verjetnost pojavljanja teh neželenih učinkov)
- hitro otekanje kože in sluznic, ki lahko povzroči smrt (angioedem, tudi s smrtnim izidom)
- ekcem (bolezen kože)

- rdečica kože
- izpuščaj (urtikarija)
- hud izpuščaj zaradi zdravila
- bolečina v sklepih (artralgija)
- bolečina v okončinah
- bolečina v kitah
- gripi podobna bolezen
- znižane vrednosti hemoglobina (beljakovine v krvi)
- povečana raven sečne kisline, zvišani jetrni encimi ali kreatin fosfokinaza v krvi

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- progresivno brazgotinjenje pljučnega tkiva (intersticijska pljučna bolezen)**

* Morebiti gre za naključje ali pa je pojav povezan z mehanizmom, ki še ni znan.

** Poročali so o primerih progresivnega brazgotinjenja pljučnega tkiva med jemanjem telmisartana, vendar ni znano ali je vzrok telmisartan.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (8) 2000 500, Faks: +386 (8) 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Telmisartan Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP:. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Telmisartan Lek

Učinkovina je telmisartan. Ena tableta vsebuje 20 mg telmisartana.

Učinkovina je telmisartan. Ena tableta vsebuje 40 mg telmisartana.

Učinkovina je telmisartan. Ena tableta vsebuje 80 mg telmisartana.

Druge sestavine so: natrijev hidroksid, meglumin, povidon K25, laktoza monohidrat, povidon, krosopovidon, brezvodna laktoza, magnezijev stearat.

Izgled zdravila Telmisartan Lek in vsebina pakiranja

Telmisartan Lek 20 mg tablete

Bela, okrogla, ploščata tableta z vtisnjeno oznako »20« na eni strani.

Dimenzija tablet je 6,9 – 7,2 mm.

Telmisartan Lek 40 mg tablete

Bela, podolgovata, ploščata tableta z razdelilno zarezo na eni strani in vtisnjeno oznako »40« na drugi strani.

Tablete so dolge 11,5 – 11,8 mm in široke 6,4 – 6,8 mm.

Telmisartan Lek 80 mg tablete

Bela, podolgovata, ploščata tableta z razdelilno zarezo na eni strani in vtisnjeno oznako »80« na drugi strani.

Tablete so dolge 14,7 – 15,0 mm in široke 8,2 – 8,6 mm.

Aluminijski pretisni omoti (Al/Al) vsebujejo 28 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d, Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija

Lek S.A., Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Poljska

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr 7A, 540472, Targu Mures, Romunija

Način in režim izdaje zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nizozemska: Telmisartan Lek 20 mg, tabletten

Telmisartan Lek 40 mg, tabletten

Telmisartan Lek 80 mg, tabletten

Slovenija: Telmisartan Lek 20 mg tablete

Telmisartan Lek 40 mg tablete

Telmisartan Lek 80 mg tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 4. 2019.