

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 zastosowaniem leku Zanacodar
3. Jak stosować 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 antagoniści receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną przez organizm, która powoduje zwężenie naczyń krwionośnych, 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 nadciśnienia samoistnego (wysokiego ciśnienia tętniczego krwi). 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 pojawieniem się 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.

Lek Zanacodar jest również stosowany w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zaburzeń sercowo-naczyniowych (tj. zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu) u dorosłych z grupy ryzyka, u których dopływ krwi do serca lub kończyn dolnych jest ograniczony albo zablokowany, lub też, jeśli przebyli oni udar mózgu albo chorują na powodującą duże zagrożenie cukrzycę. Informacje na temat stopnia ryzyka wystąpienia tego rodzaju zaburzeń można uzyskać od lekarza prowadzącego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zanacodar

Kiedy nie stosować leku Zanacodar

- jeśli pacjent ma uczulenie na telmisartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku

- (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka jest po 3 miesiącu ciąży (lepiej nie stosować leku Znacodar także 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.
 - jeżeli 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 zastosowaniem leku Znacodar.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości 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 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 (nadmierna utrata wody z organizmu) lub ma niedobór soli z powodu stosowania leków moczopędnych (diuretyków), diety z ograniczeniem soli, biegunki lub wymiotów;
- Zwiększone stężenie potasu we krwi;
- Cukrzyca.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Znacodar należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor ACE (np. enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza, 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 Znacodar”.

- jeśli pacjent przyjmuje digoksynę

Należy poinformować lekarza o ciąży (lub podejrzeniu ciąży). Nie zaleca się stosowania leku Znacodar we wczesnym okresie ciąży, a stosowanie po 3 miesiącu ciąży jest przeciwwskazane, 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 Znacodar.

Znacodar może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego krwi u pacjentów rasy czarnej.

Dzieci i młodzież

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

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 odstawienie któregoś z leków. Dotyczy to zwłaszcza jednoczesnego przyjmowania z lekiem Zanaflex 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 (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 trimetoprym.
- Leki moczopędne (diuretyki), zwłaszcza przyjmowane w dużych dawkach razem z lekiem Zanaflex, 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 przyjmować leku Zanaflex” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Digoksyna

Działanie leku Zanaflex może być zmniejszone w przypadku jednoczesnego stosowania NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych, np. kwasu acetylosalicylowego lub ibuprofenu) lub kortykosteroidów.

Lek Zanaflex może nasilać działanie obniżające ciśnienie 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 Zanaflex, należy poradzić się lekarza.

Stosowanie leku Zanaflex z jedzeniem i pićm

Lek Zanaflex można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Zanaflex przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku Zanaflex. Nie zaleca się stosowania leku Zanaflex we wczesnym okresie ciąży, a stosowanie leku po 3. miesiącu ciąży jest przeciwwskazane, ponieważ jego stosowanie po 3 miesiącu ciąży może poważnie zaszkodzić dziecku.

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 w trakcie karmienia piersią, zwłaszcza w okresie karmienia noworodków i wcześniaków.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektórzy pacjenci mogą odczuwać zawroty głowy lub zmęczenie podczas przyjmowania leku Zanaflex. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub zmęczenia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Zanafodar zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Zanafodar

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

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

W przypadku leczenia nadciśnienia tętniczego zazwyczaj stosowana dawka leku Zanafodar u większości pacjentów to jedna tabletkę 40 mg przyjmowana raz na dobę w celu kontrolowania ciśnienia krwi przez okres 24 godzin. Niemniej jednak, lekarz w niektórych przypadkach może zalecić pacjentowi, aby przyjmował mniejszą dawkę, która wynosi 20 mg lub większą dawkę 80 mg. Alternatywnie, lek Zanafodar może być stosowany w skojarzeniu z lekami moczopędnymi, np. hydrochlorotiazidem. Wykazano dodatkowe działanie obniżające ciśnienie krwi przy stosowaniu hydrochlorotiazidu wraz z lekiem Zanafodar.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych zazwyczaj stosowana dawka leku Zanafodar to jedna tabletkę 80 mg przyjmowana raz na dobę. Rozpoczynając leczenie profilaktyczne z zastosowaniem leku Zanafodar 80 mg należy często monitorować ciśnienie krwi.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zanafodar

Jeśli przez pomyłkę pacjent przyjmie zbyt dużą liczbę tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą albo z najbliższym szpitalnym oddziałem doraźnej pomocy medycznej.

