

Navodilo za uporabo

Telmisartan Liconsa 40 mg tablete

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

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

Zdravilo Telmisartan Liconsa sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo antagonisti angiotenzina II. Angiotenzin II je snov, ki nastaja v telesu in povzroča, da se zožijo krvne žile, zaradi česar se vam zveča krvni tlak. Zdravilo Telmisartan Liconsa zavira ta učinek angiotenzina II in tako sprosti krvne žile, zato se vam krvni tlak zniža.

Zdravilo Telmisartan Liconsa uporabljamo za zdravljenje esencialne hipertenzije (visokega krvnega tlaka) pri odraslih. “Esencialna” pomeni, da visokega krvnega tlaka ne povzroča nobeno drugo 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 slepoto. Visok krvni tlak običajno ne povzroča nikakršnih simptomov, dokler ne nastanejo poškodbe. Zato je potrebno redno meriti krvni tlak in tako preverjati, ali je v normalnem območju.

Zdravilo Telmisartan Liconsa se uporablja tudi za zmanjševanje srčnožilnih dogodkov (tj. srčnega infarkta ali možganske kapi) pri odraslih z velikim tveganjem zaradi zmanjšane ali blokirane oskrbe srca ali nog s krvjo, ali pri odraslih, ki so doživeli možgansko kap ali imajo sladkorno bolezen z velikim tveganjem. Zdravnik vam bo povedal, ali pri vas obstaja povečano tveganje za te dogodke.

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

Ne jemljite zdravila Telmisartan Liconsa

- če ste alergični na telmisartan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
 - če ste noseči več kot 3 mesece (zdravilu Telmisartan Liconsa se je bolje izogibati tudi v zgodnji nosečnosti glejte poglavje o nosečnosti)
 - če imate hude težave z jetri, kot sta zapora ali obstrukcija žolčnih poti (težave z iztekanjem žolča iz jeter in žolčnika) ali katerokoli hudo jetrno bolezen.
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Če velja za vas karkoli od naštetega, povejte zdravniku ali farmacevtu, preden boste vzeli zdravilo Telmisartan Liconsa.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Telmisartan Liconsa se posvetujte z zdravnikom, če imate ali ste kdaj koli v preteklosti imeli katero od naslednjih stanj ali bolezni:

- ledvična bolezen ali ledvični presadek.
- stenoza ledvične arterije (zožitev krvnih žil v eni ali obeh ledvicah)
- jetrna bolezen.
- težave s srcem.
- če imate povečano raven aldosterona (zadrževanje vode in soli v telesu ter neravnovesje različnih mineralov v krvi).
- če imate nizek krvni tlak (hipotenzijo), ki se pojavi, če ste dehidrirani (prevelika izguba vode v telesu), ali zaradi pomanjkanja soli zaradi diuretičnega zdravljenja (tablet za odvajanje vode), diete z majhno vsebnostjo soli, driske ali bruhanja.
- povečana raven kalija v krvi.
- sladkorna bolezen.

Pred začetkom jemanja zdravila Telmisartan Liconsa se posvetujte z zdravnikom:

- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
 - aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi. Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Telmisartan Liconsa".
- če jemljete digoksin.

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

V primeru operacije ali anestezije morate zdravnika obvestiti, da jemljete zdravilo Telmisartan Liconsa.

Zdravilo Telmisartan Liconsa je lahko pri bolnikih črne rase manj učinkovito pri zniževanju krvnega tlaka.

