Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Toptelmi, 40 mg, tabletki
Toptelmi, 80 mg, tabletki
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 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 Toptelmi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Toptelmi
3. Jak stosować Toptelmi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Toptelmi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Toptelmi i w jakim celu się go stosuje
Toptelmi należy do klasy leków tzw. blokerów receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest wytwarzaną przez organizm substancją, która powoduje zwężenie naczyń krwionośnych i w ten sposób zwiększa ciśnienie tętnicze krwi. Toptelmi hamuje działanie angiotensyny II, powodując rozszerzenie naczyń krwionośnych i zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

Toptelmi **stosuje się** w leczeniu samoistnego nadciśnienia tętniczego (wysokiego ciśnienia tętniczego) u dorosłych. „Samoistne" oznacza, że wysokie ciśnienie tętnicze nie jest wywołane inną chorobą.

Nieleczone zwiększone ciśnienie tętnicze może być przyczyną uszkodzenia naczyń krwionośnych w różnych narządach, co niekiedy może prowadzić do zawału mięśnia sercowego, niewydolności serca lub nerek, udaru mózgu lub utraty wzroku. Przed wystąpieniem opisanych uszkodzeń wysokie ciśnienie tętnicze jest zwykle bezobjawowe. Dlatego ważne jest, aby systematycznie mierzyć ciśnienie tętnicze krwi w celu sprawdzenia, czy mieści się ono w zakresie normy.

Toptelmi **stosuje się również** w celu zmniejszenia częstości zdarzeń sercowo-naczyniowych (takich jak zawał serca lub udar mózgu) u dorosłych pacjentów, którzy są obarczeni ryzykiem ze względu na zmniejszony lub zablokowany dopływ krwi do serca lub nóg, albo przebyli udar mózgu lub są narażeni na rozwój cukrzycy. Lekarz może poinformować pacjenta, czy należy do grupy wysokiego ryzyka wystąpienia takich zdarzeń.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Toptelmi

Kiedy NIE stosować leku Toptelmi
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na telmisartan lub na którykolwiek ze składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest **w ciąży dłużej niż 3 miesiące** (we wczesnym okresie ciąży również lepiej nie przyjmować leku Toptelmi – patrz punkt poświęcony ciąży);
- jeśli u pacjenta stwierdzono **ciężkie zaburzenia czynności wątroby**, takie jak zastój żółci lub niedrożność dróg żółciowych (problemy z odpływem żółci z wątroby i pęcherzyka żółciowego) lub inną ciężką chorobę wątroby;

- jeśli pacjent choruje na **cukrzycę** lub ma **zaburzenia czynności nerek** i otrzymuje obniżający ciśnienie tętnicze lek zawierający **aliskiren.**

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem leku Toptelmi należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Przed zastosowaniem leku Toptelmi należy omówić to z lekarzem, jeśli:
- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi:
  - inhibitor ACE (np. enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma chorobę nerek spowodowaną cukrzycą,
  - aliskiren.
    Lekarz może monitorować czynność nerek pacjenta, jego ciśnienie tętnicze krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu. Patrz także podpunkt „Kiedy nie przyjmować leku Toptelmi.
- pacjent przyjmuje digoksynę.

Jeśli po przyjęciu leku Toptelmi 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 Toptelmi.

Jeśli pacjentka jest **w ciąży** (lub może zajść w ciążę), konieczne jest poinformowanie o tym lekarza. Toptelmi nie jest zalecany we wczesnej ciąży i przeciwwskazany po 3. miesiącu ciąży, gdyż jego stosowanie w tym czasie może być bardzo szkodliwe dla dziecka (patrz punkt poświęcony ciąży).

W przypadku **operacji** lub **znieczulenia,** należy powiadomić lekarza o przyjmowaniu leku Toptelmi.

Toptelmi może mniej skutecznie zmniejszać ciśnienie tętnicze krwi u pacjentów **rasy czarnej**.

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

Toptelmi 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 innych leków lub o podjęciu innych środków ostrożności. W niektórych przypadkach może być konieczne odstawienie któregoś z leków. Dotyczy to zwłaszcza wymienionych niżej leków przyjmowanych jednocześnie z lekiem Toptelmi:

- leki zawierające lit (stosowane w leczeniu niektórych postaci depresji);

- leki, które mogą zwiększyć stężenie potasu we krwi, takie jak zamienniki soli zawierające potas, leki moczopędne oszczędzające potas, inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), blokery receptora angiotensyny II, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen), heparyna, leki hamujące układ odpornościowy (np. cyklosporyna lub takrolimus) oraz antybiotyk trimetoprym;
- leki moczopędne, zwłaszcza przyjmowane w dużych dawkach razem z lekiem Toptelmi, mogą powodować nadmierną utratę wody z organizmu i spowodować niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie);
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacja w punktach „Kiedy nie stosować leku Toptelmi" i „Ostrzeżenia i środki ostrożności");
- digoksyna.

Działanie leku Toptelmi może być osłabione, gdy lek przyjmowany jest jednocześnie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ, np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen) lub kortykosteroidami.

Toptelmi może nasilać działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi innych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia lub leków, które mogą obniżyć ciśnienie tętnicze (tj. baklofen, amifostyna). Ponadto alkohol, barbiturany lub leki przeciwdepresyjne mogą pogłębić niedociśnienie tętnicze. Pacjent może odczuwać to działanie jako zawroty głowy podczas wstawania. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli podczas stosowania leku Toptelmi konieczne jest dostosowanie dawki innego przyjmowanego leku.

Ciąża i karmienie piersią
Ciąża
Konieczne jest poinformowanie lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży (lub może zajść w ciążę). Zwykle lekarz zaleca przerwanie przyjmowania leku Toptelmi przed zajściem pacjentki w ciążę lub możliwie szybko po stwierdzeniu ciąży, a w zamian proponuje przyjmowanie innego leku. Stosowanie leku Toptelmi nie jest zalecane we wczesnym okresie ciąży, a **nie wolno** go przyjmować po 3. miesiącu ciąży, gdyż lek przyjmowany w tym czasie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią
Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze rozpoczęcia karmienia. Stosowanie leku Toptelmi nie jest zalecane w okresie karmienia piersią. Dla pacjentek planujących karmienie piersią, zwłaszcza noworodka lub wcześniaka, lekarz może wybrać inny odpowiedni lek.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
U niektórych pacjentów przyjmujących lek Toptelmi 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.

Toptelmi zawiera laktozę
Jeżeli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

3. Jak stosować Toptelmi

Toptelmi należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecaną dawką leku Toptelmi jest jedna tabletka na dobę.
- Należy starać się przyjmować tabletki codziennie o tej samej porze.
- Toptelmi można przyjmować niezależnie od posiłków.

- Tabletki należy połykać popijając wodą lub innym bezalkoholowym napojem.
- Ważne jest, aby przyjmować lek codziennie, dopóki lekarz nie zaleci inaczej.
- Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Toptelmi jest za mocne lub za słabe, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Tabletki z linią podziału można podzielić na połowy.

W leczeniu nadciśnienia tętniczego zazwyczaj stosowana dawka leku Toptelmi u większości pacjentów wynosi jedną tabletkę 40 mg raz na dobę, co zapewnia kontrolę ciśnienia tętniczego przez 24 godziny. Jednak czasami lekarz może zalecić mniejszą (20 mg) lub większą (80 mg) dawkę leku.

Toptelmi można również przyjmować w połączeniu z lekami moczopędnymi (diuretykami, takim jak hydrochlorotiazyd, który dodatkowo zmniejsza ciśnienie tętnicze krwi).

W celu zmniejszenia częstości zdarzeń sercowo-naczyniowych zwykle stosowaną dawką jest jedna tabletka 80 mg przyjmowana raz na dobę. Na początku leczenia dawką 80 mg należy często kontrolować ciśnienie tętnicze krwi.

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby zwykle stosowana dawka nie powinna być większa niż 40 mg na dobę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Toptelmi
Jeśli pacjent przyjmie omyłkowo zbyt wiele tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala.

Pominięcie przyjęcia leku Toptelmi
Jeśli pacjent zapomni zażyć lek, powinien zrobić to niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym, a następnie powrócić do poprzedniego schematu stosowania. Jeśli pacjent nie przyjmie leku jednego dnia, powinien przyjąć zwykłą dawkę leku dnia następnego. **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 mieć ciężki przebieg i wymagać natychmiastowej pomocy medycznej.

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych niżej objawów należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza:
posocznica* (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 (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów), ale są niezwykle ciężkie, w takim przypadku należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeśli powyższe objawy nie są leczone, mogą zakończyć się zgonem.

