Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Telmisartan Amarox, 20 mg, tabletki
Telmisartan Amarox, 40 mg, tabletki
Telmisartan Amarox, 80 mg, tabletki
Telmisartanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Telmisartan Amarox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Telmisartan Amarox
3. Jak przyjmować lek Telmisartan Amarox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Telmisartan Amarox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

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

Nieleczone wysokie ciśnienie tętnicze krwi może powodować uszkodzenie naczyń krwionośnych w różnych narządach, co niekiedy może prowadzić do zawału mięśnia sercowego, niewydolności serca lub nerek, udaru lub utraty wzroku. Zwykle przed pojawieniem się powyższych powikłań nie obserwuje się żadnych objawów wysokiego ciśnienia tętniczego krwi. Z tego względu ważne jest, aby regularnie mierzyć ciśnienie tętnicze krwi, żeby sprawdzić, czy mieści się ono w zakresie wartości prawidłowych.

Lek Telmisartan Amarox jest również stosowany w celu zmniejszenia częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych (takich jak zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu) u osób dorosłych z grupy ryzyka, u których stwierdzono zmniejszony dopływ krwi do serca lub nóg, którzy przebyli udar mózgu lub u których stwierdzono cukrzycę wysokiego ryzyka. Lekarz poinformuje pacjenta, czy należy do grupy wysokiego ryzyka wystąpienia powyższych zaburzeń.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Telmisartan Amarox

Kiedy nie przyjmować leku Telmisartan Amarox
- jeśli pacjent ma uczulenie na telmisartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli pacjentka jest w ciąży dłużej niż 3 miesiące. (Również należy unikać stosowania leku Telmisartan Amarox we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża”);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby, takie jak zastój żółci lub zwężenie drogi jej odpływu (problemy z odpływem żółci z wątroby i pęcherzyka żółciowego) lub jakakolwiek inna ciężka choroba wątroby;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze krwi zawierającym aliskiren.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy poinformować lekarza lub farmaceutę przed przyjęciem leku Telmisartan Amarox.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Telmisartan Amarox należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występują lub występowały którekolwiek z poniższych stanów lub chorób:
- choroba nerek lub stan po przeszczepieniu nerki;
- zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczyń krwionośnych zaopatrujących jedną lub obydwie nerki);
- choroba wątroby;
- zaburzenia dotyczące serca;
- zwiększone stężenie aldosteronu (zatrzymanie wody i soli w organizmie, któremu towarzyszą zaburzenia równowagi różnych składników mineralnych we krwi);
- niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie tętnicze), którego prawdopodobieństwo jest większe, jeśli pacjent jest odwodniony (nadmierna utrata wody z organizmu) lub ma niedobór soli, np. z powodu stosowania leków moczopędnych (diuretyków), diety z ograniczeniem soli, biegunki lub wymiotów;
- zwiększone stężenie potasu we krwi;
- cukrzyca.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Telmisartan Amarox należy omówić to z lekarzem:
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi:
  - inhibitor konwertazy angiotensyny (ang. Angiotensin Converting Enzyme, ACE) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
  - aliskiren.

  Lekarz może kontrolować czynność nerek, ciśnienie tętnicze krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach. Patrz także podpunkt „Kiedy nie przyjmować leku Telmisartan Amarox”.
- jeśli pacjent przyjmuje digoksynę.

Jeśli po przyjęciu leku Telmisartan Amarox 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 Telmisartan Amarox.

Należy powiedzieć lekarzowi o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan Amarox we wczesnym okresie ciąży oraz nie wolno go przyjmować, jeśli pacjentka jest w ciąży dłużej niż 3 miesiące, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża”).

W przypadku planowanego zabiegu operacyjnego lub znieczulenia należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku Telmisartan Amarox.

Lek Telmisartan Amarox może mniej skutecznie obniżać ciśnienie tętnicze krwi u osób rasy czarnej.