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Telmisartan Liconsa

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli koli drugo zdravilo. Zdravnik bo morda moral spremeniti vaše odmerke drugih zdravil in/ali uvesti druge previdnostne ukrepe. V nekaterih primerih boste morda morali prenehati jemati katero od zdravil. To še zlasti velja, če boste skupaj z zdravilom Telmisartan Liconsa jemali spodaj navedena zdravila:

- Zdravila z litijem, ki se uporabljajo za zdravljenje nekaterih vrst depresije.
- Zdravila, ki lahko povečajo raven kalija v krvi, kot so nadomestki soli s kalijem, diuretiki, ki zadržujejo kalij (nekateri tableti za odvajanje vode), ACE zaviralci, antagonist receptorjev angiotenzina II, nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID, npr. acetilsalicilna kislina, ibuprofen), heparin, imunosupresivi (npr. ciklosporin, takrolimus) in antibiotik trimetoprim.
- Diuretiki (tableti za odvajanje vode), še zlasti v velikih odmerkih skupaj z zdravilom Telmisartan Liconsa, lahko povzročijo izrazito izgubo vode iz telesa in nizek krvni tlak (hipotenzijo).
- Zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Telmisartan Liconsa" in "Opozorila in previdnostni ukrepi"),
- Digoksin

Učinek zdravila Telmisartan Liconsa je lahko zmanjšan, če jemljete NSAID (nesteroidna protivnetna zdravila, npr. acetilsalicilna kislina, ibuprofen) ali kortikosteroide.

Zdravilo Telmisartan Liconsa lahko poveča učinek znižanja krvnega tlaka drugih zdravil za zdravljenje visokega krvnega tlaka, ali zdravil z možnim antihipertenzivnim učinkom (npr. baklofen, amifostin). Poleg tega lahko nizek krvni tlak dodatno znižajo alkohol, barbiturati, narkotiki ali antidepresivi. Ta učinek boste opazili kot omotico med vstajanjem. Z zdravnikom se morate posvetovati, ali je treba med jemanjem zdravila Telmisartan Liconsa prilagoditi odmerek vašega drugega zdravila.

Zdravilo Telmisartan Liconsa skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Telmisartan Liconsa lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

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

Dojenje

Povejte zdravniku, če dojite ali nameravate začeti dojit. Zdravila Telmisartan Liconsa ne priporočajo materam, ki dojijo. Če boste želeli dojit, 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 z zdravilom Telmisartan Liconsa omotični ali utrujeni. Če ste omotični ali utrujeni, ne vozite ali upravljajte strojev.

Zdravilo Telmisartan Liconsa vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Telmisartan Liconsa

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

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

Za zdravljenje visokega krvnega tlaka je običajni odmerek zdravila Telmisartan Liconsa pri večini bolnikov ena 40-miligramska tableta enkrat na dan za nadzorovanje krvnega tlaka v 24-urnem obdobju. Vaš zdravnik pa vam bo včasih lahko predlagal tudi nižji odmerek 20 mg ali višji odmerek 80 mg. Alternativno se zdravilo Telmisartan Liconsa lahko uporablja v kombinaciji z diuretiki (»tablete za odvajanje vode«), kot je hidroklorotiazid, ki ima aditivni učinek na zniževanje krvnega tlaka v kombinaciji z zdravilom Telmisartan Liconsa.

Običajni odmerek zdravila Telmisartan Liconsa za zmanjševanje srčno-žilnih dogodkov je ena 80mg tableta enkrat na dan. Na začetku preventivnega zdravljenja z zdravilom Telmisartan Liconsa je treba pogosto spremljati krvni tlak.

Če vaša jetra ne delujejo pravilno, običajni odmerek ne sme preseči 40 mg enkrat na dan.

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

Če pomotoma vzamete preveč tablet, nemudoma pokličite vašega zdravnika, farmacevta ali oddelek za nujno pomoč v najbližji bolnišnici.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Telmisartan Liconsa

Ne skrbite, če pozabite vzeti odmerek zdravila. Vzemite ga takoj, ko se spomnite in nato nadaljujte z jemanjem tablet kot običajno. Če tablete ves dan ne vzamete, vzemite naslednji dan običajni odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se povetujte 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 zdravstveno oskrbo.

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

Sepsa* (pogosto poimenovana tudi *zastrupitev krvi*, je huda okužba, pri kateri pride v vsem telesu do vnetnega odziva in je lahko usodna), hitro otekanje kože in sluznice (angioedem); ti neželeni učinki

so redki (pojavi 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 usodni za bolnika.

