

Navodilo za uporabo

Telmisartan Zentiva 20 mg tablete

Telmisartan Zentiva 40 mg tablete

Telmisartan Zentiva 80 mg tablete

telmisartan

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Telmisartan Zentiva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Telmisartan Zentiva
3. Kako jemati zdravilo Telmisartan Zentiva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Telmisartan Zentiva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Telmisartan Zentiva in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Telmisartan Zentiva sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo antagonisti angiotenzina II. Angiotenzin II je snov, ki nastaja v vašem telesu in povzroča zožanje krvnih žil in vam tako zvišuje krvni tlak. Zdravilo Telmisartan Zentiva zavira učinek angiotenzina II in tako sprosti krvne žile, zato se vam krvni tlak zniža.

Zdravilo Telmisartan Zentiva uporabljamo za zdravljenje esencialne hipertenzije (visokega krvnega tlaka) pri odraslih.

'Esencialna' pomeni, da visokega krvnega tlaka ne povzroča kakšno drugo bolezensko stanje.

Če visokega krvnega tlaka ne zdravimo, lahko poškoduje krvne žile v več organih, kar ima lahko včasih za posledico srčni napad, srčno ali ledvično odpoved, možgansko kap ali slepoto. Visok krvni tlak običajno ne povzroča nikakršnih simptomov, dokler ne nastanejo poškodbe. Zato je pomembno, da krvni tlak redno merimo in tako preverjamo, ali je v normalnem območju.

Zdravilo Telmisartan Zentiva uporabljamo tudi za zmanjševanje pojava srčnožilnih dogodkov (npr. srčnega napada ali možganske kapi) pri odraslih z velikim tveganjem zaradi zmanjšane ali blokirane oskrbe srca ali nog s krvjo, ali pri bolnikih, ki so doživeli možgansko kap ali imajo sladkorno bolezen z velikim tveganjem. Zdravnik vam bo povedal, ali pri vas obstaja povečano tveganje za pojav teh dogodkov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Telmisartan Zentiva

Ne jemljite zdravila Telmisartan Zentiva:

- če ste alergični na telmisartan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste noseči več kot 3 mesece (zdravilu Telmisartan Zentiva se je bolje izogibati tudi v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje o nosečnosti),
- če imate hude težave z jetri, na primer holestazo ali zaporo žolčnih poti (težave z iztekanjem žolča iz jeter in žolčnika) ali katero koli drugo hudo jetrno bolezen.

- če imate sladkorno bolezen ali ledvično okvaro in jemljete zdravila, ki vsebujejo aliskiren.

Če imate karkoli od zgoraj naštetega, povejte zdravniku ali farmacevtu, preden boste vzeli zdravilo Telmisartan Zentiva.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Telmisartan Zentiva se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Obvestite svojega zdravnika, če imate ali ste kadarkoli v preteklosti imeli katero od naslednjih stanj ali bolezni:

- ledvično bolezen ali presaditev ledvice,
 - stenozo ledvične arterije (zožitev krvnih žil v eni ali obeh ledvicah),
 - jetrno bolezen,
 - težave s srcem,
 - povišano raven aldosterona (zadrževanje vode in soli v telesu ter neravnovesje različnih mineralov v krvi),
 - nizek krvni tlak (hipotenzija), ki se pojavi z večjo verjetnostjo, če ste dehidrirani (prevelika izguba vode v telesu), ali imate pomanjkanje soli zaradi zdravljenja z diuretiki (tabletami za odvajanje vode), dieto z nizko vsebnostjo soli, drisko ali bruhanje;
 - povišano raven kalija v krvi,
 - sladkorno bolezen.
- Pred začetkom jemanja zdravila Telmisartan Zentiva se posvetujte s svojim zdravnikom: če jemljete zdravila, ki vsebujejo aliskiren (za zdravljenje visokega krvnega tlaka)
 - če jemljete digoksin.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Uporaba zdravila Telmisartan Zentiva ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti. Če ste noseči več kot 3 mesece, zdravila Telmisartan Zentiva ne smete jemati, ker lahko, če ga jemljete v tem obdobju, resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Če boste operirani ali boste prejeli anestezijo, morate vašemu zdravniku povedati, da jemljete zdravilo Telmisartan Zentiva.

Zdravilo Telmisartan Zentiva lahko pri črni rasi manj učinkovito znižuje krvni tlak.

