

Písomná informácia pre používateľa

Telmisartan ratiopharm 40 mg Telmisartan ratiopharm 80 mg tablety

telmisartan

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Telmisartan ratiopharm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Telmisartan ratiopharm
3. Ako užívať Telmisartan ratiopharm
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Telmisartan ratiopharm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Telmisartan ratiopharm a na čo sa používa

Telmisartan patrí do skupiny liekov známych ako antagonisty receptorov angiotenzínu II. Angiotenzín II je látka, ktorú vytvára telo a ktorá zužuje krvné cievy a spôsobuje zvýšenie krvného tlaku. Telmisartan blokuje účinok angiotenzínu II tak, že sa krvné cievy uvoľnia a krvný tlak sa zníži.

Telmisartan sa používa na liečbu esenciálnej hypertenzie (vysokého krvného tlaku) u dospelých. 'Esenciálny' znamená, že vysoký krvný tlak nie je spôsobený žiadnym iným stavom.

Ak sa vysoký krvný tlak nelieči, môže poškodiť krvné cievy vo viacerých orgánoch, čo môže niekedy viesť k srdcovému infarktu, zlyhaniu srdca alebo obličiek, náhlejšej cievnej mozgovej príhode alebo oslepnutiu. Pred výskytom poškodenia zvyčajne nie sú žiadne príznaky vysokého krvného tlaku. Preto je dôležité pravidelné meranie krvného tlaku, aby sa zistilo, či je alebo nie je v normálnom rozsahu.

Telmisartan sa tiež používa na zníženie srdcovo-cievnych príhod (ako je srdcový záchvat alebo cievna mozgová príhoda) u dospelých, ktorí sú riziková z dôvodu zníženého alebo zablokovaného zásobovania srdca alebo nôh krvou, mali cievnu mozgovú príhodu alebo majú vysoké riziko diabetu (cukrovky). Lekár vám môže povedať, že máte vysoké riziko takýchto príhod.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Telmisartan ratiopharm

Neužívajte Telmisartan ratiopharm

- ak ste alergický na telmisartan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace. (Je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu Telmisartanu ratiopharm aj na začiatku tehotenstva – pozri časť Tehotenstvo.)
- ak trpíte ťažkým ochorením pečene ako je cholestáza alebo obštrukciou žlčových ciest (problémy s odtokom žlče z pečene a žlčníka) alebo iným závažným ochorením pečene.
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

Ak spozorujete niektorý z uvedených príznakov, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi skôr ako začnete užívať Telmisartan ratiopharm.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, ak trpíte alebo sa niekedy u vás vyskytol niektorý z nasledujúcich stavov alebo ochorení:

- ochorenie obličiek alebo transplantácia obličky,
- stenóza renálnej artérie (zúženie krvných ciev v jednej alebo oboch obličkách),
- ochorenie pečene,
- srdcové ťažkosti,
- zvýšená hladina aldosterónu (zadržiavanie vody a solí v tele spolu s nerovnováhou rôznych minerálov v krvi),
- nízky krvný tlak (hypotenzia), pravdepodobne sa môže vyskytnúť, keď ste dehydrovaní (nadmerná strata vody z tela) alebo máte nedostatok soli kvôli diuretickej liečbe (lieky na odvodnenie), diéte s nízkym obsahom solí, hnačke alebo vracaniu,
- zvýšené hladiny draslíka v krvi,
- cukrovka.

Povedzte svojmu lekárovi, predtým ako začnete užívať Telmisartan ratiopharm:

- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
 - aliskirén.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi. Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Telmisartan ratiopharm“.

- ak užívate digoxín.

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Neodporúča sa užívať Telmisartan ratiopharm na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, keď ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože ak sa používa v tomto štádiu tehotenstva, môže vášmu dieťaťu spôsobiť závažné poškodenie (pozri časť Tehotenstvo).

O užívaní Telmisartanu ratiopharm musíte informovať svojho lekára, ak máte naplánovanú operáciu alebo vám má byť podaná anestézia (narkóza).

Telmisartan ratiopharm môže mať nižšiu účinnosť pri znižovaní krvného tlaku u černošských pacientov.

Deti a dospelí

Užívanie Telmisartanu ratiopharm sa deťom a dospelým mladším ako 18 rokov neodporúča.

Iné lieky a Telmisartan ratiopharm

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu

lekárovi alebo lekárnikovi.

Váš lekár bude možno chcieť zmeniť dávkovanie ostatných liekov alebo urobiť iné opatrenia.

