

Navodilo za uporabo: Informacije za bolnika

Telmisartan Mylan 40 mg tablete

Telmisartan Mylan 80 mg tablete

telmisartan

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

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo 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 z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Mylan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Telmisartan Mylan
3. Kako jemati zdravilo Telmisartan Mylan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Telmisartan Mylan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Telmisartan Mylan sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo antagonisti angiotenzina II. Angiotenzin II je snov, ki nastaja v vašem telesu in povzroča, da se krvne žile zožijo in vam tako zvišuje krvni tlak. Zdravilo Telmisartan Mylan zavira učinek angiotenzina II, krvne žile se sprostijo, zato se vam krvni tlak zniža.

Zdravilo Telmisartan Mylan uporabljamo za zdravljenje esencialne hipertenzije (visokega krvnega tlaka) pri odraslih. 'Esencialna' pomeni, da visokega krvnega tlaka ne povzroča drugo bolezensko stanje.

Če visokega krvnega tlaka ne zdravimo, lahko poškoduje krvne žile v več organih, kar ima včasih za posledico srčni infarkt, srčno ali ledvično odpoved, možgansko kap ali izgubo vida. Pred nastopom poškodb bolnik običajno ne občuti simptomov visokega krvnega tlaka. Zato je pomembno redno merjenje krvnega tlaka za potrditev ali se vrednosti nahajajo v normalnem območju.

Zdravilo Telmisartan Mylan uporabljamo tudi za zmanjševanje tveganja za pojav srčnega infarkta ali možganske kapi pri odraslih z visokim tveganjem zaradi zmanjšane ali blokirane oskrbe srca ali nog s krvjo, pri bolnikih, ki so doživeli možgansko kap ali imajo že poškodovane organe zaradi sladkorne bolezni. Zdravnik vam bo povedal, ali pri vas obstaja povečano tveganje za te dogodke.

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

Ne jemljite zdravila Telmisartan Mylan

- če ste alergični (preobčutljivi) na telmisartan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste noseči več kot 3 mesece (uporabi zdravila Telmisartan Mylan se je bolje izogibati tudi v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje o nosečnosti),
- če imate hude težave z delovanjem jeter, kot npr.olestazo ali zaporo žolčnih poti (težave z iztekanjem žolča iz jeter in žolčnika), ali katero koli drugo hudo jetrno bolezen.
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z aliskirenom.

Če se karkoli od naštetega nanaša na vas, povejte zdravniku ali farmacevtu, preden boste vzeli zdravilo

Telmisartan Mylan.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- ledvično bolezen ali ledvični presadek,
- zožitev krvnih žil v eni ali obeh ledvicah (stenoza ledvične arterije),
- jetrno bolezen,
- težave s srcem,
- nizek krvni tlak (hipotenzijo), ki se verjetneje pojavi, če prekomerno izgubljate vodo iz telesa (dehidracija), imate pomanjkanje soli zaradi diuretičnega zdravljenja, diete z zmanjšano vsebnostjo soli, driske ali bruhanja;
- zadrževanje vode in soli v telesu z neravnovesjem različnih mineralov v krvi (povečane vrednosti aldosterona),
- povečane vrednosti kalija v krvi,
- sladkorno bolezen.

Pred začetkom jemanja zdravila Telmisartan Mylan se posvetujte z zdravnikom, če jemljete:

- aliskiren, zdravilo za zdravljenje visokega krvnega tlaka
- digoksin

Če ste temnopolti; tako kot vsi drugi antagonisti angiotenzina, lahko pri temnopoltih bolnikih zdravilo Telmisartan Mylan manj učinkovito zniža krvni tlak.

Zdravniku morate povedati, če ste noseči (oziroma bi lahko bili noseči). Uporaba zdravila Telmisartan Mylan ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti in ga ne smete jemati, če ste noseči več kot 3 mesece, saj lahko 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 Mylan.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Telmisartan Mylan pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Telmisartan Mylan

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

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

- litij (za zdravljenje nekaterih oblik depresije),
- zdravila, ki lahko povečajo vrednosti kalija v krvi, na primer nadomestki soli s kalijem, diuretiki, ki varčujejo kalij (določene tablete za odvajanje vode), zaviralci ACE, antagonisti receptorjev angiotenzina II, NSAID (nestereoidna protivnetna zdravila, npr. acetilsalicilna kislina, ibuprofen), heparin, imunosupresivi (npr. ciklosporin ali takrolimus) in antibiotik trimetoprim,
- tablete za odvajanje vode (diuretiki), npr. furosemid, hidroklorotiazid, amilorid; zlasti če jemljete velike odmerke sočasno z zdravilom Telmisartan Mylan, ki lahko povzročijo preveliko izgubo vode iz telesa in znižajo krvni tlak (povzročijo hipotenzijo),
- enako kot pri drugih zdravilih za znižanje krvnega tlaka se lahko učinek zdravila Telmisartan Mylan zmanjša, če jemljete nesteroidna protivnetna zdravila (na primer acetilsalicilno kislino ali ibuprofen) ali kortikosteroide,
- druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, močna zdravila za lajšanje bolečin, barbiturate (za zdravljenje epilepsije) ali antidepresive.

