

Písomná informácia pre používateľa

Telmisartan FMK 40 mg Telmisartan FMK 80 mg tablety

telmisartan

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

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik

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

1. Čo je Telmisartan FMK a na čo sa používa

Telmisartan FMK 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 tým zapríčiňuje, že sa zvyšuje krvný tlak. Telmisartan FMK blokuje účinok angiotenzínu II tak, že krvné cievy sa uvoľnia a krvný tlak sa zníži.

Telmisartan FMK 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, zlyhávaniu 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.

Telmisartan FMK sa tiež používa na prevenciu 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 cukrovky (diabetu). Váš lekár vás môže informovať, že máte vysoké riziko takýchto príhod.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Telmisartan FMK

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2022/03734-PRE, 2022/03735-PRE

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev.č.: 2023/03041-TR, 2023/03042-TR

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2023/02475-Z1A

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2023/03040-Z1B

Neužívajte Telmisartan FMK

- ak ste alergický na telmisartan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná dlhšie ako tri mesiace (je lepšie sa vyhnúť užívaniu Telmisartanu FMK na začiatku tehotenstva, pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).
- ak máte závažné ochorenie pečene, ako cholestáza alebo obštrukcia žlče (problémy s odtokom žlče z pečene a žlčníka) alebo nejakým iným závažným ochorením pečene.
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

Upozornenia a opatrenia

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte alebo sa niekedy u vás vyskytol niektorý z nasledujúcich stavov alebo ochorení:

- ochorenie obličiek alebo transplantácia obličky
- renálna stenóza artérií (zúženie tepien v jednej alebo oboch obličkách)
- ochorenie pečene
- problémy so srdcom
- zvýšená hladina aldosterónu (zadržiavanie vody a solí v tele spolu s nerovnováhou minerálov v krvi)
- nízky krvný tlak (hypotenzia), môže sa vyskytnúť, ak ste dehydrovaný (nadmerná strata vody z tela) alebo máte nedostatok soli kvôli diuretickej liečbe (lieky na odvodnenie), diéte s nízkym obsahom soli, hnačke alebo vracaniu
- zvýšená hladina draslíka v krvi
- diabetes (cukrovka)

Predtým, ako začnete užívať Telmisartan FMK, obráťte sa na svojho lekára

- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi
 - inhibítor enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou
 - aliskirénLekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.
Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Telmisartan FMK“.
- ak užívate digoxín.

Ak si myslíte, že ste tehotná alebo môžete byť tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Telmisartan FMK sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak 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 musíte informovať svojho lekára, že užívate Telmisartan FMK.

Podobne ako iné antagonisty receptorov angiotenzínu II, Telmisartan FMK môže mať nižšiu účinnosť pri znižovaní krvného tlaku u pacientov čiernej rasy.

Deti a dospelí

Používanie Telmisartanu FMK sa u detí a dospelých do 18 rokov neodporúča.

Iné lieky a Telmisartan FMK

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2022/03734-PRE, 2022/03735-PRE

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev.č.: 2023/03041-TR, 2023/03042-TR

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2023/02475-Z1A

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2023/03040-Z1B

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve 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. Vztahuje sa to najmä na lieky uvedené nižšie, ak sa užívajú súbežne s Telmisartanom FMK:

- 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“), inhibítory ACE, antagonisty receptora angiotenzínu II, NSAID (nesteroidové protizápalové lieky, ako napr. kyselina acetylsalicylová alebo ibuprofén), heparín, imunosupresíva (napr. cyklosporín alebo takrolimus) a antibiotikum trimetoprim.
- diuretiká („tablety na odvodnenie“), najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach spolu s Telmisartanom FMK, môžu viesť k výrazným stratám vody z tela a zníženiu krvného tlaku (hypotenzii).
- ak užívate inhibítor ACE alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Telmisartan FMK“ a „Upozornenia a opatrenia“).
- digoxín.

Účinok Telmisartanu FMK sa môže znížiť, ak užívate NSAID (nesteroidové protizápalové lieky, ako napr. kyselina acetylsalicylová alebo ibuprofén) alebo kortikoidy.

Telmisartan FMK 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 Telmisartanom FMK, poraďte sa so svojím lekárom.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť), musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár vám zvyčajne odporučí ukončiť užívanie Telmisartanu FMK pred otehotnením alebo čo najskôr ak zistíte, že ste tehotná a odporučí vám, užívať iný liek namiesto Telmisartanu FMK. Telmisartan FMK sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak 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. Telmisartan FMK 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, ak užívajú Telmisartan FMK. Ak pociťujete závraty alebo únavu, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje.

Telmisartan FMK obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Telmisartan FMK

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2022/03734-PRE, 2022/03735-PRE

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev.č.: 2023/03041-TR, 2023/03042-TR

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2023/02475-Z1A

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2023/03040-Z1B

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

Odporúčaná dávka Telmisartanu FMK je jedna tableta denne. Dbajte o to, aby ste tablety užívali každý deň v rovnakom čase. Telmisartan FMK môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Tablety sa majú prehltnúť a zapíť vodou alebo iným nealkoholickým nápojom. Dôležité je, aby ste Telmisartan FMK užívali každý deň, až kým vám lekár nepovie inak. Ak máte pocit, že je účinok Telmisartanu FMK príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Na liečbu vysokého krvného tlaku je zvyčajná dávka Telmisartanu FMK pre väčšinu pacientov jedna 40 mg tableta raz denne na kontrolu krvného tlaku počas 24 hodín. Niekedy vám však váš lekár odporučí nižšiu dávku 20 mg alebo vyššiu dávku 80 mg. Prípadne sa Telmisartan FMK môže používať v kombinácii s diuretikami („tablety na odvodnenie“), ako je hydrochlorotiazid, pre ktorý sa potvrdilo, že s Telmisartanom FMK má prídavný účinok na zníženie krvného tlaku.

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

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

Ak užíjete viac Telmisartanu FMK, ako máte

Ak náhodou užíjete veľa tabliet, ihneď kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo najbližšiu pohotovosť.

Ak zabudnete užiť Telmisartan FMK

Ak zabudnete užiť svoju dávku, neznepokojujte sa. Užite dávku len čo si spomeniete a pokračujte v liečbe ako predtým. Ak neužíjete svoju tabletu jeden deň, užite 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 nasledujúcich 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 1 000 osôb) ale sú 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 FMK

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, prechladnutie),

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2022/03734-PRE, 2022/03735-PRE

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev.č.: 2023/03041-TR, 2023/03042-TR

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2023/02475-Z1A

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2023/03040-Z1B

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, 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 1 000 osôb): sepsa* (často nazývaná „otrava krvi“, je ťažká infekcia so zápalovou reakciou celého tela, ktorá môže viesť k smrti), 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 vnímania chuti (dysgeúzia), nezvyčajná funkcia pečene (tento vedľajší účinok sa pravdepodobnejšie vyskytne u Japoncov), náhly opuch kože a sliznice, ktorý môže viesť aj k smrti (angioedém, tiež so smrteľnými následkami), ekzém (kožné ochorenie), sčervenenie kože, žihľavka (urtikária), závažná kožná vyrážka, bolesť kĺbov (artralgia), bolesť v končatinách, bolesť šliach, ochorenie podobné chrípke, znížený hemoglobín (krvná bielkovina), zvýšené hladiny kyseliny močovej, pečenej enzýmov alebo kreatínfosfokinázy v krvi.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): progresívne (postupujúce) jazvenie pľúcneho tkaniva (intersticiálne ochorenie pľúc)**.

* Udalosť sa môže vyskytnúť náhodne alebo môže súvisieť s mechanizmom, ktorý nie je v súčasnosti známy.

** Počas užívania telmisartanu sa zaznamenali prípady progresívneho jazvenia pľúcneho tkaniva. Nie je však 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 Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Telmisartan FMK

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Hliník/hliníkové blistre: 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 FMK obsahuje

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2022/03734-PRE, 2022/03735-PRE

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev.č.: 2023/03041-TR, 2023/03042-TR

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2023/02475-Z1A

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2023/03040-Z1B

- Liečivo je telmisartan: 40 miligramová tableta Telmisartanu FMK obsahuje 40 mg telmisartanu, 80 miligramová tableta Telmisartanu FMK obsahuje 80 mg telmisartanu.
- Ďalšie zložky sú: povidón, meglumín, hydroxid sodný, manitol, krospovidón typ A a stearát horečnatý.

Ako vyzerá Telmisartan FMK a obsah balenia

Telmisartan FMK 40 mg: biele, podlhovasté tablety s vytlačeným LC na jednej strane, s veľkosťou približne 12,0 mm x 5,9 mm.

Telmisartan FMK 80 mg: biele, podlhovasté tablety s vytlačeným LC na jednej strane, s veľkosťou približne 16,0 mm x 8,0 mm.

Telmisartan FMK sa dodáva v ALU/ALU blistroch, ktoré obsahujú 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Farmak International Sp. z o.o.

Aleja Jana Pawła II 22

00-133 Varšava

Poľsko

Výrobca

Laboratorios Licons, S.A.

Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara, Španielsko

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

Česká republika	Telmisartan FMK
Slovenská republika	Telmisartan FMK 40 mg, Telmisartan FMK 80 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2023.