

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Telmisartan Sandoz 80 mg tablety** telmisartanum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Telmisartan Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Telmisartan Sandoz užívat
3. Jak se Telmisartan Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Telmisartan Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Telmisartan Sandoz a k čemu se používá**

**Telmisartan Sandoz** patří ke skupině léků, které jsou známy jako antagonisté receptoru angiotenzinu II. Angiotenzin II je látka vznikající v těle, jejímž účinkem dochází k zúžení cév, čímž se zvyšuje krevní tlak. Telmisartan Sandoz blokuje účinek angiotenzinu II, takže dochází k roztažení cév, a tím ke snížení krevního tlaku.

**Telmisartan Sandoz se používá** k léčbě esenciální hypertenze (vysoký krevní tlak) u dospělých. "Esenciální" znamená, že vysoký krevní tlak není způsoben žádnými jinými okolnostmi. Pokud není vysoký krevní tlak léčen, může poškozovat krevní cévy v řadě orgánů, což může někdy vést k srdečnímu infarktu, k selhání srdce nebo ledvin, k cévní mozkové příhodě nebo ke slepotě. V době před vznikem poškození zvýšený krevní tlak obvykle nemá žádné příznaky. Proto je velmi důležité pravidelným měřením ověřovat, zda jsou hodnoty krevního tlaku v normálním rozmezí.

**Telmisartan Sandoz se také používá** ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod (např. srdeční infarkt nebo cévní mozková příhoda) u dospělých, kteří jsou ohroženi z důvodu nedostatečného krevního zásobení srdce nebo dolních končetin nebo kteří prodělali cévní mozkovou příhodu nebo u vysoce rizikových pacientů s cukrovkou. Lékař Vám sdělí, zda máte vysoké riziko těchto příhod.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Telmisartan Sandoz užívat**

**Neužívejte Telmisartan Sandoz:**

- jestliže jste **alergický(á)** na telmisartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste **více než 3 měsíce těhotná**. (Také je lepší vyhnout se přípravku Telmisartan Sandoz v časném těhotenství - viz bod Těhotenství a kojení.)
- jestliže máte **závažné jaterní onemocnění**, jako je cholestáza nebo obstrukce žlučových cest (problémy s odváděním žluči z jater a ze žlučníku) nebo jakékoli jiné závažné jaterní onemocnění
- jestliže máte **cukrovku** (diabetes) nebo **poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren**.

Jestliže se Vás cokoliv z výše uvedeného týká, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi před tím, než začnete přípravek Telmisartan Sandoz užívat.

### Upozornění a opatření

Oznamte svému lékaři, jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) některým z následujících stavů nebo onemocnění:

- onemocnění ledvin nebo prodělaná transplantace ledvin
- stenóza renální artérie (zúžení tepny, která přivádí krev do jedné nebo do obou ledvin)
- onemocnění jater
- problémy se srdcem
- zvýšená hladina hormonu aldosteron (zadržování vody a solí v těle spolu s kolísáním různých krevních minerálů)
- nízký krevní tlak (hypotenze), který s vyšší pravděpodobností může nastat v případě dehydratace organismu (nadměrná ztráta vody z těla) nebo při nedostatku soli v těle, způsobeným močopudnou (diuretickou) terapií (tabletami na odvodnění, tzv. diuretiky), při stravě s nízkým obsahem soli, při průjmech nebo zvracení
- zvýšená hladina draslíku v krvi
- cukrovka.

### Před užitím přípravku Telmisartan Sandoz se porad'te se svým lékařem:

- jestliže užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
  - aliskiren.
- jestliže užíváte digoxin.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě "Neužívejte Telmisartan Sandoz".

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) **těhotná**. Podávání přípravku Telmisartan Sandoz se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud se užívá v tomto období (viz bod Těhotenství a kojení).

V případě **operace** nebo **narkózy** je nutno sdělit lékaři, že užíváte přípravek Telmisartan Sandoz. Telmisartan Sandoz může být méně účinný při snižování krevního tlaku u pacientů **černošské rasy**.