Otroci in mladostniki

Uporabe zdravila Telmisartan Zentiva pri otrocih in mladostnikih do 18. leta starosti ne priporočamo.

Druga zdravila in zdravilo Telmisartan Zentiva

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnik bo morda moral spremeniti odmere teh zdravil ali uvesti druge previdnostne ukrepe. V nekaterih primerih boste morda morali prenehati jemati katero od teh zdravil. To velja zlasti za spodaj našeta zdravila, kadar jih jemljete hkrati z zdravilom Telmisartan Zentiva:

- zdravila z litijem za zdravljenje nekaterih oblik depresije,
- zdravila, ki lahko povišajo raven kalija v krvi, kot so nadomestki soli s kalijem, diuretiki, ki varčujejo kalij (nekateri tableti za odvajanje vode); zaviralci ACE, antagonisti angiotenzina II, nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila (npr. acetilsalicilna kislina ali ibuprofen), heparin, imunosupresivi (npr. ciklosporin ali takrolimus) in antibiotik trimetoprim,
- diuretiki (tableti za odvajanje vode), zlasti če jemljete velike odmerke sočasno z zdravilom Telmisartan Zentiva, lahko povzročijo prekomerno izgubo vode iz telesa in znižajo krvni tlak (povzročijo hipotenzijo).
- zdravila, ki vsebujejo aliskiren (za zdravljenje visokega krvnega tlaka)
- digoksin.

Učinek zdravila Telmisartan Zentiva se lahko zmanjša, če jemljete nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila (npr. acetilsalicilno kislino ali ibuprofen) ali kortikosteroide.

Zdravilo Telmisartan Zentiva lahko poveča učinek znižanja krvnega tlaka drugih zdravil, ki jih uporabljamo za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali zdravil, ki imajo potencial za zniževanje krvnega tlaka (npr. baklofen, amifostin). Poleg tega lahko alkohol, barbiturati, narkotiki ali antidepresivi poslabšajo nizek krvni tlak. To lahko opazite kot omotico pri vstajanju. Posvetujte se z zdravnikom, če boste morali med jemanjem zdravila Telmisartan Zentiva prilagoditi odmerek vašega drugega zdravila.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da zdravilo Telmisartan Zentiva prenehate jemati, preden boste zanosili ali takoj ko boste vedeli, da ste noseči, in vam svetoval, da namesto zdravila Telmisartan Zentiva jemljete drugo zdravilo. Zdravila Telmisartan Zentiva v zgodnji nosečnosti ne priporočajo; ne smete pa ga jemati, če ste noseči več kot 3 mesece, ker lahko po tretjem mesecu nosečnosti resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje

Povejte zdravniku, če dojite ali nameravate začeti dojiti. Zdravila Telmisartan Zentiva ne priporočajo materam, ki dojijo. Če boste želeli dojiti, bo zdravnik za vas izbral drugo zdravilo, še zlasti, če je vaš otrok novorojenček ali se je prezgodaj rodil.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri ljudje so med zdravljenjem z zdravilom Telmisartan Zentiva omotični ali utrujeni. Če ste omotični ali utrujeni, ne vozite ali upravljajte s stroji.

Zdravilo Telmisartan Zentiva vsebuje sorbitol.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Telmisartan Zentiva

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Priporočeni odmerek zdravila Telmisartan Zentiva je ena tableta na dan. Tableto poskusite vzeti vsak dan ob isti uri. Zdravilo Telmisartan Zentiva lahko jemljete s hrano ali brez nje. Tablete morate pogoltniti z nekaj vode ali druge brezalkoholne pijače. Pomembno je, da jemljete zdravilo Telmisartan Zentiva vsak dan, dokler vam zdravnik ne naroči drugače. Če menite, da je učinek zdravila Telmisartan Zentiva premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Jakosti, ki so na voljo: Telmisartan Zentiva 20 mg ali Telmisartan Zentiva 40 mg ali Telmisartan Zentiva 80 mg.

Telmisartan Zentiva 20 mg:

Za zdravljenje visokega krvnega tlaka je pri večini bolnikov običajni odmerek zdravila Telmisartan Zentiva za 24-urni nadzor krvnega tlaka ena tableta po 40 mg enkrat na dan. Zdravnik lahko priporoči tudi manjši odmerek po 20 mg enkrat na dan. Zdravilo Telmisartan Zentiva lahko jemljete tudi v

kombinaciji z diuretiki, kot je hidroklorotiazid, za katerega se je pokazalo, da pri sočasnem jemanju z zdravilom Telmisartan Zentiva dodatno znižuje krvni tlak.

