**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Telmisartan EGIS, 40 mg, tabletki powlekane**
**Telmisartan EGIS, 80 mg, tabletki powlekane**

*Telmisartanum*

**Należy uważnie 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.
- 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 wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki:**

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


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

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

**Telmisartan EGIS** 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.

Nieleczone podwyższone ciśnienie tętnicze krwi 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 ważne jest, aby regularnie mierzyć ciśnienie tętnicze krwi, żeby sprawdzić, czy mieści się ono w zakresie wartości prawidłowych.

**Telmisartan EGIS jest również stosowany** w celu zmniejszenia częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych (takich jak zawał serca lub udar mózgu) u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka, czyli u 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 zaburzeń.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telmisartan EGIS

**Kiedy nie stosować leku Telmisartan EGIS**

- jeśli pacjent ma uczulenie na telmisartan lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- po trzecim miesiącu ciąży. Należy również unikać stosowania leku Telmisartan EGIS 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 przyjęciem leku Telmisartan EGIS.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Telmisartan EGIS należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
Należy poinformować lekarza, 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), którego prawdopodobieństwo jest większe jeśli pacjent jest odwodniony lub ma niedobór soli z powodu stosowania leków moczopędnych ,diety z ograniczeniem soli, biegunki lub wymiotów;
- zwiększone stężenie potasu we krwi;
- cukrzyca,
- 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 prowadzący 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 Telmisartan EGIS".

Przed przyjęciem leku Telmisartan EGIS należy poinformować lekarza:
- o przyjmowaniu digoksyny

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan EGIS we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża").

Jeśli po przyjęciu leku Telmisartan EGIS 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 EGIS.

W przypadku planowanego zabiegu operacyjnego lub znieczulenia, należy powiadomić lekarza o przyjmowaniu leku Telmisartan EGIS.

Podobnie jak w przypadku innych leków z grupy antagonistów receptora angiotensyny II, Telmisartan EGIS może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego krwi u pacjentów rasy czarnej.

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

**Lek Telmisartan EGIS a inne leki**
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Lekarz być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności. W niektórych przypadkach konieczne może być odstawienie któregoś z leków. Dotyczy to zwłaszcza jednoczesnego przyjmowania razem z lekiem Telmisartan EGIS niżej wymienionych leków:

- preparatów litu, stosowanych w leczeniu niektórych rodzajów depresji;
- leków, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi, takich jak substytuty soli kuchennej zawierające potas, leki moczopędne oszczędzające potas, blokery 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 EGIS 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 Telmisartan EGIS" oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności").
- digoksyny.

Tak jak w przypadku innych leków obniżających ciśnienie krwi, działanie leku Telmisartan EGIS może być zmniejszone, gdy preparat przyjmowany jest z lekami z grupy NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen) lub kortykosteroidami.

Lek Telmisartan EGIS 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 przyjmowania leku Telmisartan EGIS, należy poradzić się lekarza.

**Telmisartan EGIS z jedzeniem i piciem**
Pacjent może przyjmować lek Telmisartan EGIS z posiłkiem lub bez posiłku.

**Ciąża i karmienie piersią**

Ciąża
W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Telmisartan EGIS przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku Telmisartan EGIS. Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan EGIS we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować 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. Lek Telmisartan EGIS nie jest zalecany u kobiet karmiących piersią. Lekarz może wybrać inne leczenie jeśli pacjentka chce karmić piersią, zwłaszcza jeśli dziecko jest noworodkiem lub wcześniakiem.

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

**Lek Telmisartan EGIS zawiera laktozę i sód**
Jeżeli lekarz poinformował pacjenta o nietolerancji niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego produktu leczniczego.
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

## 3. Jak stosować lek Telmisartan EGIS

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

Zalecana dawka leku Telmisartan EGIS to jedna tabletka na dobę. Należy starać się przyjmować tabletkę codziennie o tej samej porze.

Telmisartan EGIS można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Tabletki należy połknąć popijając wodą lub innym płynem, niezawierającym alkoholu.

Ważne, aby Telmisartan EGIS przyjmować codziennie, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Telmisartan EGIS jest zbyt mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W leczeniu nadciśnienia tętniczego zalecana dawka dla większości pacjentów wynosi jedną tabletkę leku Telmisartan EGIS o mocy 40 mg raz na dobę, co zapewnia kontrolę ciśnienia tętniczego krwi przez ponad 24 godziny. Lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki, wynoszącej jedną tabletkę o mocy 20 mg na dobę lub większej dawki, wynoszącej jedną tabletkę o mocy 80 mg na dobę.

(Ponieważ nie można uzyskać dawki 20 mg przy użyciu leku Telmisartan EGIS, lekarz może w tym celu zalecić inny lek zawierający telmisartan).

Telmisartan EGIS może być także podawany w skojarzeniu z lekiem moczopędnym (diuretykiem) takim jak hydrochlorotiazyd, który nasila działanie obniżające ciśnienie tętnicze leku Telmisartan EGIS.