Dzieci i młodzież
Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan Amarox u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Telmisartan Amarox a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta 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 przerwanie przyjmowania któregoś z leków. Dotyczy to zwłaszcza jednoczesnego przyjmowania z lekiem Telmisartan Amarox 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 Telmisartan Amarox, ponieważ mogą prowadzić do nadmiernej utraty wody z organizmu i obniżenia ciśnienia tętniczego krwi (niedociśnienia tętniczego);
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie przyjmować leku Telmisartan Amarox" oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności");
- digoksyny.

Działanie leku Telmisartan Amarox może być zmniejszone, gdy pacjent przyjmuje leki z grupy NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne, np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen) lub kortykosteroidy.

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

Ciąża i karmienie piersią
Ciąża
Należy powiedzieć lekarzowi o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie przyjmowania leku Telmisartan Amarox przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Telmisartan Amarox. Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan Amarox we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli jest stosowany po trzecim miesiącu ciąży.

Karmienie piersią
Należy powiedzieć lekarzowi o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan Amarox podczas karmienia piersią. Lekarz może wybrać inne leczenie podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku noworodków i wcześniaków.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
U niektórych pacjentów przyjmujących lek Telmisartan Amarox 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 Telmisartan Amarox zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak przyjmować lek Telmisartan Amarox

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

Zalecana dawka to jedna tabletka na dobę. Należy starać się przyjmować tabletkę codziennie o tej samej porze.
Lek Telmisartan Amarox można przyjmować podczas posiłku lub pomiędzy posiłkami. Tabletki należy połknąć w całości, popijając wodą lub innym płynem, niezawierającym alkoholu. Ważne jest, aby lek Telmisartan Amarox przyjmować codziennie, dopóki lekarz nie zaleci inaczej. W przypadku wrażenia, że działanie leku Telmisartan Amarox jest zbyt mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W leczeniu nadciśnienia tętniczego zazwyczaj stosowana dawka leku Telmisartan Amarox dla większości pacjentów to jedna tabletka o mocy 40 mg raz na dobę, co zapewnia kontrolę ciśnienia tętniczego krwi przez 24 godziny. Jednak lekarz może niekiedy zalecić stosowanie mniejszej dawki, wynoszącej jedną tabletkę o mocy 20 mg na dobę lub większej dawki 80 mg. Lek Telmisartan Amarox może być także stosowany w skojarzeniu z lekami moczopędnymi (diuretykami), takimi jak hydrochlorotiazyd, w przypadku którego wykazano, że nasila działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi leku Telmisartan Amarox.

W celu zmniejszenia częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych zazwyczaj stosowana dawka leku Telmisartan Amarox to jedna tabletka o mocy 80 mg raz na dobę. Na początku leczenia profilaktycznego lekiem Telmisartan Amarox 80 mg należy często kontrolować ciśnienie tętnicze krwi.

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

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

Pominięcie przyjęcia leku Telmisartan Amarox
W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie, a następnie kontynuować przyjmowanie leku jak do tej pory. 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 mogą wymagać natychmiastowej pomocy medycznej

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Posocznica* (często nazywana „zatruciem krwi”, będąca ciężkim zakażeniem z reakcją zapalną całego organizmu), nagły obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy). Te działania niepożądane występują rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1 000 osób), ale są bardzo ciężkie, w takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeśli objawy te nie są leczone, mogą zakończyć się zgonem.