### Děti a dospívající

Použití přípravku Telmisartan Sandoz u **děti** a dospívajících ve věku do 18 let se nedoporučuje.

### Další léčivé přípravky a Telmisartan Sandoz

**Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.**

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil dávku těchto léků a/nebo udělal další opatření. V některých případech možná budete muset užívání některého léku ukončit. To se týká zejména léků uvedených níže, pokud se užívají současně s přípravkem Telmisartan Sandoz:

- léky obsahující lithium, užívané k léčbě některých typů deprese
- léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi, jako jsou doplňky soli obsahující draslík, draslík šetřící diuretika (některé močopudné léky), ACE inhibitory, blokátory receptoru angiotenzinu II, NSAID (nesteroidní protizánětlivé léky, např. kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen), heparin, imunosupresiva (např. cyklosporin nebo takrolimus) a antibiotikum trimetoprim
- diuretika (močopudné léky) mohou vést k nadměrným ztrátám vody z těla a k nízkému krevnímu tlaku (hypotenzi), zejména jsou-li užívány ve vysokých dávkách současně s přípravkem Telmisartan Sandoz
- inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte Telmisartan Sandoz“ a „Upozornění a opatření“)
- digoxin.

Účinek přípravku Telmisartan Sandoz může být oslaben, pokud současně užíváte léky ze skupiny NSAID (nesteroidních protizánětlivých léků, např. kyseliny acetylsalicylové nebo ibuprofenu) nebo kortikosteroidy.

Telmisartan Sandoz může zesilovat účinek jiných léků, které jsou užívány k léčbě vysokého krevního tlaku nebo léků, které mají potenciál krevní tlak snižovat (např. baklofen, amifostin). Krevní tlak může být dále snížen alkoholem, barbituráty, narkotiky nebo antidepresivy. Můžete to pocítit jako závrať, když vstanete. Pokud potřebujete upravit dávku jiných léků, když užíváte přípravek Telmisartan Sandoz, musíte se poradit s lékařem.

### **Telmisartan Sandoz s jídlem a pitím**

Přípravek Telmisartan Sandoz můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

### **Těhotenství a kojení**

#### *Těhotenství*

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Lékař Vám obvykle poradí přestat s užíváním přípravku Telmisartan Sandoz dříve než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí Vám užívat jiný lék místo přípravku Telmisartan Sandoz. Telmisartan Sandoz se nedoporučuje v časném těhotenství a **nesmí se užívat**, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože při užívání v období po třetím měsíci těhotenství způsobuje závažné poškození dítěte.

#### *Kojení*

Informujte lékaře, pokud kojíte nebo začínáte s kojením. Telmisartan Sandoz se nedoporučuje u kojících matek a lékař Vám zřejmě zvolí jinou léčbu, pokud si budete přát kojít, zejména je-li Vaše dítě novorozenec nebo předčasně narozené.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Někteří lidé pociťují závrať nebo únavu při užívání přípravku Telmisartan Sandoz. Pokud pociťujete závrať nebo únavu, neříďte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

### **Telmisartan Sandoz obsahuje laktosu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Telmisartan Sandoz obsahuje sodík**

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se Telmisartan Sandoz užívá

Telmisartan Sandoz vždy užívejte přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Doporučená dávka přípravku Telmisartan Sandoz je jedna tableta denně. Snažte se užívat tablety každý den ve stejnou dobu.
- Přípravek Telmisartan Sandoz můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.
- Tablety je třeba spolknout a zapít vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem. Pokud Vám lékař neřekne jinak, je důležité, abyste užívali přípravek Telmisartan Sandoz každý den.
- Pokud se domníváte, že je účinek přípravku Telmisartan Sandoz příliš silný nebo slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Tablety s půlicí rýhou je možno dělit na stejné poloviny.

Při léčbě vysokého krevního tlaku je obvyklá dávka přípravku Telmisartan Sandoz pro většinu pacientů jedna 40mg tableta jednou denně, která Váš krevní tlak udržuje pod kontrolou po dobu 24 hodin. Lékař Vám však někdy může doporučenou dávku snížit na 20 mg nebo zvýšit na 80 mg denně.

