

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

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

1. Čo je Tezeo a na čo sa používa

Tezeo patrí do skupiny liekov známych ako antagonisty receptora angiotenzínu II. Angiotenzín II je látka, ktorá sa vytvára v tele a ktorá zužuje krvné cievy a zapríčiňuje tým, že sa zvyšuje krvný tlak. Tezeo blokuje účinok angiotenzínu II tak, že krvné cievy sa uvoľnia a krvný tlak sa zníži.

Tezeo sa používa na liečbu esenciálnej hypertenzie (vysokého krvného tlaku) u dospelých. „Esenciálny“ znamená, že vysoký krvný tlak nie je spôsobený žiadnym iným ochorením.

Ak sa vysoký krvný tlak nelieči, môže poškodiť krvné cievy vo viacerých orgánoch, niekedy to môže viesť k srdcovému záchvatu, zlyhaniu srdca alebo obličiek, náhlej 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.

Tezeo sa tiež používa na prevenciu srdcovo-cievnych príhod (ako je srdcový záchvat alebo cievna mozgová príhoda) u dospelých, ktorí sú rizikovní z dôvodu zníženého alebo zablokovaného zásobovania srdca alebo nôh krvou, mali cievnu mozgovú príhodu alebo majú vysoké riziko diabetu (cukrovky). Váš lekár vás môže informovať, že máte vysoké riziko takýchto príhod.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tezeo

Neužívajte Tezeo

- ak ste alergický na telmisartan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),

- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (Vhodnejšie je vyhnúť sa tiež užívaniu Tezea na začiatku tehotenstva – pozri časť Tehotenstvo.),
- ak trpíte ťažkým ochorením pečene ako cholestáza alebo obštrukcia žlče (problémy s odtokom žlče z pečene a žlčníka) alebo nejakým ďalším 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 Tezeo.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Tezeo.

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

- Ochorenie obličiek alebo transplantácia obličky.
- Renálna arteriálna stenóza (zúženie krvných ciev v jednej alebo oboch obličkách).
- Ochorenie pečene.
- Problémy so srdcom.
- Zvýšená hladina aldosterónu (zadržiavanie vody a solí v tele spolu s nerovnováhou rôznych minerálov v krvi).
- Znížený tlak krvi (hypotenzia), môže sa vyskytnúť, keď ste dehydrovaný (nadmerná strata vody z tela) alebo máte nedostatok soli kvôli diuretickej liečbe („tablety na odvodnenie“), diéte s nízkym obsahom soli, hnačke alebo vracaniu.
- Zvýšená hladina draslíka v krvi.
- Diabetes (cukrovka).

Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať Tezeo:

- ak užívate digoxín,
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov používaných na liečbu vysokého krvného tlaku:
 - 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 Tezeo“.

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

V prípade operácie alebo anestézie (narkózy) musíte informovať svojho lekára, že užívate Tezeo.

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

Deti a dospelí

Deťom a dospelým do 18 rokov sa užívanie Tezea neodporúča.

Iné lieky a Tezeo

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Váš lekár vám možno bude musieť zmeniť dávkovanie a/alebo urobiť iné opatrenia. V niektorých prípadoch možno prestanete užívať niektoré lieky. Vzťahuje sa to najmä na lieky uvedené nižšie, ak sa užívajú súčasne s Tezeom:

- Lieky s obsahom lítia, na liečbu niektorých druhov depresie.
- Lieky, ktoré môžu zvýšiť hladiny draslíka v krvi, ako sú náhrady soli obsahujúce draslík, draslík šetriace diuretiká (niektoré „tablety na odvodnenie“), antagonisti receptora angiotenzínu II, NSA (nesteroidné protizápalové lieky, ako napr. kyselina acetylsalicylová alebo ibuprofén), heparín, imunosupresíva (napr. cyklosporín alebo takrolimus) a antibiotikum trimetoprim.
- Diuretiká („tablety na odvodnenie“) zvlášť ak sa užívajú vo vysokých dávkach spolu s Tezeom, môžu viesť k výrazným stratám vody z tela a zníženiu krvného tlaku (hypotenzii).
- ACE inhibítory alebo aliskirén (používané na liečbu vysokého krvného tlaku), (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Tezeo“ a „Upozornenia a opatrenia“).
- Digoxín.

Účinok Tezea sa môže znížiť, ak užívate NSA (nesteroidné protizápalové lieky, ako napr. kyselina acetylsalicylová alebo ibuprofén) alebo kortikoidy.

