

Příbalová informace: informace pro uživatele

Telmisartan EGIS 40 mg potahované tablety Telmisartan EGIS 80 mg potahované 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 EGIS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Telmisartan EGIS užívat
3. Jak se Telmisartan EGIS užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Telmisartan EGIS uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Telmisartan EGIS a k čemu se používá

Telmisartan EGIS patří ke skupině léků, které jsou známy jako blokátory (antagonisté) receptoru angiotensinu II. Angiotensin II je látka, která vzniká v těle. Jejím účinkem dochází k zúžení cév, čímž se zvyšuje krevní tlak. Telmisartan EGIS blokuje účinek angiotensinu II, takže dochází k roztažení cév a tím ke snížení krevního tlaku.

Telmisartan EGIS se užívá 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 EGIS se také používá u dospělých pacientů ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod (např. srdeční infarkt nebo cévní mozková příhoda), kterými jsou ohroženi pacienti s nedostatečným krevním zásobením srdce nebo dolních končetin nebo pacienti, kteří prodělali cévní mozkovou příhodu nebo vysoce riziková pacienti s cukrovkou. Lékař Vám sdělí, zda máte vysoké riziko těchto příhod.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Telmisartan EGIS užívat

Neužívejte Telmisartan EGIS

- 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 EGIS v časném těhotenství – viz bod Těhotenství).

- jestliže máte závažné jaterní onemocnění, jako je cholestáza nebo obstrukce žlučových cest (problémy s odváděním žluče z jater a ze žlučníku) nebo jakékoliv jiné závažné jaterní onemocnění.
- jestliže máte cukrovku (diabetes mellitus) 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 Telmisartan EGIS užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Telmisartan EGIS se poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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 (tj. při nadměrné ztrátě vody z těla) nebo při nedostatku soli v těle, způsobeným močopudnou (diuretickou) terapií (tj. „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 EGIS se poradte se svým lékařem

- pokud 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

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

Viz také informace v bodu: „Neužívejte přípravek Telmisartan EGIS“

- pokud užíváte digoxin

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Telmisartan EGIS 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).

V případě operace nebo narkózy je nutno sdělit lékaři, že užíváte Telmisartan EGIS.

Přípravek Telmisartan EGIS může být méně účinný při snižování krevního tlaku u pacientů černošské rasy.

Děti a dospívající

Použití přípravku Telmisartan EGIS u dětí a dospívajících ve věku do 18 let se nedoporučuje.

Další přípravky a Telmisartan EGIS

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 Vaši dávku a/nebo udělal jiná 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 EGIS:

- Léky obsahující lithium, užívané k léčbě některých typů deprese.
- Léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi, jako jsou náhražky soli obsahující draslík, draslík šetřící močopudné léky (draslík šetřící diuretika tzv. „tablety na odvodnění“), inhibitory ACE, blokátory receptoru angiotensinu II, NSAID (nesteroidní protizánětlivé léky, například kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen), heparin, imunosupresiva (například cyklosporin nebo takrolimus) a antibiotikum trimethoprim.
- Diuretika (močopudné léky, „tablety na odvodnění“) 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 EGIS.
- Pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodu "Neužívejte přípravek Telmisartan EGIS" a "Upozornění a opatření").
- Digoxin

Účinek přípravku Telmisartan EGIS může být oslaben současným užíváním léků ze skupiny NSAID (nesteroidních protizánětlivých léků, například kyseliny acetylsalicylové nebo ibuprofenu) nebo kortikosteroidy.

Telmisartan EGIS může zesilovat účinek na snížení krevního tlaku jiných léků, které jsou užívány k léčbě vysokého krevního tlaku nebo léků na snížení krevního tlaku (např. baklofen, amifostin). Kromě toho může být nízký krevní tlak zhoršen alkoholem, barbituráty, narkotiky nebo antidepresivy. Můžete zaznamenat závrať, když vstáváte. Poradte se se svým lékařem, zda je třeba při užívání přípravku Telmisartan EGIS upravit dávky Vašeho jiného léku.

Telmisartan EGIS s jídlem a pitím

Telmisartan EGIS 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 EGIS dříve, než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná a doporučí užívat jiný lék místo přípravku Telmisartan EGIS. Telmisartan EGIS se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může v období po třetím měsíci těhotenství způsobit při užívání závažné poškození dítěte.