Telmisartan Sandoz lze také užívat v kombinaci s diuretiky (močopudné léky) jako hydrochlorothiazid, u něhož bylo prokázáno, že zesiluje účinek přípravku Telmisartan Sandoz na snížení krevního tlaku.

Ke snížení výskytu kardiovaskulárních příhod je obvyklá dávka přípravku Telmisartan Sandoz jedna 80mg tableta jednou denně. Na začátku preventivní léčby přípravkem Telmisartan Sandoz 80 mg by měl být často kontrolován váš krevní tlak.

#### **Použití u dětí**

Použití přípravku Telmisartan Sandoz se u **děti** a dospívajících do věku 18 let nedoporučuje.

#### **Použití u poruchy funkce jater**

Jestliže Vaše játra nepracují správně, obvyklá dávka by neměla převýšit 40 mg jednou denně.

#### **Použití u poruchy funkce ledvin**

U pacientů s poruchou funkce ledvin není nutná úprava dávkování.

Pokud však trpíte závažnou poruchou funkce ledvin nebo docházíte na dialýzu, lékař Vám může předepsat nižší úvodní dávku 20 mg.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Telmisartan Sandoz než jste měl(a)**

Jestliže jste nedopatřením užil(a) příliš mnoho tablet, kontaktujte ihned svého lékaře, lékárníka nebo pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Telmisartan Sandoz**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Telmisartan Sandoz, nedělejte si starosti. Užijte ji, jakmile si vzpomenete, a poté pokračujte jako dříve. Jestliže tabletu jeden den nevezmete, vezměte si normální dávku následující den. **Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže přestanete užívat přípravek Telmisartan Sandoz**

Pokud chcete ukončit užívání tohoto přípravku, vždy se poraďte s lékařem. I když se cítíte dobře, může být nutné přípravek užívat nadále.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc:**

Musíte okamžitě navštívit lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků: Sepse\* (často nazývaná „otrava krve“, je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla), náhlý otok kůže a sliznic (angioedém); tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou se vyskytnout u 1 pacienta z 1000), ale jsou extrémně závažné a pacienti by měli tento přípravek přestat užívat a okamžitě navštívit lékaře. Pokud se tyto nežádoucí účinky neléčí, mohou vést k úmrtí.

**Možné nežádoucí účinky:**

**Časté nežádoucí účinky** (postihují až 1 z 10 pacientů):

- nízký krevní tlak (hypotenze) u pacientů užívajících přípravek ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod

**Méně časté nežádoucí účinky** (postihují až 1 ze 100 pacientů):

- infekce močových cest
- infekce horních cest dýchacích (například bolesti v krku, zánět vedlejších nosních dutin, běžné nachlazení)
- nedostatek červených krvinek (anémie)
- vysoká hladina draslíku
- potíže s usínáním (insomnie)
- pocit smutku (deprese)
- mdloba (synkopa)
- pocit točení hlavy (závrať)
- zpomalení srdeční činnosti (bradykardie)
- nízký krevní tlak (hypotenze) u pacientů léčených na vysoký krevní tlak
- závrať po postavení (ortostatická hypotenze)
- dušnost
- kašel
- bolest břicha
- průjem
- pocit nepohody v břiše (břišní dyskomfort)
- nadýmání
- zvracení
- svědění
- zvýšené pocení
- poléková vyrážka
- bolest v zádech
- svalové křeče
- svalové bolesti (myalgie)
- poškození ledvin včetně akutního selhání ledvin
- bolest na hrudi
- pocity slabosti
- zvýšená hladina kreatininu v krvi.

