

NAVODILO ZA UPORABO

Mirpresoc 40 mg tablete

Mirpresoc 80 mg tablete

telmisartan

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO Mirpresoc IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Mirpresoc 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 Mirpresoc zavira ta učinek angiotenzina II in tako sprosti krvne žile, zato se vam krvni tlak zniža.

Zdravilo Mirpresoc uporabljamo za zdravljenje esencialne hipertenzije (visokega krvnega tlaka). “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 napad, 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 Mirpresoc se uporablja tudi za zmanjševanje srčnožilnih dogodkov (tj. srčnega napada ali možganske kapi) pri bolnikih, pri katerih obstaja tveganje, ker imajo zmanjšano ali ovirano oskrbo srca ali nog s krvjo ali so imeli možgansko kap ali imajo zelo tvegano sladkorno bolezen. Zdravnik vam lahko pove, ali pri vas obstaja tveganje za tak dogodek.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO Mirpresoc

Ne jemljite zdravila Mirpresoc

- če ste alergični (preobčutljivi) na telmisartan ali katerikoli sestavino zdravila Mirpresoc (za seznam pomožnih snovi glejte poglavje Dodatne informacije),
- če ste noseči več kot 3 mesece (zdravilo Mirpresoc se je bolje izogibati 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 velja za vas karkoli od zgoraj navedenega, morate to pred uporabo zdravila Mirpresoc povedati svojemu zdravniku ali farmacevtu.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Mirpresoc

Obvestite svojega zdravnika, če imate ali pa ste kadarkoli imeli katerokoli od spodaj navedenih 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.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če načrtujete nosečnost). Uporaba zdravila Mirpresoc 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 svojega zdravnika obvestiti, da jemljete zdravilo Mirpresoc.

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

Zdravilo Mirpresoc lahko, tako kot drugi antagonisti angiotenzina II, pri bolnikih črne rase manj učinkovito zniža krvni tlak.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Vaš zdravnik bo morda moral spremeniti odmerke drugih zdravil 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 Mirpresoc 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 (nekatero tableto za odvajanje vode), ACE zaviralci, antagonisti receptorjev angiotenzina II, nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID, npr. acetilsalicilna kislina, ibuprofen), heparin, imunosupresivi (npr. ciklosporin, takrolimus) in antibiotik trimetoprim.
- Diuretiki (tablete za odvajanje vode), še zlasti v velikih odmerkih skupaj z zdravilom Mirpresoc, lahko povzročijo izrazito izgubo vode iz telesa in nizek krvni tlak (hipotenzijo).

Enako kot pri drugih zdravilih za zniževanje krvnega tlaka se lahko učinek zdravila Mirpresoc zmanjša, če jemljete NSAID (nesteroidna protivnetna zdravila, npr. acetilsalicilna kislina, ibuprofen) ali kortikosteroide.

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

Jemanje zdravila Mirpresoc skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Mirpresoc 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 Mirpresoc prenehate jemati, preden boste zanosili ali takoj, ko boste vedeli, da ste noseči, in vam svetoval, da namesto zdravila Mirpresoc jemljete drugo zdravilo. Zdravila Mirpresoc 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 Mirpresoc 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

Ni podatkov o učinku zdravila Mirpresoc na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji. Nekateri ljudje so med zdravljenjem visokega krvnega tlaka omotični ali utrujeni. Če ste omotični ali utrujeni, ne vozite ali upravljajte strojev.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO Mirpresoc

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

Tableto vzemite iz ovojnine na naslednji način:

1. previdno odtrgajte posamezen del pretisnega omota po perforaciji in ga ločite od preostalega dela omota,
2. previdno odstranite zaščitno folijo,
3. potisnite tableto ven.

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

Za zdravljenje visokega krvnega tlaka je običajni odmerek zdravila Mirpresoc pri večini bolnikov ena 40-miligramska tableta enkrat na dan za nadzorovanje krvnega tlaka v 24-urnem obdobju. Zdravilo Mirpresoc se lahko uporablja tudi v kombinaciji z diuretiki (»tablete za odvajanje vode«), kot je hidroklorotiazid, ki ima aditivni učinek na zniževanje krvnega tlaka v kombinaciji z zdravilom Mirpresoc.