W celu zmniejszenia częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych zalecana dawka leku Telmisartan EGIS wynosi jedną tabletkę o mocy 80 mg raz na dobę. Na początku leczenia dawką leku Telmisartan EGIS o mocy 80 mg należy często kontrolować ciśnienie tętnicze.

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

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

**Pominięcie zastosowania leku Telmisartan EGIS**
W przypadku pominięcia dawki leku, nie należy się martwić. Należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie o tym, 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.

**Przerwanie stosowania leku Telmisartan EGIS**
Nie należy przerywać stosowania leku Telmisartan EGIS bez porozumienia z lekarzem.
Leki stosowane w leczeniu nadciśnienia mogą wymagać przyjmowania do końca życia.
W przypadku przerwania stosowania leku Telmisartan EGIS ciśnienie tętnicze krwi w ciągu kilku dni powróci do stanu sprzed leczenia.

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 groźne i mogą wymagać natychmiastowej pomocy medycznej:**
Należy natychmiast zwrócić się do lekarza w razie wystąpienia następujących objawów:
posocznica* (często nazywana „zatruciem krwi", jest ciężkim zakażeniem z reakcją zapalną dotyczącą całego organizmu), nagły obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy). Są to rzadkie (mogą wystąpić do 1 na 1000 osób) ale niezwykle groźne działania niepożądane i pacjenci muszą natychmiast przerwać stosowanie leku oraz skontaktować się z lekarzem. Jeśli te działania niepożądane nie są leczone, mogą zakończyć się zgonem.

**Możliwe działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Telmisartan EGIS:**

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

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów):
zakażenia układu moczowego, zakażenia górnych dróg oddechowych (np. ból gardła, zapalenie zatok, przeziębienie), zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość), duże stężenie potasu w osoczu, trudności z zasypianiem, obniżenie nastroju (depresja), zawroty głowy, omdlenie, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego), wolna czynność serca (bradykardia), niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie) u pacjentów leczonych z powodu nadciśnienia tętniczego, zawroty głowy podczas wstawania (niedociśnienie ortostatyczne), duszność, kaszel, ból brzucha, biegunka, dyskomfort w jamie brzusznej, wzdęcia, wymioty, świąd, 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 do 1 na 1000 pacjentów):
posocznica* (często nazywaną „zatruciem krwi", która jest ciężkim zakażeniem z reakcją zapalną dotyczącą całego organizmu, mogącym prowadzić do zgonu), zwiększenie liczby pewnego rodzaju białych ciałek (eozynofilia), mała liczba płytek krwi (małopłytkowość), ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna), reakcja alergiczna (np. wysypka, świąd, problemy z oddychaniem, świszczący oddech, obrzęk twarzy lub niskie ciśnienie tętnicze), niskie ciśnienie tętnicze (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 (Japończycy sa bardziej podatni na wystąpienie tego działania niepożądanego), 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, bóle stawów, bóle kończyn, bóle 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 do 1 na 10 000 pacjentów):
Postępujące bliznowacenie pęcherzyków płucnych (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 śródmiąższowej choroby płuc pozostające w związku czasowym z przyjmowaniem telmisartanu. Nie ustalono jednak związku przyczynowego.

## 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
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Telmisartan EGIS

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 EGIS
- Substancją czynną leku jest telmisartan. Każda tabletka zawiera 40 mg lub 80 mg telmisartanu.

Pozostałe składniki to:
sodu wodorotlenek,
powidon (K-25),
meglumina,
laktoza jednowodna,
krospowidon,
żelaza tlenek żółty (E 172),
magnezu stearynian.

Otoczka:
hypromeloza,
tytanu dwutlenek (E 171),
makrogol 400,
talk,
żelaza tlenek żółty (E 172)

**Jak wygląda lek Telmisartan EGIS i co zawiera opakowanie**

Tabletki leku Telmisartan EGIS, 40 mg: żółte tabletki powlekane w kształcie kapsułki z wytłoczonym oznakowaniem „40” po jednej stronie i „T” na drugiej stronie.

Tabletki leku Telmisartan EGIS, 80 mg: żółte tabletki powlekane w kształcie kapsułki z wytłoczonym oznakowaniem „80” po jednej stronie i „T” na drugiej stronie.

Lek Telmisartan EGIS jest dostępny w opakowaniach blistrowych Aluminium/Aluminium zawierających 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 lub 98 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny**
Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapest
Węgry

**Wytwórca**
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143,566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

Egis Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120, 1165 Budapest
Węgry

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

| | |
|---|---|
| Republika Czeska: | Telmisartan EGIS |
| Węgry: | Telmisartan EGIS 20mg/40mg/80mg filmtabletta |
| Polska: | Telmisartan EGIS |
| Słowacja: | Telmisartan EGIS 20mg/40mg/80mg |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 02.09.2026