V niektorých prípadoch možno budete musieť prestať užívať niektoré lieky. Týka sa to najmä nasledujúcich liekov, ak sa užívajú súbežne s Telmisartanom ratiopharm:

- lieky s obsahom lítia na liečbu niektorých typov depresie,
- lieky, ktoré môžu zvýšiť hladiny draslíka v krvi, ako sú náhrady solí obsahujúce draslík, draslík šetriace diuretiká (niektoré lieky na odvodnenie), ACE inhibítory, antagonisty receptora angiotenzínu II, NSAID (nesteroidné protizápalové lieky, ako napr. aspirín alebo ibuprofén), heparín, imunosupresíva (napr. cyklosporín alebo takrolimus) a antibiotikum trimetoprim,
- diuretiká (lieky na odvodnenie), najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach spolu s Telmisartanom ratiopharm, môžu viesť k výrazným stratám vody z tela a zníženiu tlaku krvi (hypotenzii).
- ak užívate inhibítor ACE alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Telmisartan ratiopharm“ a „Upozornenia a opatrenia“).
- digoxín.

Účinok Telmisartanu ratiopharm sa môže znížiť, ak užívate NSAID (nesteroidné protizápalové lieky, ako napr. aspirín alebo ibuprofén) alebo kortikoidy.

Telmisartan ratiopharm môže zvýšiť krvný tlak tak, že zníži účinok iných liekov, ktoré sa užívajú na liečbu vysokého krvného tlaku alebo liekov s potenciálom znižovať krvný tlak (napr. baklofén, amifostín).

Okrem toho sa môže nízky krvný tlak zhoršiť alkoholom, barbiturátmi, narkotikami alebo antidepresívami. Môžete ho spozorovať ako závrat pri vstávaní. Ak potrebujete upraviť dávku vášho iného lieku, ktorý užívate s Telmisartanom ratiopharm, poraďte sa so svojím lekárom.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete byť tehotná), musíte to povedať svojmu lekárovi. Lekár vám zvyčajne odporučí ukončiť užívanie Telmisartanu ratiopharm pred otehotnením alebo čo najskôr ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám, aby ste užívali iný liek namiesto Telmisartanu ratiopharm. Telmisartan ratiopharm sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože to môže spôsobiť závažné poškodenie vášmu dieťaťu, ak sa používa po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Povedzte svojmu lekárovi, že dojčíte alebo začínate dojčiť. Telmisartan ratiopharm sa neodporúča pre matky, ktoré dojčia, ale ak chcete dojčiť, lekár vám môže vybrať inú liečbu, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Niektorí ľudia pociťujú závraty alebo únavu, keď užívajú Telmisartan ratiopharm. Ak máte závraty alebo ste unavený, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Telmisartan ratiopharm obsahuje sorbitol

Telmisartan ratiopharm 40 mg

Tento liek obsahuje 19,2 mg sorbitolu v jednej tablete.

Telmisartan ratiopharm 80 mg

Tento liek obsahuje 38,4 mg sorbitolu v jednej tablete.

Telmisartan ratiopharm obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Telmisartan ratiopharm

Vždy užívajte Telmisartan ratiopharm presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka Telmisartanu ratiopharm je jedna tableta denne. Pokúste sa užívať tablety každý deň v rovnakom čase.

Telmisartan ratiopharm môžete užívať s jedlom alebo bez neho. Tablety sa majú prehĺtať s malým množstvom vody alebo iným nealkoholickým nápojom. Dôležité je, aby ste Telmisartan ratiopharm užívali každý deň, až kým vám lekár nepovie inak. Ak máte pocit, že je účinok Telmisartanu ratiopharm príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Na liečbu vysokého krvného tlaku je zvyčajná dávka Telmisartanu ratiopharm pre väčšinu pacientov jedna 40 mg tableta jedenkrát denne na kontrolu krvného tlaku počas 24 hodín.

Lekár vám však môže odporučiť nižšiu dávku 20 mg alebo vyššiu dávku 80 mg. Telmisartan ratiopharm sa tiež môže používať v kombinácii s diuretikami (liekmi na odvodnenie), ako je hydrochlorotiazid, pre ktorý sa potvrdilo, že má spolu s Telmisartanom ratiopharm prídavný účinok na zníženie krvného tlaku.

Na zníženie výskytu srdcovo-cievnych príhod je zvyčajná dávka Telmisartanu ratiopharm jedna 80 mg tableta jedenkrát denne. Na začiatku preventívnej liečby Telmisartanom ratiopharm sa má často sledovať krvný tlak.

Ak vaša pečeň nefunguje správne, zvyčajná dávka nemá prekročiť 40 mg raz denne.

Ak užijete viac Telmisartanu ratiopharm, ako máte

Ak náhodne užijete príliš veľa tabliet, ihneď kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo najbližšiu pohotovosť.

Ak zabudnete užiť Telmisartan ratiopharm

Ak zabudnete užiť dávku, neznepokojujte sa. Užite dávku ihneď, ako si spomeniete a potom pokračujte v užívaní tak ako predtým. Ak neužijete svoju tabletu jeden deň, užite zvyčajnú normálnu dávku nasledujúci deň. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a môžu si vyžadovať okamžitú lekársku starostlivosť:

Ak máte ktorýkoľvek z nasledovných príznakov, okamžite vyhľadajte svojho lekára:

Sepsa* (často nazývaná „otrava krvi“, je ťažká infekcia so zápalovou reakciou celého tela), náhly opuch kože a slizníc (angioedém); tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb), no extrémne závažné a pacienti majú ukončiť užívanie lieku a okamžite vyhľadať svojho lekára. Ak sa tieto účinky neliečia, môžu byť smrteľné.

Možné vedľajšie účinky Telmisartanu ratiopharm

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Nízky krvný tlak (hypotenzia) u pacientov, ktorí sa liečia na zníženie srdcovo-cievnych príhod.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Infekcie močových ciest, infekcie horných dýchacích ciest (napr. bolesť hrdla, zápal prínosových dutín, bežné prechladnutie), nedostatok červených krviniek (anémia), vysoké hladiny draslíka, ťažkosti pri zaspávaní, pocit smútku (depresia), mdloby (synkopa), pocit točenia (vertigo), pomalý srdcový tep (bradykardia), znížený krvný tlak (hypotenzia) u pacientov, ktorí sa liečia na vysoký tlak krvi, závrat pri postavení sa (ortostatická hypotenzia), dýchavičnosť, kašeľ, bolesť brucha, hnačka, žalúdočné ťažkosti, nadúvanie, vracanie, svrbenie, zvýšené potenie, lieková vyrážka, bolesť chrbta, svalové kŕče, bolesť svalov (myalgia), obličkovú nedostatočnosť vrátane akútneho zlyhania obličiek, bolesť na hrudi, pocit slabosti a zvýšená hladina kreatinínu v krvi.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

Sepsa* (často nazývaná „otrava krvi“, je to ťažká infekcia so zápalovou reakciou celého tela, ktorá môže viesť ku smrti), zvýšenie niektorých bielych krviniek (eozinofília), nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia), závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia), alergické reakcie (ako vyrážka, svrbenie, sťažené dýchanie, chripot, opuch tváre alebo nízky tlak krvi), nízke hladiny cukru v krvi (u pacientov s cukrovkou), pocit úzkosti, ospalosť, poruchy videnia, búšenie srdca (tachykardia), sucho v ústach, žalúdočná nervozita, porucha chuti (dysgeúzia), abnormálna funkcia pečene (tento vedľajší účinok sa pravdepodobnejšie vyskytne u japonských pacientov), náhly opuch kože a sliznice, ktorý môže viesť aj k smrti (angioedém, tiež so smrteľnými následkami), ekzém (kožné ochorenie), začervenanie pokožky, žihľavka (urtikária), závažná lieková vyrážka, bolesť kĺbov (artralgia), bolesť v končatinách, bolesť šliach, ochorenie podobné chrípke, znížený hemoglobín (krvný proteín), zvýšené hladiny kyseliny močovej, zvýšené pečeňové enzýmy alebo kreatínfosfokináza v krvi.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

Progresívne jazvenie pľúcneho tkaniva (intersticiálne ochorenie pľúc)**.

* Udalosť sa môže vyskytnúť náhodne alebo môže súvisieť s mechanizmami, ktoré nie sú v súčasnosti známe.

** Počas užívania telmisartanu sa zaznamenali prípady progresívneho jazvenia pľúcneho tkaniva. Avšak, nie je známe či to spôsobil telmisartan.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Telmisartan ratiopharm

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke, blistri a/alebo liekovke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Liekovka

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 6 mesiacov.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Telmisartan ratiopharm obsahuje

Liečivo je telmisartan.