Možni neželeni učinki zdravilo Telmisartan Liconsal so:

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

nizek krvni tlak (hipotenzija) pri uporabnikih, ki prejemajo zdravljenje za zmanjševanje srčno-žilnih dogodkov.

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

okužbe sečil, okužbe zgornjih dihal (npr. boleče grlo, vnetje sinusov, prehlad), zmanjšanje števila eritrocitov (anemija) povišane ravni kalija, težave s spanjem, občutek žalosti (depresija), omedlevica (sinkopa), občutek vrtenja (vrtoglavica), upočasnen srčni utrip (bradikardija), nizek krvni tlak (hipotenzija) pri uporabnikih, ki prejemajo zdravljenje za povišan krvni tlak, omotico ob vstajanju (ortostatska hipotenzija) zasoplost, kašelj, bolečino v trebuhu, drisko, neprijeten občutek v trebuhu, napenjanje, bruhanje, srbenje, povečano potenje, izpuščaj zaradi zdravila, bolečine v hrbtu, mišični krči, bolečino v mišicah (mialgija), ledvično okvaro, vključno z akutno ledvično odpovedjo, bolečine v prsnem košu, občutek šibkosti in povišane ravni kreatinina v krvi.

Redki neželeni učinki (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 določenih belih krvničk (eozinofilija), zmanjšano število trombocitov (trombocitopenija), huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija), alergijska reakcija (npr. izpuščaj, srbenje, težave pri dihanju, sopenje, otekanje obraza ali znižan krvni tlak), nizka raven krvnega sladkorja (pri bolnikih s sladkorno boleznijo), občutek tesnobe, zaspanost, poslabšan vid, hitro bitje srca (tahikardija), suha usta, želodčne težave, motnje okusa (disgevizija), nenormalno delovanje jeter, (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, izpuščaji (urtikarija), hud medikamentni izpuščaj, bolečine v sklepih (artralgija), bolečine v okončinah, bolečina v kitah, bolezen podobna gripi, znižan hemoglobin (krvna beljakovina), povišane ravni sečne kisline, jetrnih encimov ali kreatin-fosfokinaze v krvi.

Zelo redki neželeni učinki (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 telmisartan.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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 nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke:

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si.

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

5. Shranjevanje zdravila Telmisartan Liconsa

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Pretisni omot iz aluminij/aluminija: Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Telmisartan Liconsa

- Učinkovina je telmisartan: 40-miligramska tableta zdravila Telmisartan Liconsa vsebuje 40 mg telmisartana; 80-miligramska tableta zdravila Telmisartan Liconsa vsebuje 80 mg telmisartana
- Pomožne snovi so povidon, meglumin, natrijev hidroksid, manitol, krospovidon in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Telmisartan Liconsa in vsebina pakiranja

Zdravilo Telmisartan Liconsa so tablete

Zdravilo Telmisartan Liconsa 40 mg: bele, podolgovate tablete z vtisnjeno oznako „LC“ na eni strani.

Zdravilo Telmisartan Liconsa 80 mg: bele, podolgovate tablete z vtisnjeno oznako „LC“ na eni strani.

Zdravilo Telmisartan Liconsa je na voljo v pretisnih omotih, ki vsebujejo 14, 28, 30, 56, 84, 90 ali 98 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdajanja:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Laboratorios Liconsa, S.A.
C/ Dulcinea S/N, 28805 Alcalá de Henares, Madrid
Španija

Izdelovalec:

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Portugalska: Telmisartan Liconsa 20 / 40 / 80 mg Comprimidos
Avstrija: Telmisartan +pharma 20 / 40 / 80 mg Tabletten
Belgija: Telmisartan Liconsa 20 / 40 / 80 mg comprimés
Nizozemska: Telmisartan Xiromed 20 / 40 / 80 mg Tabletten
Slovenija: Telmisartan Liconsa 40 / 80 mg tablete
Poljska: Telmisartan Medical Valley
Nemčija: Telmisartan AXiromed 20 / 40 / 80 mg Tabletten
Združeno kraljestvo: Telmisartan 20 / 40 / 80 mg tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30.6.2022.