- aliskiren, zdravilo za zdravljenje visokega krvnega tlaka,
- digoksin.

Zdravilo Telmisartan Mylan lahko poveča učinek znižanja krvnega tlaka drugih zdravil za zdravljenje visokega krvnega tlaka.

Zdravilo Telmisartan Mylan skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Telmisartan Mylan lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

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

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (oziroma bi lahko bili noseči). Zdravnik vam bo praviloma svetoval prenehanje jemanja zdravila Telmisartan Mylan pred zanositvijo ali takoj ko boste vedeli, da ste noseči, in vam svetoval, da namesto zdravila Telmisartan Mylan jemljete drugo zdravilo. Uporabe zdravila Telmisartan Mylan v zgodnji nosečnosti ne priporočajo; ne smete pa ga jemati, ko boste noseči več kot 3 mesece, saj lahko po tretjem mesecu nosečnosti resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje

Povejte zdravniku, če dojite ali nameravate začeti z dojenjem. Uporabe zdravila Telmisartan Mylan praviloma ne priporočajo doječim materam. Če boste želeli dojiti, bo zdravnik za vas izbral drugo zdravilo, še zlasti, če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri ljudje so med zdravljenjem visokega krvnega tlaka omotični ali utrujeni. Če ste omotični ali utrujeni, ne vozite in ne upravljajte strojev.

3. Kako jemati zdravilo Telmisartan Mylan

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek zdravila Telmisartan Mylan bo odvisen od namena zdravljenja. Odmerek morate jemati enkrat na dan vsak dan ob isti uri.

Če menite, da je učinek zdravila Telmisartan Mylan premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo je na voljo v dveh jakostih: 40 mg in 80 mg.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba zdravila Telmisartan Mylan pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let ni dovoljena.

Način jemanja

Tablete pogoltnite cele, z nekaj vode ali druge brezalkoholne pijače.

Zdravilo Telmisartan Mylan lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Za zdravljenje visokega krvnega tlaka je pri večini bolnikov priporočeni odmerek zdravila Telmisartan Mylan 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. Dnevni odmerek zdravila 20 mg zadošča nekaterim bolnikom. Zdravilo Telmisartan Mylan lahko jemljete tudi v kombinaciji z diuretiki, kot je hidroklorotiazid, za katerega se je pokazalo, da pri sočasnem jemanju z zdravilom Telmisartan Mylan dodatno znižuje krvni tlak.

Za zmanjševanje srčno-žilnih dogodkov je priporočeni odmerek zdravila Telmisartan Mylan ena tableta po 80 mg na dan. Na začetku preventivnega zdravljenja z zdravilom Telmisartan Mylan po 80 mg je treba pogosto nadzirati vrednosti krvnega tlaka.

Bolniki z motnjami delovanja jeter

Če imate motnje v delovanju jeter, priporočeni odmerek ne sme preseči 40 mg enkrat na dan.

Bolniki z motnjami delovanja ledvic

Če imate motnjo delovanja ledvic, se o tem posvetujte s svojim zdravnikom. Zdravnik vam bo morda predpisal nižji začetni odmerek zdravila 20 mg na dan.

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

Če pomotoma vzamete preveč tablet, morate nemudoma poklicati svojega zdravnika, farmacevta ali oddelek nujne medicinske pomoči v najbližji bolnišnici.

Znaki prevelikega odmerjanja so nizek krvni tlak, omotica, pospešeno bitje srca in težave z delovanjem ledvic.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Telmisartan Mylan

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, da bi nadomestili izpuščen odmerek.

Če ste prenehali z jemanjem zdravila Telmisartan Mylan

Če želite prenehati z jemanjem tega zdravila se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali 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 zdravniško pomoč:

Nemudoma poiščite zdravnika, če opazite katerega od naslednjih simptomov, ki jih je potrebno zdraviti, sicer so lahko usodni:

- sepsa* (pogosto imenovana "zastrupitev krvi", je huda okužba, ki povzroči vnetni odziv celotnega telesa)
- huda alergijska reakcija z naslednjimi simptomi: izpuščaj, srbečica, oteženo dihanje, piskanje, otekanje obraza ali nizek krvni tlak (anafilaktična reakcija)
- hitro otekanje kože in sluznic, ki lahko povzroča težave z dihanjem ali požiranjem (angioedem).

Možni neželeni učinki zdravila Telmisartan Mylan

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

- nizek krvni tlak (hipotenzija) pri osebah, pri katerih z zdravljenjem preprečujemo srčno-žilne dogodke.