Telmisartan ratiopharm 40 mg: každá tableta obsahuje 40 mg telmisartanu.

Telmisartan ratiopharm 80 mg: každá tableta obsahuje 80 mg telmisartanu.

Ďalšie zložky sú:

manitol, meglumín, sorbitol (E420), povidón (K-90), hydroxid sodný, hypromelóza, stearát horečnatý.

Ako vyzerá Telmisartan ratiopharm a obsah balenia

40 mg:

Biele až takmer biele podlhovasté tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

Telmisartan ratiopharm 40 mg je dostupný v baleniach so 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tabletami.

80 mg:

Biele až takmer biele, podlhovasté tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

Telmisartan ratiopharm 80 mg je dostupný v baleniach so 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tabletami a multibalenie obsahujúce 98 (2 balenia po 49) tabliet.

Liekovka (HDPE) s bielym uzáverom (PP)

Veľkosti balení:

100 tabliet

500 tabliet (len pre nemocničné účely)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Nemecká spolková republika

Výrobcovia:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Nemecko

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi str. 13. H-4042, Debrecin, Maďarsko

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, Krakow, Poľsko

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/05095-Z1B

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/02248-Z1A

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/02881-Z1B, 2021/02860-Z1A

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Francúzsko	Telmisartan ratiopharm 20 mg, comprimé Telmisartan ratiopharm 40 mg, comprimé Telmisartan ratiopharm 80 mg, comprimé
Rakúsko	Telmisartan ratiopharm 40 mg Tabletten Telmisartan ratiopharm 80 mg Tabletten
Belgicko	Telmisartan Teva Generics 40 mg comprimés Telmisartan Teva Generics 80 mg comprimés
Česká republika	Telmisartan-ratiopharm 80 mg
Nemecko	Telmisartan-ratiopharm 20 mg Tabletten Telmisartan-ratiopharm 40 mg Tabletten Telmisartan-ratiopharm 80 mg Tabletten
Dánsko	Telmisartan ratiopharm 20 mg tabletter Telmisartan ratiopharm 40 mg tabletter Telmisartan ratiopharm 80 mg tabletter
Estónsko	Telmisartan-ratiopharm 40 mg Telmisartan-ratiopharm 80 mg
Španielsko	Telmisartan ratiopharm 20 mg comprimidos EFG Telmisartan ratiopharm 40 mg comprimidos EFG Telmisartan ratiopharm 80 mg comprimidos EFG
Fínsko	Telmisartan ratiopharm 20 mg tabletti Telmisartan ratiopharm 40 mg tabletti Telmisartan ratiopharm 80 mg tabletti
Maďarsko	Telmisartan-ratiopharm 40 mg tableta Telmisartan-ratiopharm 80 mg tableta
Taliansko	Telmisartan Teva Italia 20 mg compresse Telmisartan Teva Italia 40 mg compresse Telmisartan Teva Italia 80 mg compresse
Lotyšsko	Telmisartan-ratiopharm 40 mg tablettes Telmisartan-ratiopharm 80 mg tablettes
Luxembursko	Telmisartan ratiopharm 20 mg Tabletten Telmisartan ratiopharm 40 mg Tabletten Telmisartan ratiopharm 80 mg Tabletten
Litva	Telmisartan-ratiopharm 40 mg tablettes Telmisartan-ratiopharm 80 mg tablettes
Holandsko	Telmisartan ratiopharm 20 mg Telmisartan ratiopharm 40 mg Telmisartan ratiopharm 80 mg
Nórsko	Telmisartan ratiopharm 20 mg tabletter Telmisartan ratiopharm 40 mg tabletter Telmisartan ratiopharm 80 mg tabletter
Poľsko	Telmisartanum Teva B.V. (40mg) Telmisartanum Teva B.V. (80mg)
Portugalsko	Telmisartan ratiopharm (20 mg) Telmisartan ratiopharm (40 mg) Telmisartan ratiopharm (80 mg)
Švédsko	Telmisartan ratiopharm 20 mg tabletter Telmisartan ratiopharm 40 mg tabletter Telmisartan ratiopharm 80 mg tabletter

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/05095-Z1B

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/02248-Z1A

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/02881-Z1B, 2021/02860-Z1A

Slovenská republika	Telmisartan ratiopharm 40 mg Telmisartan ratiopharm 80 mg
Veľká Británia	Telmisartan 20 mg tablets Telmisartan 40 mg tablets Telmisartan 80 mg tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.