

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Lek Telmisartan Mylan zawiera telmisartan, który 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 Mylan hamuje działanie angiotensyny II, dzięki czemu naczynia krwionośne się rozkurczają, a ciśnienie tętnicze krwi ulega obniżeniu.

Lek Telmisartan Mylan 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 Mylan jest również stosowany w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu, u dorosłych z grupy ryzyka, czyli takich, u których stwierdzono zmniejszony dopływ krwi do serca lub nóg, którzy przeżyli udar mózgu lub u których wystąpiło uszkodzenie narządów spowodowane przez cukrzycę.

Lekarz poinformuje pacjenta, czy należy do grupy ryzyka wystąpienia powyższych zaburzeń.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telmisartan Mylan

Kiedy nie stosować leku Telmisartan Mylan

- jeśli pacjent ma uczulenie na telmisartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- po trzecim miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Telmisartan Mylan 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, upośledzoną czynność nerek lub jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości którekolwiek z poniższych stanów lub chorób:

- choroby nerek lub stan po przeszczepieniu nerki
- zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczyń krwionośnych zaopatrujących jedną lub obydwie nerki)
- choroba wątroby
- zaburzenia dotyczące serca
- 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
- zatrzymanie wody i soli w organizmie, któremu towarzyszą zaburzenia równowagi różnych składników mineralnych we krwi (zwiększone stężenie aldosteronu)
- zwiększone stężenie potasu we krwi
- cukrzyca

Przed rozpoczęciem stosowania leku Telmisartan Mylan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent przyjmuje digoksynę
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - ACE-inhibitory (np. enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności gdy u pacjenta występują problemy z nerkami spowodowane przez cukrzycę
 - aliskiren

Lekarz w regularnych odstępach czasu może sprawdzać funkcjonowanie czynności nerek, poziom ciśnienia krwi oraz ilość elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także informacje w rozdziale: „Kiedy nie stosować leku Telmisartan Mylan”.

Jeżeli pacjent jest rasy czarnej lek Telmisartan Mylan może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego krwi, tak jak w przypadku wszystkich innych antagonistów receptora angiotensyny II, stosowanych u pacjentów rasy czarnej.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan Mylan we wczesnym okresie ciąży, 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 Telmisartan Mylan.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan Mylan w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Telmisartan Mylan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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 z lekiem Telmisartan Mylan niżej wymienionych leków:

- Preparaty litu (stosowane w leczeniu niektórych rodzajów depresji)
- Leki, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi, takie jak substytuty soli zawierające potas, leki moczopędne oszczędzające potas, inhibitory konwertazy angiotensyny, 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
- Leki moczopędne (diuretyki), np. furosemid, hydrochlorotiazyd, amyloryd, zwłaszcza przyjmowane w dużych dawkach razem z lekiem Telmisartan Mylan, ponieważ mogą prowadzić do znacznej utraty wody z organizmu i obniżenia ciśnienia tętniczego krwi (niedociśnienia)
- Tak jak w przypadku innych leków obniżających ciśnienie tętnicze krwi, skuteczność Telmisartan Mylan może być obniżona przy stosowaniu leków z grupy NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne, np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen) lub kortykosteroidów
- Inne leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego krwi, silne leki przeciwbólowe, barbiturany (stosowane w leczeniu padaczki), baklofen (stosowany w leczeniu porażenia mózgowego i stwardnienia rozsianego), amifostyna (stosowana w celu zapobiegania gorączce oraz zakażeniom u pacjentów otrzymujących chemioterapię i radioterapię) lub tabletki przeciw depresji
- Inhibitory konwertazy andiotensyny lub aliskiren (patrz także informacje zawarte w paragrafach: „Kiedy nie stosować leku Telmisartan Mylan” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- Digoksyna

Lek Telmisartan Mylan może nasilać działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi innych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia.