Możliwe działania niepożądane leku Telmisartan Amarox
Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):
Niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie tętnicze) u osób leczonych w celu zmniejszenia częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):
Zakażenia układu moczowego, zakażenia górnych dróg oddechowych (np. ból gardła, zapalenie zatok, przeziębienie), zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość), duże stężenie potasu, trudności z zasypianiem, obniżenie nastroju (depresja), zawroty głowy, omdlenie, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia obwodowego), wolna czynność serca (bradykardia), niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie tętnicze) u pacjentów leczonych z powodu nadciśnienia tętniczego, zawroty głowy podczas wstawania (niedociśnienie ortostatyczne), duszność, kaszel, ból brzucha, biegunka, niestrawność, wzdęcia, wymioty, świąd, nadmierne pocenie się, wysypka polekowa, ból pleców, kurcze mięśni, ból 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 nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):
Posocznica* (często nazywana „zatruciem krwi", będąca 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), reakcja alergiczna (np. wysypka, świąd, trudności w oddychaniu, świszczący oddech, obrzęk twarzy lub niskie ciśnienie tętnicze krwi), małe stężenie cukru we krwi (u pacjentów z cukrzycą), uczucie niepokoju, senność, zaburzenia widzenia, szybka czynność serca (tachykardia), suchość w jamie ustnej, dyskomfort w jamie brzusznej, zaburzenia smaku, zaburzenia czynności wątroby (to działanie niepożądane występuje częściej u pacjentów pochodzenia japońskiego), nagły obrzęk skóry i błon śluzowych, który może również prowadzić do zgonu (obrzęk naczynioruchowy, w tym zakończony zgonem), wypryski (choroba skóry), zaczerwienienie skóry, pokrzywka, ciężka wysypka polekowa, ból stawów, ból kończyn, ból ścięgien, objawy grypopodobne, zmniejszone stężenie hemoglobiny (białka we krwi), zwiększone stężenie kwasu moczowego, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych lub fosfokinazy kreatynowej we krwi, małe stężenie sodu.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
Postępujące bliznowacenie tkanki płucnej (śródmiąższowa choroba płuc)**

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

*Zdarzenie może być przypadkowe lub związane z aktualnie nieznanym mechanizmem.

**Zgłaszano przypadki postępującego bliznowacenia tkanki płucnej podczas przyjmowania telmisartanu. Jednak nie wiadomo, czy przyczyną było przyjmowanie telmisartanu.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, 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 podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Telmisartan Amarox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Telmisartan Amarox
Substancją czynną leku jest telmisartan.
Każda tabletka zawiera 20 mg telmisartanu.
Każda tabletka zawiera 40 mg telmisartanu.
Każda tabletka zawiera 80 mg telmisartanu.

Pozostałe składniki to: mannitol, sodu wodorotlenek, meglumina, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Telmisartan Amarox i co zawiera opakowanie

Telmisartan Amarox, 20 mg, tabletki
Białe lub białawe, o wymiarach około 7,1 mm, okrągłe, płaskie, ze ściętymi krawędziami, tabletki z wytłoczonym napisem „H” po jednej stronie i liczbą „162” po drugiej stronie.

Telmisartan Amarox, 40 mg, tabletki
Białe lub białawe, o wymiarach około 12,1 x 5,9 mm, owalne, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym napisem „H” po jednej stronie i liczbą „163” po drugiej stronie.

Telmisartan Amarox, 80 mg, tabletki
Białe lub białawe, o wymiarach około 16,3 x 8,0 mm, owalne, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym napisem „H” po jednej stronie i liczbą „164” po drugiej stronie.

Telmisartan Amarox jest dostępny w blistrach zawierających
20 mg: 28, 30 i 98 tabletek.
40 mg: 28, 56, 98 i 100 tabletek.
80 mg: 28, 56, 98 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Amarox Pharma Sp. z o.o.
ul. Aleje Jerozolimskie 136
02-305 Warszawa
tel. +48 22 166 17 30

Importer
Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Holandia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria	Телмисартан Amarox 20 mg/40 mg/80 mg таблетки
Republika Czeska	Telmisartan Amarox
Niemcy	Telmisartan Amarox 20 mg/40 mg/80 mg Tabletten
Estonia	Telmisartaan Amarox
Hiszpania	Telmisartán Tarbis 20 mg/40 mg/80 mg comprimidos EFG
Finlandia	Telmisartan Amarox 20 mg/40 mg/80 mg tabletit
Francja	TELMISARTAN AMAROX 20 mg/40 mg/80 mg, comprimé
Węgry	Telmizartán Amarox 20 mg/40 mg/80 mg tabletta
Irlandia	Telmisartan 20 mg/40 mg/80 mg tablets
Włochy	Telmisartan Amarox
Holandia	Telmisartan Amarox 20 mg/40 mg/80 mg tabletten
Polska	Telmisartan Amarox
Rumunia	Telmisartan Amarox 20 mg/40 mg/80 mg comprimate
Szwecja	Telmisartan Amarox 20 mg/40 mg/80 mg tabletter
Słowacja	Telmisartan Amarox 20 mg/40 mg/80 mg tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: