Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Telmabax, 40 mg, tabletki
Telmabax, 80 mg, tabletki

Telmisartanum

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek Telmabax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telmabax
3. Jak stosować lek Telmabax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Telmabax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Telmabax i w jakim celu się go stosuje

Lek Telmabax należy do grupy leków określanych jako antagoniści receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną przez organizm, która powoduje zwężenie naczyń krwionośnych, co prowadzi do zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi. Lek Telmabax hamuje działanie angiotensyny II, dzięki czemu naczynia krwionośne się rozkurczają, a ciśnienie tętnicze krwi ulega obniżeniu.

Lek Telmabax jest stosowany w leczeniu nadciśnienia samoistnego (wysokiego ciśnienia tętniczego krwi) u dorosłych. Określenie „samoistne” oznacza, że wysokie ciśnienie krwi nie jest spowodowane przez inną chorobę.

Podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, które nie jest leczone, 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 wystąpieniem powyższych powikłań nie obserwuje się żadnych objawów podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi. Z tego względu należy regularnie kontrolować ciśnienie tętnicze krwi.

Lek Telmabax jest również stosowany w celu zmniejszenia częstości zdarzeń sercowo-naczyniowych (takich jak zawał serca lub udar) u pacjentów z grup 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 zdarzeń.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telmabax

Kiedy nie stosować leku Telmabax
- jeśli pacjent ma uczulenie na telmisartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);

- po trzecim miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Telmabax we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża”);
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby, takie jak zastój żółci lub zwężenie drogi jej odpływu (problemy z odpływem żółci z wątroby i pęcherzyka żółciowego) lub jakąkolwiek inną ciężką chorobę wątroby;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy poinformować lekarza lub farmaceutę przed rozpoczęciem przyjmowania leku Telmabax.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują lub występowały którekolwiek z poniższych stanów lub chorób:
- choroby nerek lub przeszczepienie nerki;
- zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczyń krwionośnych zaopatrujących jedną lub obydwie nerki);
- choroby wątroby;
- zaburzenia dotyczące serca;
- zwiększone stężenie aldosteronu (zatrzymanie wody i soli w organizmie, któremu towarzyszą zaburzenia równowagi różnych składników mineralnych);
- niskie ciśnienie tętnicze krwi (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 Telmabax należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. *Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors,* ACEi) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
  - aliskiren.

  Lekarz może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.
  Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Telmabax”.
- jeśli pacjent przyjmuje digoksynę.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Telmabax we wczesnym okresie ciąży, a 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 Telmabax.

Telmabax może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego krwi u pacjentów rasy czarnej.

Jeśli po przyjęciu leku Telmabax u pacjenta wystąpi ból brzucha, nudności, wymioty lub biegunka, należy omówić to z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję o dalszym leczeniu. Nie należy samodzielnie podejmować decyzji o przerwaniu przyjmowania leku Telmabax.

Dzieci i młodzież
Nie zaleca się stosowania leku Telmabax w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Inne leki i Telmabax
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych 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 razem z lekiem Telmabax niżej wymienionych leków:
- leków zawierających lit, stosowanych w leczeniu niektórych rodzajów depresji;
- leków, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi, takich jak substytuty soli 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 antybiotyk o nazwie trimetoprim;
- leków moczopędnych (diuretyków), zwłaszcza przyjmowanych w dużych dawkach razem z lekiem Telmabax, ponieważ mogą prowadzić do znacznej utraty wody z organizmu i obniżenia ciśnienia tętniczego krwi (niedociśnienia);
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Telmabax” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- digoksyny.

Działanie leku Telmabax może być zmniejszone, gdy lek przyjmowany jest z lekami z grupy NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen) lub glikokortykosteroidami.

Lek Telmabax może nasilać działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi innych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia lub leków, które mogą wywołać zmniejszenie ciśnienia krwi (np. baklofen, amifostyna). Ponadto niskie ciśnienie krwi mogą dodatkowo zmniejszyć: alkohol, barbiturany, narkotyki lub leki przeciwdepresyjne. Objawem są zawroty głowy przy wstawaniu. W razie potrzeby dostosowania dawki innego leku przyjmowanego przez pacjenta podczas stosowania leku Telmabax, należy poradzić się lekarza.