Običajni odmerek zdravila Mirpresoc za zmanjševanje srčno-žilnih dogodkov je ena 80-miligramska tableta enkrat na dan. Na začetku preventivnega zdravljenja z zdravilom Mirpresoc 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 Mirpresoc, 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 Mirpresoc

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, da bi nadomestili izpušчени odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se povetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Mirpresoc neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki se lahko pojavljajo z določeno pogostostjo, ki je določena na naslednji način:

- zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
- pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
- občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
- redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
- zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
- neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Pogosti neželeni učinki lahko vključujejo:

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

Občasni neželeni učinki lahko vključujejo:

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

Redki neželeni učinki lahko vključujejo:

zmanjšano število trombocitov (trombocitopenija), alergijsko reakcijo (npr. izpuščaj, srbenje, težave pri dihanju, sopenje, otekanje obraza ali znižan krvni tlak), občutek tesnobe, poslabšan vid, hitro bitje srca (tahikardija), želodčne težave, suha usta, nenormalno delovanje jeter, hud izpuščaj zaradi zdravil, pordelost kože, hitro otekanje kože in sluznice (angioedem), ekcem (kožna bolezen), bolečine v sklepih (artralgija), bolečine v okončinah, simptome šibkosti, bolezen, podobno gripi, povišane ravni sečne kisline, kreatinina, jetrnih encimov ali kreatin-fosfokinaze v krvi, in znižan hemoglobin (krvna beljakovina).

Neželeni učinki neznane pogostnosti lahko vključujejo:

povečanje števila nekaterih levkocitov (eozinofilija), hudo alergijsko reakcijo (npr. izpuščaj, srbenje, težave pri dihanju, sopenje, otekanje obraza ali nizek krvni tlak), koprivnico (urtikarija), vnetje kit in sepso* (pogosto imenovana »zastrupitev krvi«, je huda okužba, pri kateri se pojavi vnetni odziv celega telesa, kar lahko povzroči smrt)

* V dolgotrajni raziskavi, v katero je bilo vključenih več kot 20.000 bolnikov, je imelo sepso več bolnikov, ki so prejeli telmisartan, kot bolnikov, ki telmisartana niso prejeli. Lahko gre za naključno dogajanje ali pa je lahko povezano s trenutno še neznanim mehanizmom delovanja.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA Mirpresoc

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

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

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Mirpresoc

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

Izgled zdravila Mirpresoc in vsebina pakiranja

Zdravilo Mirpresoc so tablete

Zdravilo Mirpresoc 40 mg: bele, podolgovate tablete.

Zdravilo Mirpresoc 80 mg: bele, podolgovate tablete.

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

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj ali jakosti tablet.

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.
Gran Vía Carlos III, 98, 7th, 08028 Barcelona
Španija

Izdelovalec:

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Španija

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

Portugalska: Mirpresoc 20, 40 e 80 mg comprimidos
Avstrija: Mirpresoc 20, 40 und 80 mg Tabletten
Belgija: Mirpresoc 20, 40 und 80 mg Tabletten / Mirpresoc 20, 40 et 80 mg comprimés / Mirpresoc 20, 40 en 80 mg tabletten
Češka republika: Mirpresoc 20, 40 a 80 mg tablety
Nemčija: Mirpresoc 20, 40 und 80 mg Tabletten
Španija: Telmisartán STADA Genéricos 20, 40, 80 mg comprimidos EFG
Francija: Mirpresoc 20, 40 et 80 mg comprimés
Irska: Mirpresoc 20, 40 and 80 mg tablets
Nizozemska: Mirpresoc 20, 40 en 80 mg tabletten
Poljska: Mirpresoc tabletki 20, 40 i 80 mg
Slovaška republika: Mirpresoc 20, 40 a 80 mg tablety
Velika Britanija: Mirpresoc 20, 40 and 80 mg tablets
Slovenija: Mirpresoc 40 in 80 mg tablete

Navodilo je bilo odobreno:

13.01.2014