Telmisartan Mylan z jedzeniem, pićm i alkoholem

Lek Telmisartan Mylan stosowany z alkoholem może zwiększać działanie obniżające ciśnienie krwi, co może powodować zawroty głowy i omdlenia, zwłaszcza podczas nagłej zmiany pozycji z siedzącej lub leżącej na stojącą.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania telmisartanu przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast telmisartanu. Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan Mylan we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli jest stosowany po 3 miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Telmisartan nie jest zalecany matkom karmiącym piersią. Lekarz może wybrać inne leczenie, jeśli pacjentka chce karmić piersią, zwłaszcza, jeśli dotyczy to karmienia noworodków i wcześniaków.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektórzy pacjenci leczeni z powodu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi mogą odczuwać zawroty głowy lub zmęczenie. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub zmęczenia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Telmisartan Mylan zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Telmisartan Mylan

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

Zalecana dawka leku Telmisartan Mylan będzie zależeć od tego, z jakiego powodu stosowany jest lek. Lek należy stosować raz dziennie, o tej samej porze każdego dnia.

W leczeniu nadciśnienia tętniczego zalecana dawka leku Telmisartan Mylan wynosi 40 mg raz na dobę, co zapewnia kontrolę ciśnienia tętniczego przez 24 godziny. Jednakże, lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki, wynoszącej 20 mg na dobę lub stosowanie większej dawki 80 mg. W przypadku niektórych pacjentów dzienna dawka 20 mg będzie wystarczająco wysoka.

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

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru zazwyczaj stosowana dawka leku Telmisartan Mylan wynosi 80 mg raz na dobę. Na początku leczenia należy często kontrolować ciśnienie tętnicze.

W przypadku poczucia, że skuteczność leku Telmisartan Mylan jest zbyt silna lub zbyt słaba, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Telmisartan Mylan jest dostępny w 2 dawkach: 40 mg, 80 mg

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Telmisartan Mylan nie powinien być zażywany przez dzieci i młodzież poniżej 18 lat.

Sposób podania

Tabletki należy połykać w całości popijając wodą lub innym płynem nie zawierającym alkoholu.

Lek Telmisartan Mylan może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

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

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Jeśli pacjent ma problemy z nerkami, należy skonsultować się z lekarzem. Lekarz może przepisać mniejszą dawkę początkową leku 20 mg na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Telmisartan Mylan

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.

Objawami przedawkowania mogą być: niskie ciśnienie tętnicze krwi, zawroty głowy, przyspieszone lub spowolnione bicie serca i problemy z nerkami.

Pominięcie zastosowania leku Telmisartan Mylan

W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie, a następnie kontynuować przyjmowanie leku zgodnie z ustalonym schematem. W przypadku pominięcia zażycia leku jednego dnia, następnego dnia należy przyjąć normalną dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Telmisartan Mylan

Przed zakończeniem stosowania leku Telmisartan Mylan należy skonsultować się z lekarzem.

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.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, gdyż nieleczone, mogą stać się śmiertelne:

- Posocznica* (często nazywana „zatruciem krwi”, jest ciężkim zakażeniem z reakcją zapalną dotyczącą całego organizmu)
- Ciężka reakcja alergiczna z objawami takimi jak: wysypka, świąd, trudności w oddychaniu, świszczący oddech, obrzęk twarzy lub niskie ciśnienie krwi (reakcja anafilaktyczna)
- Nagły obrzęk skóry, twarzy, warg, języka lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)
- Ciężkie reakcje skórne, które mogą obejmować występowanie pęcherzy oraz złuszczenie skóry (toksyczna reakcja skórna)
- Trudności z oddawaniem moczu, nudności wymioty, duszność obrzęki nóg, kostek lub stóp (w tym niewydolność nerek włączając niewydolność nerek)
- Duszność, suchy lub nieproduktywny kaszel z utratą masy ciała na skutek postępującego bliznowacenia tkanki płuc (śródmiażdżowa choroba płuc)***

Pozostałe możliwe działania niepożądane:

Częste (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

- Niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie) u osób leczonych w celu zmniejszenia częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych, np. zawał serca lub udar mózgu

Niezbyt częste (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów):