Telmisartan Zentiva 40 mg:

Za zdravljenje visokega krvnega tlaka je pri večini bolnikov običajni odmerek zdravila Telmisartan Zentiva za 24-urni nadzor krvnega tlaka ena tableta po 40 mg enkrat na dan. Zdravnik pa lahko priporoči tudi manjši odmerek po 20 mg enkrat na dan ali večji odmerek po 80 mg na dan. Dajanje 20 mg odmerka je mogoče doseči tudi s prepolovitvijo 40 mg tablete z zarezo. Zdravilo Telmisartan Zentiva lahko jemljete tudi v kombinaciji z diuretiki (tablete za odvajanje vode), kot je hidroklorotiazid, za katerega se je pokazalo, da pri sočasnem jemanju z zdravilom Telmisartan Zentiva dodatno znižuje krvni tlak.

Telmisartan Zentiva 80 mg:

Za zdravljenje visokega krvnega tlaka je pri večini bolnikov običajni odmerek zdravila Telmisartan Zentiva za 24-urni nadzor krvnega tlaka ena tableta po 40 mg enkrat na dan. Zdravnik lahko priporoči tudi manjši odmerek po 20 mg, ali večji odmerek po 80 mg. Zdravilo Telmisartan Zentiva lahko jemljete tudi v kombinaciji z diuretiki, kot je hidroklorotiazid, za katerega se je pokazalo, da pri sočasnem jemanju z zdravilom Telmisartan Zentiva dodatno znižuje krvni tlak.

Za zmanjševanje srčnožilnih dogodkov je običajni odmerek zdravila Telmisartan Zentiva ena tableta po 80 mg na dan. Na začetku preventivnega zdravljenja z zdravilom Telmisartan Zentiva po 80 mg je treba pogosto izmeriti krvni tlak.

Če imate motnje v delovanju jeter, običajni odmerek ne sme biti večji od 40 mg enkrat na dan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Telmisartan Zentiva, kot bi smeli

Če pomotoma vzamete preveč tablet, morate nemudoma poklicati svojega zdravnika, farmacevta ali oddelek za nujno pomoč v najbližji bolnišnici.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Telmisartan Zentiva

Če pozabite vzeti odmerek zdravila, naj vas ne skrbi. Vzemite ga takoj, ko se spomnite, in z jemanjem nadaljujte kot običajno. Če tablete ves dan ne vzamete, vzemite naslednji dan običajni odmerek. **Ne** vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni in zahtevajo takojšnjo zdravstveno oskrbo:

Nemudoma morate obiskati zdravnika, če se pri vas pojavi kateri od naslednjih simptomov:

Sepsa* (pogosto poimenovana tudi *zastrupitev krvi*, je huda okužba, pri kateri pride v vsem telesu do vnetnega odziva), hitro otekanje kože in sluznice (angioedem); ti neželeni učinki so redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov), toda zelo resni, zato morajo bolniki takoj prenehati z jemanjem zdravila in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Brez zdravljenja so lahko ti simptomi usodni za bolnika.

Možni neželeni učinki zdravila Telmisartan Zentiva so:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Nizek krvni tlak (hipotenzija) pri osebah, pri katerih z zdravljenjem preprečujemo srčnožilne dogodke.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Okužbe sečil, okužbe zgornjih dihal (npr. bolečine v grlu, vneti sinusi, navaden prehlad), pomanjkanje rdečih krvničk (anemija), visoka raven kalija, težave z uspavanjem, občutek žalosti (depresija), omedlevica (sinkopa), občutek vrtenja (vrtoглаvica), počasen srčni utrip (bradikardija), nizek krvni tlak (hipotenzija) pri osebah, ki se zdravijo zaradi visokega krvnega tlaka, omotica pri vstajanju (ortostatska hipotenzija), zasoplost, kašelj, bolečine v trebuhu, driska, nelagodje v trebuhu, napenjanje, bruhanje, srbež, povečano znojenje, izpuščaj, ki nastane zaradi zdravljenja, bolečina v hrbtu, mišični krči, mišična bolečina (mialgija), ledvična okvara, vključno z akutno ledvično odpovedjo, bolečina v prsnem košu, občutek oslabelosti in povišana raven kreatinina v krvi.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