Możliwe działania niepożądane

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)
- niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie), występujące u pacjentów leczonych w celu zmniejszenia częstości zdarzeń sercowo-naczyniowych

.
Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)
- zakażenia układu moczowego,

- zakażenia górnych dróg oddechowych (np. ból gardła, zapalenie zatok, przeziębienie),
- niedobór krwinek czerwonych (niedokrwistość),
- duże stężenie potasu,
- trudności w zasypianiu (bezsenność),
- zawroty głowy,
- uczucie smutku (depresja),
- omdlenie,
- uczucie wirowania,
- powolna czynność serca (bradykardia),
- niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie) u pacjentów leczonych z powodu nadciśnienia tętniczego,
- zawroty głowy podczas wstawania (niedociśnienie ortostatyczne),
- duszność,
- kaszel,
- ból brzucha,
- biegunka,
- niestrawność,
- wzdęcie,
- wymioty,
- świąd,
- nasilone pocenie się,
- wysypka polekowa,
- ból pleców,
- kurcze mięśni,
- bóle mięśni,
- zaburzenia czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek,
- ból w klatce piersiowej,
- uczucie zmęczenia,
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)
- posocznica* (często nazywana „zatruciem krwi”, będąca ciężkim zakażeniem, z reakcją zapalną całego organizmu, mogąca zakończyć się zgonem),
- zwiększenie liczby niektórych krwinek białych (eozynofilia),
- zmniejszona 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,
- osłabione widzenie,
- przyspieszona czynność serca (tachykardia),
- suchość w jamie ustnej,
- uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej,
- zaburzenia smaku,
- zaburzenia czynności wątroby (występują częściej u pacjentów pochodzenia japońskiego),
- nagły obrzęk skóry i błon śluzowych, który może prowadzić do zgonu (obrzęk naczynioruchowy, w tym zakończony zgonem),
- wyprysk (zaburzenie dotyczące skóry),
- zaczerwienienie skóry,
- pokrzywka,
- ciężka wysypka polekowa,
- ból stawów,
- ból kończyn,
- ból ścięgien,
- choroba grypopodobna,

- zmniejszone stężenie hemoglobiny (białka krwi),
- zwiększone stężenie kwasu moczowego, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych lub kinazy kreatynowej we krwi,
- małe stężenie sodu.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)
- postępujące bliznowacenie pęcherzyków płucnych (śródmiąższowa choroba płuc)**.

* Możliwe, że było to wynikiem przypadku albo ma związek z nieznanym dotąd mechanizmem.
** Zgłaszano przypadki śródmiąższowej choroby płuc podczas stosowania telmisartanu. Nie ustalono jednak związku przyczynowego.

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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Toptelmi

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- 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 Toptelmi
Substancją czynną jest telmisartan. Każda tabletka zawiera 40 lub 80 mg telmisartanu.
Pozostałe składniki to: sodu wodorotlenek, meglumina, powidon K25, laktoza jednowodna, powidon, krospowidon, laktoza bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda Toptelmi i co zawiera opakowanie
Tabletki 40 mg są białe, podłużne, gładkie, z nacięciem po jednej stronie i wyciśniętym symbolem „40” po drugiej stronie.
Tabletki mają 11,5-11,8 mm długości i 6,4-6,8 mm szerokości.

Tabletki 80 mg są białe, podłużne, gładkie, z nacięciem po jednej stronie i wyciśniętym symbolem „80” po drugiej stronie.
Tabletki mają 14,7-15,0 mm długości i 8,2-8,6 mm szerokości.

Blistry z folii Aluminium/Aluminium zawierają 14, 28 lub 56 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria
tel. +48 22 209 70 00

Wytwórca/Importer
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava, Słowenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria	Telmisartan Sandoz 40 mg – Tabletten
	Telmisartan Sandoz 80 mg – Tabletten
Belgia	Telmisartan Sandoz 40 mg tabletten
	Telmisartan Sandoz 80 mg tabletten
Cypr	Telmisartan sandoz
Czechy	Telmisartan Sandoz 80 mg
Estonia	Telmisartan Sandoz 40 mg
	Telmisartan Sandoz 80 mg
Finlandia	Telmisartan Sandoz 40 mg tabletti
	Telmisartan Sandoz 80 mg tabletti
Francja	Telmisartan Sandoz 40 mg, comprimé
	Telmisartan Sandoz 80 mg, comprimé
Grecja	Telmisartan/Sandoz, 40 mg, δισκία
	Telmisartan/Sandoz, 80 mg, δισκία
Hiszpania	Telmisartan Sandoz 40 mg comprimidos EFG
	Telmisartan Sandoz 80 mg comprimidos EFG
Holandia	Telmisartan Sandoz 40 mg, tabletten
	Telmisartan Sandoz 80 mg, tabletten
Litwa	Telmisartan Sandoz 40 mg tabletės
	Telmisartan Sandoz 80 mg tabletės
Polska	Toptelmi
Portugalia	Telmisartan Sandoz
Słowacja	Telmisartan Sandoz 40 mg tablety
	Telmisartan Sandoz 80 mg tablety

Szwecja	Telmisartan Sandoz 40 mg tabletter Telmisartan Sandoz 80 mg tabletter
Zjednoczone Królestwo	Telmisartan 40 mg tablets Telmisartan 80 mg tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2026

Logo Sandoz