Tezeo môže zvýšiť 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 Tezeom, poraďte sa so svojím lekárom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, než začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť), musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár vám zvyčajne odporučí ukončiť užívanie Tezea pred otehotnením alebo čo najskôr ak zistíte, že ste tehotná a odporučí vám, užívať iný liek namiesto Tezea. Tezeo sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, keď ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože to môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa používa po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie:

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo začínate dojčiť. Tezeo sa neodporúča pre matky, ktoré dojčia a váš lekár môže pre vás vybrať inú liečbu, ak chcete dojčiť, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí ľudia pociťujú závraty alebo únavu, keď užívajú Tezeo. Ak pociťujete závraty alebo únavu, neved'te vozidlá alebo neobsluhujte stroje.

Tezeo obsahuje sodík a sorbitol

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

Tezeo 80 mg tablety: Tento liek obsahuje 324,40 mg sorbitolu (E420) v každej tablete.

Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (HFI), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako užijete alebo dostanete tento liek.

3. Ako užívať Tezeo

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka Tezea je jedna tableta denne. Dbajte o to, aby ste tablety užívali každý deň v rovnakom čase.

Tezeo môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Tablety sa majú prehltnúť a zapiť vodou alebo iným nealkoholickým nápojom. Dôležité je, aby ste Tezeo užívali každý deň, až kým vám lekár nepovie inak. Ak máte pocit, že je účinok Tezea príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Na liečbu vysokého krvného tlaku je zvyčajná dávka Tezea pre väčšinu pacientov jedna 40 mg tableta raz denne na kontrolu krvného tlaku počas 24 hodín. Avšak, niekedy vám váš lekár odporučí nižšiu dávku 20 mg alebo vyššiu dávku 80 mg. Podanie 20 mg dávky možno dosiahnuť rozpolením 40 mg tablety v mieste deliacej ryhy. Tezeo sa taktiež môže používať v kombinácii s diuretikami („tablety na odvodnenie“), ako je hydrochlorotiazid, pre ktorý sa potvrdilo, že s telmisartanom má prídavný účinok na zníženie krvného tlaku.

Na zníženie výskytu srdcovo-cievnych príhod je zvyčajná dávka Tezea jedna 80 mg tableta raz denne. Na začiatku preventívnej liečby s Tezeom 80 mg sa má často sledovať krvný tlak.

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

Ak užijete viac Tezea ako máte

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

Ak zabudnete užiť Tezeo

Ak zabudnete užiť váš liek, neznepokojujte sa. Užite dávku len čo si spomeniete a pokračujte v liečbe tak ako pred tým. 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, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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 Tezea:

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

Nízky krvný tlak (hypotenzia) u pacientov, ktorí užívajú telmisartan na prevenciu srdcovo-cievnych príhod.

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

Infekcie močových ciest, infekcie horných dýchacích ciest (ako bolesť hrdla, zápal prínosových dutín, bežné prechladnutie), nedostatok červených krviniek (anémia), vysoké hladiny draslíka, nespavosť, pocit smútku (depresia), mdloby (synkopa), pocit točenia (vertigo), spomalenie srdcovej činnosti (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 (diarea), žalúdočné ťažkosti, nadúvanie, vracanie, svrbenie, zvýšené potenie, lieková vyrážka, bolesť chrbta, svalové kŕče, bolesť svalov (myalgia), porucha funkcie obličiek 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):

Zvýšenie niektorých bielych krviniek (eozinofília), nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia), závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia), alergické reakcie (ako vyrážka, svrbenie, sťažené dýchanie, sipot, 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, žalúdočné ťažkosti, 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), sčervenenie pokožky, žihľavka (urtikária), závažná kožná vyrážka, bolesť kĺbov (artralgia), bolesť v končatinách, bolesť šliach, ochorenie podobné chrípke, znížený hemoglobín (krvná bielkovina), zvýšené hladiny kyseliny močovej, pečeňových enzýmov alebo kreatínfosfokinázy 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 akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tezeo

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tabletu Tezea vyberte z blistra bezprostredne pred použitím.

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 Tezeo obsahuje

- Tezeo 80 mg tablety
- Liečivo je telmisartan.
- Každá tableta obsahuje 80 mg telmisartanu.
- Ďalšie zložky sú meglumín, sorbitol (E420), hydroxid sodný, povidón 25 a stearát horečnatý.

Ako vyzerá Tezeo a obsah balenia

Tezeo 80 mg sú takmer biele až žltkasté podlhovasté obojstranne vypuklé tablety s vytlačeným číslom „80“ na jednej strane, s dĺžkou približne 16 mm, šírkou približne 8 mm a hrúbkou 4,2 – 4,8 mm.

Veľkosť balenia: 28, 30, 56 alebo 90 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika

Výrobca

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika
S.C. ZENTIVA, S.A., 50 Theodor Pallady Blvd., 032266, Bukurešť, Rumunsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod názvom TEZEO.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2021.