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

- okužbe zgornjih dihal (npr. bolečine v grlu, vneti in otekli sinusi, ki povzročajo bolečino, povišana telesna temperatura, oslabelost),
- okužbe sečil, ki vključujejo vnetje sluznice sečnega mehurja,
- pomanjkanje rdečih krvničk (anemija), ki se lahko kaže z znaki kot so bledica, šibkost, zasoplost,
- visoke vrednosti kalija,
- občutek žalosti (depresija),
- težave z usnavanjem,
- vrtoglavica (vertigo),
- omedlevica (sinkopa),
- omotica ali blaga omotičnost, posebej pri vstajanju (ortostatska hipotenzija),
- počasen srčni utrip (bradikardija),
- nizek krvni tlak (hipotenzija) pri osebah, ki se zdravijo zaradi visokega krvnega tlaka,
- zasoplost in bolečine v prsnem košu,
- kašelj,
- bolečine v trebuhu, driska, prebavne motnje, napenjanje ali bruhanje,
- izpuščaji, srbečica,
- povečano znojenje,
- bolečine v hrbtu, mišična bolečina (mialgija), mišični krči,
- slabotnost,
- ledvična okvara, vključno z ledvično odpovedjo,
- povečane vrednosti kreatinina v krvi.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zmanjšanje vrednosti trombocitov, ki poveča tveganje za pojav krvavitav ali modric,
- povečanje vrednosti določenih belih krvnih celic (eozinofilija),
- občutek tesnobe,
- motnje vida,
- hitro bitje srca (tahikardija),
- suha usta,
- sprememba okusa (disgevizija)
- motnje delovanja jeter**,
- vnetje kože, ki se kaže s srbenjem in izpuščajem, pogosto tudi z mehurji (ekcem)
- pordelost kože, koprivnica (urtikarija) ali hud medikamentozni izpuščaji
- bolečina v sklepih (artralgija), bolečina v okončinah ali v tetivah,
- gripi podobna bolezen,
- povečane vrednosti nekaterih encimov v krvi (jetrnih encimov ali kreatin fosfokinaze),
- nizke vrednosti krvnega sladkorja (pri sladkornih bolnikih),
- znižane vrednosti hemoglobina (krvna beljakovina),
- povečane vrednosti sečne kisline,
- zaspanost,
- nelagodje v trebuhu.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

Napredujoče brazgotinjenje pljučnega tkiva (intersticijska bolezen pljuč)***

* V dolgotrajni raziskavi, ki je zajela več kot 20.000 bolnikov, je imelo sepso več tistih bolnikov, ki so jemali telmisartan, v primerjavi s tistimi, ki ga niso jemali. Morebiti gre za naključje ali pa je pojav povezan z mehanizmom, ki še ni znan.

** Večina opazovanih primerov nenormalnega delovanja jeter in jetrnih bolezni izhaja iz podatkov v obdobju trženja telmisartana, s pojavnostjo pri Japonskih bolnikih, zato je pri Japonskih bolnikih večja verjetnost za morebitni pojav katerega od neželenih učinkov.

*** Med zdravljenjem s telmisartanom so poročali o primerih napredujočega brazgotinjenja pljučnega tkiva, vendar ni znano ali je neželeni učinek posledica jemanja telmisartana.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Mylan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu, škatli in plastenki poleg oznake "Uporabno do:". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Ne uporabljajte zdravila Telmisartan Mylan če opazite razbarvanje tablet.

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 Mylan**

- Zdravilna učinkovina je telmisartan.
- Ena tableta vsebuje 40 mg ali 80 mg telmisartana.
- Pomožne snovi so magnezijev stearat, povidon (K-30), meglumin, natrijev hidroksid, manitol (SD200) (E421).

Izgled zdravila Telmisartan Mylan in vsebina pakiranja

40 mg: bele do belkaste, podolgovate bikonveksne tablete, dimenzij 12 mm x 5,9 mm, z vtisnjeno oznako "TN40" na eni in "M" na drugi strani.

80 mg: bele do belkaste, podolgovate bikonveksne tablete, dimenzij 16,2 mm x 7,95 mm, z vtisnjeno oznako "TN80" na eni in "M" na drugi strani.

Zdravilo Telmisartan Mylan je na voljo v OPA/Al/PVC/aluminijevih pretisnih omotih po 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tablet in koledarskem pakiranju 28 tablet ter v HDPE plastenkah s polipropilenskimi zaporkami po 56, 60, 84, 90, 98, 280, 500, 1000 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velika Britanija.

Izdelovalca

- McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska.
- Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan útca.1, Hungary

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

Belgija:	Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg
Ciper:	Telmisartan Mylan 40 mg, 80 mg
Češka:	Telmisartan Mylan 40 mg, 80 mg
Danska:	Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg
Finska:	Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg
Francija:	Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg
Nemčija:	Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg Tabletten
Grčija:	Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg
Madžarska:	Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg
Irska:	Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg
Luksemburg:	Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg
Poljska:	Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg
Portugalska:	Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg
Romunija:	Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg comprimate
Slovaška:	Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg
Slovenija:	Telmisartan Mylan 40 mg tablete
	Telmisartan Mylan 80 mg tablete
Španija:	Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg comprimidos
Švedska:	Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg
Nizozemska:	Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg tabletten
Velika Britanija:	Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne:

28.05.2014