Sepsa* (pogosto poimenovana tudi *zastrupitev krvi*), je huda okužba, pri kateri pride v vsem telesu do vnetnega odziva in je lahko usodna), povečanje števila določenih belih krvničk (eozinofilija), majhno število trombocitov (trombocitopenija), huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija), alergijska reakcija (npr. izpuščaj, srbež, oteženo dihanje, piskanje, otekanje obraza ali nizek krvni tlak), nizka raven krvnega sladkorja (pri bolnikih s sladkorno boleznijo), občutek tesnobe, zaspanost, motnje vida, hitro bitje srca (tahikardija), suha usta, želodčne težave, nenormalno jetrno delovanje (pri japonskih bolnikih obstaja večja verjetnost pojavljanja teh neželenih učinkov)** , hitro otekanje kože in sluznice, ki lahko povzroči tudi smrt (angioedem tudi s smrtnim izidom), ekcem (kožna bolezen), kožna rdečica, koprivnica (urtikarija), hud izpuščaj, ki nastane zaradi zdravila, bolečina v sklepih (artralgijska), bolečina v okončini, bolečina v kitah, gripi podobna bolezen, znižana vrednost hemoglobina (krvna beljakovina), povišana raven sečne kisline, povišana raven jetrnih encimov ali kreatin fosfokinaze v krvi.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

Progresivno brazgotinjenje pljučnega tkiva (intersticijska pljučna bolezen)**

* Morebiti gre za naključje ali pa je pojav povezan z mehanizmom, ki še ni znan.

** Poročali so o primerih progresivnega brazgotinjenja pljučnega tkiva med jemanjem telmisartana, vendar ni znano ali je vzrok bil telmisartan.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Telmisartan Zentiva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Telmisartan Zentiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli/pretisnem omotu poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Telmisartan Zentiva

Zdravilna učinkovina je telmisartan.

Telmisartan Zentiva 20 mg: Ena tableta vsebuje 20 mg telmisartana.

Telmisartan Zentiva 40 mg: Ena tableta vsebuje 40 mg telmisartana.

Telmisartan Zentiva 80 mg: Ena tableta vsebuje 80 mg telmisartana.

Druge sestavine zdravila so meglumin, sorbitol (E420), natrijev hidroksid, povidon in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Telmisartan Zentiva in vsebina pakiranja

Telmisartan Zentiva 20 mg tablete so skoraj bele do rumenkaste, okrogle tablete, s premerom 7 mm.

Telmisartan Zentiva 40 mg tablete so skoraj bele do rumenkaste, podolgovate, bikonveksne tablete z zarezo na obeh straneh, 12 mm dolge in 6 mm široke. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Telmisartan Zentiva 80 mg tablete so skoraj bele do rumenkaste, z vtisnjeno oznako "80" na eni strani, podolgovate, bikonveksne tablete, 16 mm dolge in 8 mm široke.

Velikosti pakiranja:

Telmisartan Zentiva 20 mg: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 ali 100 tablet.

Telmisartan Zentiva 40 mg: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 ali 280 tablet.

Telmisartan Zentiva 80 mg: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 ali 280 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Telmisartan Zentiva

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

sanofi-aventis d.o.o.

Dunajska 151

1000 Ljubljana

Slovenija

Izdelovalec:

Zentiva, k.s

U kabelovny 130, Dolni Měcholupy, 102 37 Praga 10

Češka Republika

ali

S.C. ZENTIVA S.A.

B-dul. Theodor Pallady nr.50, sector 3, Bucuresti, cod 032266

Romunija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Država	Ime zdravila
--------	--------------

Češka Republika	Telmisartan Zentiva 20 mg, tablety
Velika Britanija	Telmisartan 20 mg, 40 mg and 80 mg Tablets
Nemčija	Telmisartan Zentiva 20 mg, 40 mg und 80 mg Tabletten
Francija	TELMISARTAN ZENTIVA 20 / 40 / 80 mg, comprimé
Portugalska, Italija, Poljska	Telmisartan Zentiva
Slovaška	Telmisartan Zentiva 20 mg
Romunija	Telmisartan Zentiva 20 mg comprimate
Bolgarija	Telmisartan Zentiva 20 mg tablets
Slovenija	Telmisartan Zentiva 20 mg, 40 mg in 80 mg tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26.08.2013