Pominięcie zastosowania leku Zanafodar

W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie, a następnie kontynuować przyjmowanie leku zgodnie z ustalonym schematem. Jeżeli tabletkę 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 wymagają natychmiastowej pomocy

medycznej:

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 do 1 na 1000 pacjentów), ale są niezwykle ciężkie, w takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeśli powyższe objawy nie są leczone, mogą zakończyć się zgonem.

Możliwe działania niepożądane leku Zanacodar:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów):

Obniżone ciśnienie krwi (niedociśnienie) u osób leczonych w celu zmniejszenia występowania niepożądanych zdarzeń sercowo-naczyniowych.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

Zakażenia dróg moczowych, zakażenia górnego odcinka dróg oddechowych (np. ból gardła, stan zapalny zatok, przeziębienie), niedobór krwinek czerwonych (niedokrwistość), podwyższone stężenie potasu, trudności w zasypianiu, uczucie smutku (depresja), omdlenia, zawroty głowy, spowolnienie czynności serca (bradykardia), obniżone ciśnienie krwi (niedociśnienie) u osób leczonych na nadciśnienie tętnicze, zawroty głowy przy pionizacji ciała (niedociśnienie ortostatyczne), duszność, kaszel, bóle brzucha, biegunka, uczucie dyskomfortu w obrębie jamy brzusznej, wzdęcia, wymioty, świąd, nadmierna potliwość, wysypka polekowa, ból pleców, kurcze mięśni, bóle mięśniowe (mialgia), upośledzenie czynności nerek łącznie z ostrą niewydolnością nerek, bóle w obrębie klatki piersiowej, uczucie osłabienia i podwyższone stężenie kreatyniny we krwi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

Posocznica* (często nazywana „zatruciem krwi”, będąca ciężkim zakażeniem, z reakcją zapalną całego organizmu, która może powodować zgon), zwiększenie liczby niektórych krwinek białych (eozynofilia), zmniejszona liczba płytek krwi (trombocytopenia), ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna), reakcje uczuleniowe (np. wysypka, świąd, trudności w oddychaniu, świszczący oddech, obrzęk twarzy lub obniżone ciśnienie krwi), małe stężenie glukozy we krwi (u pacjentów z cukrzycą), stany lękowe, senność, zaburzenia widzenia, przyspieszenie czynności serca (tachykardia), suchość śluzówki jamy ustnej, rozstrój żołądka, zaburzenia smaku, nieprawidłowa czynność wątroby (to działanie niepożądane występuje częściej u pacjentów w Japonii), gwałtowny obrzęk tkanki skórnej i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy, który również może spowodować zgon), egzema (schorzenie tkanki skórnej), zacerwienie skóry, pokrzywka, ciężka wysypka polekowa, bóle stawów (artralgia), bóle kończyn, ból ścięgien, schorzenia grypopodobne, zmniejszone stężenie hemoglobiny (białka występującego we krwi), podwyższone stężenie kwasu moczowego, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych lub fosfokinazy kreatynowej we krwi.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 000 pacjentów):

Postępujące bliznowacenie pęcherzyków płucnych (śródmiaższowa choroba płuc)**

*Zjawisko to może być przypadkowe lub związane z mechanizmem, który nie został jeszcze poznany.

**Zgłaszano przypadki śródmiaższowej 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 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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 tekturowym i blistrze po oznaczeniu „Termin ważności (EXP)” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności 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:

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

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

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

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 tableter
Luksemburg:	Zanacodar 20 mg / 40 mg/ 80 mg comprimé
Polska:	Zanacodar, 40 mg /80 mg, tabletki

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2021