- Zakażenia górnych dróg oddechowych, np. ból gardła, przeziębienie, zapalenie i obrzęk zatok, powodujące ból, wysoką temperaturę i tkliwość
- Zakażenia układu moczowego, w tym zapalenie pęcherza
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość), które może powodować bladość skóry, osłabienie i duszność
- Wysokie stężenie potasu widoczne w wynikach badań krwi
- Depresja
- Trudności z zasypianiem
- Uczucie wirowania
- Omdlenia
- Zawroty głowy szczególnie przy wstawaniu (niedociśnienie ortostatyczne)
- Zwolniona czynność serca (bradykardia)
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie) u pacjentów leczonych z powodu wysokiego ciśnienia krwi
- Skrócony oddech, ból w klatce piersiowej
- Kaszel
- Ból brzucha, biegunka, niestrawność, wzdęcia lub wymioty
- Wysypka, swędzenie skóry
- Nadmierne pocenie się
- Bóle pleców, bóle mięśni, skurcze mięśni
- Osłabienie
- Zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi widoczne w wynikach badań krwi

Rzadkie (mogą wystąpić do 1 na 1000 pacjentów):

- Zmniejszenie liczby płytek krwi, które zwiększa ryzyko wystąpienia krwawienia i powstawania siniaków
- Zwiększenie liczby niektórych krwinek białych (eozynofilia) widoczne w wynikach badań krwi
- Uczucie niepokoju
- Zaburzenia widzenia (upośledzone widzenie)
- Przyspieszona czynność serca (tachykardia)
- Suchość w jamie ustnej
- Zaburzenia smaku
- Zaburzenia czynności wątroby**
- Zapalenie skóry, charakteryzujące się świądem i wysypką, często z pęcherzami (egzema), zaczerwienienie skóry
- Bóle stawów, bóle kończyn, bóle ścięgien
- Objawy grypopodobne
- Zwiększenie poziomu niektórych enzymów we krwi (poziomu takich enzymów jak enzymy wątrobowe czy fosfokinaza kreatynowa) widoczne w wynikach badań krwi
- Małe stężenie cukru we krwi (u pacjentów z cukrzycą)
- Zmniejszone stężenie hemoglobiny (białka krwi) widoczne w wynikach badań krwi
- Zwiększone stężenie kwasu moczowego widoczne w wynikach badań krwi
- Senność
- Dyskomfort w żołądku

*W długoterminowym badaniu z udziałem ponad 20 000 pacjentów, posocznica występowała częściej u pacjentów leczonych telmisartanem w porównaniu z pacjentami, którzy nie otrzymywali telmisartanu. Zdarzenie może być przypadkowe lub związane z aktualnie nieznanym mechanizmem.

** Większość przypadków nieprawidłowej czynności wątroby i zaburzeń czynności wątroby

zgłoszonych w okresie po wprowadzeniu leku do obrotu wystąpiła u pacjentów z Japonii. U Japończyków istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań niepożądanych.

*** Zgłaszano przypadki śródmiąższowej choroby płuc pozostające w związku czasowym z przyjmowaniem telmisartanu. Nie ustalono jednak związku przyczynowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku Telmisartan Mylan w razie zauważenia zmiany w zabarwieniu tabletek.

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 Mylan

- Substancją czynną leku jest telmisartan.
- Każda tabletką zawiera 40 mg lub 80 mg telmisartanu
- Pozostałe składniki to: magnezu stearynian, powidon (K-30), meglumina, sodu wodorotlenek i mannitol (E 421)

Jak wygląda Telmisartan Mylan i co zawiera opakowanie

40 mg: Białe do białawych, owalne, dwuwypukłe tabletki, z wytłoczonym symbolem 'TN40' na jednej stronie i 'M' na drugiej stronie.

80 mg: Białe do białawych, owalne, dwuwypukłe tabletki, z wytłoczonym symbolem 'TN80' na jednej stronie i 'M' na drugiej stronie.

Lek Telmisartan Mylan jest dostępny w opakowaniach blistrowych OPA/Aluminium/PVC/Aluminium po 28 tabletek

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Wytwórca

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: