

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zanacodar, 40 mg, tabletki
Zanacodar, 80 mg, tabletki
telmisartan

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 jakiegokolwiek 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 Zanacodar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Zanacodar
3. Jak przyjmować lek Zanacodar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zanacodar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Lek Zanacodar 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 serca, 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 Zanacodar jest również stosowany w celu zmniejszenia częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych (takich jak zawał serca 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 Zanacodar

Kiedy nie przyjmować leku Zanacodar

- 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

- Zanacodar 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 jakkolwiek 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 Zanacodar.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zanacodar 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 Zanacodar 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 prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie tętnicze krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu. Patrz także podpunkt „Kiedy nie przyjmować leku Zanacodar”.

- jeśli pacjent przyjmuje digoksynę.

Jeśli po przyjęciu leku Zanacodar 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 Zanacodar.

Należy powiedzieć lekarzowi o podejrzeniu ciąży (lub planowaniu ciąży). Nie zaleca się stosowania leku Zanacodar 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 Zanacodar.

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

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Zanaflex u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Zanaflex 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 Zanaflex 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, 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 Zanaflex, 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 Zanaflex” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- digoksyny.

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

Lek Zanaflex 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, narkotyki lub leki przeciwdepresyjne. Objawem są zawroty głowy przy wstawaniu. W razie potrzeby dostosowania dawki innego leku przyjmowanego przez pacjenta podczas przyjmowania leku Zanaflex, należy poradzić się lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy powiedzieć lekarzowi o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie przyjmowania leku Zanaflex przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Zanaflex. Lek Zanaflex nie jest zalecany do stosowania 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. Lek Zanaflex nie jest zalecany 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 Zanaflex 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 Zanaflex zawiera sól

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

3. Jak przyjmować lek Zanacodar

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

Aby wyjąć tabletkę, należy wykonać następujące czynności:

1. Oddzielić jedną część blistra z tabletką, przez delikatne oderwanie wzdłuż perforacji.
2. Ostrożnie oderwać folię z blistra powyżej tabletki.
3. Wypchnąć tabletkę na zewnątrz.

Zalecana dawka leku Zanacodar to jedna tabletka na dobę. Należy starać się przyjmować tabletkę codziennie o tej samej porze. Lek Zanacodar można przyjmować podczas posiłku lub pomiędzy posiłkami. Tabletki należy połknąć w całości popijając wodą lub innym płynem, niezawierającym alkoholu. Ważne jest, aby lek Zanacodar przyjmować codziennie, dopóki lekarz nie zaleci inaczej.

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

W leczeniu nadciśnienia tętniczego zazwyczaj stosowana dawka leku Zanacodar 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 lub większej dawki wynoszącej jedną tabletkę o mocy 80 mg. Lek Zanacodar 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 Zanacodar.

W celu zmniejszenia częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych zazwyczaj stosowana dawka leku Zanacodar to jedna tabletka o mocy 80 mg raz na dobę. Na początku leczenia prewencyjnego lekiem Zanacodar 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 Zanacodar

Jeśli przez pomyłkę zostanie przyjęta zbyt duża liczba tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą albo z najbliższym szpitalnym oddziałem doraźnej pomocy medycznej.

Pominięcie przyjęcia leku Zanacodar

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 któregoś z

iek 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 niezwykle 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 Zanacodar:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 osób):

Niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie tętnicze) u osób leczonych w celu zmniejszenia częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych.

Niezbędne częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 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 do 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), suchota 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 do 1 na 10 000 osób):

Postępujące bliznowacenie tkanki płucnej (śródmiażdżowa 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 jakiegokolwiek 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

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 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 Zanacodar

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „Termin ważności (EXP)” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Zanacodar

- Substancją czynną leku jest telmisartan: tabletki leku Zanacodar o mocy 40 mg zawiera 40 mg telmisartanu; tabletki leku Zanacodar o mocy 80 mg zawiera 80 mg telmisartanu
- Pozostałe składniki to: powidon (K 25) (E1201), meglumina, sodu wodorotlenek (E524), mannitol (E 421), krospowidon (E1202) i magnezu stearynian (E470b).

Jak wygląda lek Zanacodar i co zawiera opakowanie

Lek Zanacodar ma postać tabletek.

Zanacodar, 40 mg: białe lub lekko żółtawe tabletki o podłużnym kształcie

Zanacodar, 80 mg: białe lub lekko żółtawe tabletki o podłużnym kształcie

Lek Zanacodar jest dostępny w blistrach zawierających 14, 28, 30, 56, 84, 90 lub 98 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań lub moce tabletek muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praga 7
Republika Czeska

Wytwórca:

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-105 Rzeszów

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Portugalia:	Zanacodar 20, 40 e 80 mg comprimidos
Dania:	Zanacodar 20 mg / 40 mg/ 80 mg tabletter
Polska:	Zanacodar, 40 mg /80 mg, tabletki

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2026

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <https://www.urpl.gov.pl>