**Vzácné nežádoucí účinky** (postihují až 1 z 1000 pacientů):

- seps\* (často nazývána „otrava krve“, je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla, která může vést k úmrtí)
- zvýšení určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie)
- pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie)
- závažná alergická reakce (anafylaktická reakce)

- alergická reakce (například vyrážka, svědění, potíže s dechem, sípání, otok tváře nebo nízký krevní tlak)
- nízká hladina krevního cukru (u diabetických pacientů)
- pocit úzkosti
- ospalost
- porucha zraku
- zrychlený tlukot srdce (tachykardie)
- sucho v ústech
- žaludeční nevolnost
- porucha funkce jater (tento nežádoucí účinek se vyskytuje s větší pravděpodobností u japonských pacientů)
- rychle nastupující otok kůže a sliznic, který také může vést k úmrtí (angioedém také se smrtelnými následky)
- ekzém (porucha kůže)
- zarudnutí kůže
- kopřivka (urtikarie)
- závažná poléková vyrážka
- bolest kloubů (artralgie)
- bolest končetin
- bolest šlach
- onemocnění připomínající chřipku
- pokles hemoglobinu (krevní barvivo)
- zvýšená hladina kyseliny močové, jaterních enzymů či kreatinfosfokinázy v krvi.

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (postihují až 1 z 10 000 pacientů):

- progresivní zjizvení plicní tkáně (intersticiální plicní nemoc)\*\*.

\*Příhoda se mohla stát náhodně nebo mohla souviset s dosud neznámým mechanismem.

\*\*Případy progresivního zjizvení plicní tkáně byly hlášeny během podávání telmisartanu. Nicméně není známo, zda telmisartan byl i jeho příčinou.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Telmisartan Sandoz uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit

životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Telmisartan Sandoz obsahuje

- Léčivá látka je telmisartanum. Jedna tableta obsahuje telmisartanum 80 mg.
- Pomocné látky jsou: hydroxid sodný, meglumin, povidon 25, monohydrát laktosy, povidon K30, krospovidon, laktosa, magnesium-stearát.

### Jak Telmisartan Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé, oválné, hladké tablety s půlicí rýhou na jedné straně a vyrytým označením „80“ na druhé straně. Tablety jsou 14,7-15,0 mm dlouhé a 8,2-8,6 mm široké.

Al/Al blistry obsahující 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tablet.

Al/Al jednodávkové blistry obsahující 28 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

#### Výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

Lek Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovinsko

Lek S.A., Varšava, Polsko

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

Sandoz S.R.L., Targu Mures, Rumunsko

Lek S.A., Stryków, Polsko

### Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EHP pod těmito názvy:

Rakousko:	Telmisartan Sandoz 40 mg - Tabletten Telmisartan Sandoz 80 mg - Tabletten
Belgie:	Telmisartan Sandoz 20 mg tabletten Telmisartan Sandoz 40 mg tabletten Telmisartan Sandoz 80 mg tabletten
Česká republika:	Telmisartan Sandoz 80 mg tablety
Kypr:	Telmisartan Sandoz
Estonsko:	Telmisartan Sandoz 40 mg Telmisartan Sandoz 80 mg
Finsko:	Telmisartan Sandoz 40 mg tabletti Telmisartan Sandoz 80 mg tabletti
Francie:	TELMISARTAN SANDOZ 20 mg, comprimé TELMISARTAN SANDOZ 40 mg, comprimé TELMISARTAN SANDOZ 80 mg, comprimé
Řecko:	Telmisartan /Sandoz, 40 mg, Δισκία Telmisartan Sandoz, 80 mg, Δισκία
Litva:	Telmisartan Sandoz 40 mg tabletės Telmisartan Sandoz 80 mg tabletės
Nizozemsko:	Telmisartan Sandoz 20 mg, tabletten Telmisartan Sandoz 40 mg, tabletten Telmisartan Sandoz 80 mg, tabletten

Polsko:	Toptelmi
Portugalsko:	Telmisartan Sandoz
Slovenská republika:	Telmisartan Sandoz 40 mg tablety Telmisartan Sandoz 80 mg tablety
Španělsko:	Telmisartan Sandoz 20 mg comprimidos EFG Telmisartan Sandoz 40 mg comprimidos EFG Telmisartan Sandoz 80 mg comprimidos EFG
Švédsko:	Telmisartan Sandoz 40 mg tabletter Telmisartan Sandoz 80 mg tabletter
Velká Británie:	Telmisartan 20 mg tablets Telmisartan 40 mg tablets Telmisartan 80 mg tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 8. 2021**