Ciąża i karmienie piersią
Ciąża
Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Telmabax przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku Telmabax. Nie zaleca się stosowania leku Telmabax we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią
Należy powiedzieć lekarzowi o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Lek Telmabax nie jest zalecany podczas karmienia piersią. Lekarz może wybrać inne leczenie w trakcie karmienia piersią, zwłaszcza w okresie karmienia noworodków i wcześniaków.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
U niektórych pacjentów przyjmujących lek Telmabax mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak omdlenie lub uczucie wirowania (zawroty głowy). Jeśli u pacjenta występują te działania niepożądane, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Telmabax zawiera sorbitol
W przypadku nietolerancji niektórych cukrów przed przyjęciem leku należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Telmabax zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Telmabax

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

Zazwyczaj stosowana dawka leku Telmabax wynosi jedną tabletkę na dobę. Należy przyjmować tabletkę codziennie o tej samej porze.
Lek Telmabax można przyjmować z posiłkiem lub bez. Tabletki należy połknąć, popijając wodą lub innym płynem, niezawierającym alkoholu. Ważne jest, aby lek Telmabax przyjmować codziennie, dopóki lekarz nie zaleci inaczej. W przypadku wrażenia, że działanie leku Telmabax jest zbyt mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W leczeniu nadciśnienia tętniczego zazwyczaj stosowana dawka leku Telmabax wynosi dla większości pacjentów jedną tabletkę leku 40 mg raz na dobę, co zapewnia kontrolę ciśnienia tętniczego krwi przez ponad 24 godziny. Lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki, wynoszącej jedną tabletkę 20 mg na dobę lub większej dawki – 80 mg na dobę. Lek Telmabax może być także podawany w skojarzeniu z lekiem moczopędnym (diuretykiem), takim jak hydrochlorotiazyd, który nasila działanie obniżające ciśnienie tętnicze leku Telmabax.

W celu zmniejszenia częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych zazwyczaj stosowana dawka leku Telmabax wynosi jedną tabletkę o mocy 80 mg raz na dobę. Na początku leczenia należy często kontrolować ciśnienie krwi.

W przypadku zaburzeń czynności wątroby, zazwyczaj stosowana dawka nie może być większa niż 40 mg raz na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Telmabax
Jeśli przez pomyłkę zostanie przyjęta zbyt duża liczba tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą albo z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Pominięcie zastosowania leku Telmabax
Nie należy się tym przejmować jeśli pacjent zapomni o przyjęciu dawki leku. Należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie, a następnie kontynuować przyjmowanie leku zgodnie z ustalonym schematem. Jeżeli tabletka 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 (sepsa)* (często nazywana zatruciem krwi, będąca ciężkim zakażeniem, z reakcją zapalną całego organizmu), nagły obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy). Powyższe działania niepożądane występują rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 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:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):
Niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie) u osób leczonych w celu zmniejszenia częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):
Zakażenia układu moczowego, zakażenia górnych dróg oddechowych (np. ból gardła, zapalenie zatok, przeziębienie), zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość), wysokie stężenie potasu, trudności z zasypianiem, obniżenie nastroju (depresja), zawroty głowy, omdlenia, 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), skrócony oddech, kaszel, ból brzucha, biegunka, dyskomfort w jamie brzusznej, wzdęcia, wymioty, świąd skóry, nadmierne pocenie się, wysypka polekowa, ból pleców, kurcze mięśni, bóle 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 u 1 na 1 000 osób):
Posocznica (sepsa)* (często nazywana zatruciem krwi, będącą 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, problemy z oddychaniem, 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 (większe prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań niepożądanych występuje u Japończyków), 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, bóle stawów, bóle kończyn, ból ścięgien, objawy grypopodobne, zmniejszenie stężenia hemoglobiny (białka krwi), zwiększone stężenie kwasu moczowego, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych lub fosfokinazy kreatynowej we krwi, małe stężenie sodu

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):
Postępujące bliznowacenie tkanki płuc (śródmiąższowe zapalenie płuc) **

* działanie to mogło wystąpić niezależnie lub może być związane z zastosowaniem leku a mechanizm tego powiązania nie jest znany

** zaobserwowano przypadki postępującego bliznowacenia tkanki płuc podczas stosowania telmisartanu. Nie wiadomo jednak czy były one spowodowane stosowaniem leku.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): obrzęk naczynioruchowy jelit - po zastosowaniu podobnych produktów występował obrzęk w jelicie z takimi objawami jak ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C,

PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Telmabax

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i opakowaniu bezpośrednim. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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 Telmabax

Substancją czynną leku jest telmisartan. Każda tabletka zawiera 40 lub 80 mg telmisartanu.
Pozostałe składniki to: powidon K30, meglumina, sodu wodorotlenek, sorbitol, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Telmabax i co zawiera opakowanie

Telmabax, 40 mg, są to białawe do jasnożółtych podłużne tabletki z wytłoczonym napisem ‘T12’ na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie.

Telmabax, 80 mg, są to białawe do jasnożółtych podłużne tabletki z wytłoczonym napisem ‘T13’ na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie.

Lek Telmabax jest dostępny w opakowaniach zawierających 14 lub 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa

Wytwórca
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH, Hoofddorp,
Holandia

Terapia S.A.
Str. Fabricii Nr 124
Cluj Napoca 400 640

PL/H/0698/002-003/IB/023

Rumunia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 24.04.2026 r.