Kojení

Poradte se s lékařem, pokud kojíte nebo začínáte s kojením. Telmisartan EGIS se nedoporučuje u kojících matek a lékař Vám zřejmě zvolí jinou léčbu, pokud si budete přát kojít, zejména u novorozenců nebo předčasně narozených dětí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří lidé během užívání přípravku Telmisartan EGIS pociťují závratě nebo únavu. Pokud pociťujete závrať nebo únavu, neříďte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Telmisartan EGIS obsahuje laktosu a sodík.

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

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

3. Jak se Telmisartan EGIS užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Telmisartan EGIS je jedna tableta denně. Snažte se užívat tablety každý den ve stejnou dobu.

Telmisartan EGIS můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. Tablety je třeba spolknout a zapít vodou nebo nějakým jiným nealkoholickým nápojem.

Pokud Vám lékař neřekne jinak, je důležité, abyste užívali Telmisartan EGIS každý den.

Pokud se domníváte, že je účinek přípravku Telmisartan EGIS příliš silný nebo slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při léčbě vysokého krevního tlaku je doporučená dávka přípravku Telmisartan EGIS pro většinu pacientů jedna 40mg tableta jednou denně, která Váš krevní tlak udržuje pod kontrolou 24 hodin. Nicméně, někdy může lékař doporučit nižší dávku 20 mg nebo vyšší dávku 80 mg. (Přípravek Telmisartan EGIS v síle 20 mg není v ČR registrován, na trhu jsou k dispozici jiné přípravky s obsahem telmisartanu v síle 20 mg).

Telmisartan EGIS lze užívat v kombinaci s diuretiky („tablety na odvodnění“) jako je hydrochlorothiazid, u něhož bylo prokázáno, že zesiluje účinek přípravku Telmisartan EGIS na snížení krevního tlaku.

Ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod je doporučená dávka přípravku Telmisartan EGIS jedna 80mg tableta jednou denně. Při zahájení preventivní léčby přípravkem Telmisartan EGIS v dávce 80 mg by měl být často měřen krevní tlak.

Pokud trpíte poruchou činnosti jater, pak by doporučená dávka neměla přesáhnout 40 mg jednou denně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Telmisartan EGIS, než jste měl(a)

Jestliže jste nedopatřením užil(a) příliš mnoho tablet, poraďte se ihned se svým lékařem, lékárníkem, nebo na pohotovostním oddělení nejbližší nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Telmisartan EGIS

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, nedělejte si starosti. Vezměte ji, jakmile si vzpomenete, a poté pokračujte jako dříve. Jestliže tabletu jeden den nevezmete, vezměte si normální dávku následující den. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Telmisartan EGIS

Nepřerušujte užívání přípravku Telmisartan EGIS bez porady s lékařem. Je možné, že léky na vysoký krevní tlak budete potřebovat užívat do konce svého života. Jestliže jste přestal(a) užívat Telmisartan EGIS, Váš krevní tlak se vrátí na úroveň před léčbou během několika dnů.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto 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), rychlý otok kůže a sliznic (angioedém); tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob), 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 přípravku Telmisartan EGIS

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

Nízký krevní tlak (hypotenze) u pacientů léčených za účelem snížení výskytu srdečně-cévních příhod.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob) mohou zahrnovat:

Infekce močových cest, infekce horních cest dýchacích (například bolesti v krku, zánět vedlejších nosních dutin - sinusitida, běžné nachlazení), nedostatek červených krvinek (anémie), vysoká hladina draslíku, potíže při usínání, pocity smutku (deprese), mdloba (synkopa), pocit točení hlavy (závrať), zpomalení srdeční činnosti (bradykardie), nízký krevní tlak (hypotenze) u pacientů léčených pro vysoký krevní tlak, závrať po postavení (ortostatická hypotenze), zkrácený dech (dušnost), kašel, bolesti břicha, průjem, pocit nepohody v břiše (břišní diskomfort), otok, zvracení, svědění, zvýšené pocení, poléková vyrážka, bolesti zad, svalové křeče, bolesti svalů (myalgie), zhoršení funkce ledvin včetně náhlého selhání ledvin, bolesti na hrudi, pocity slabosti a zvýšená hladina kreatininu v krvi.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

Sepse* (často nazývaná „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), závažné alergické reakce (anafylaktická reakce), alergické reakce (například vyrážka, svědění, potíže s dechem, sípání, otok tváře nebo nízký krevní tlak), nízká hladina krevního cukru (u diabetických pacientů), pocity úzkosti, ospalost, poruchy zraku, zrychlená srdeční činnost (tachykardie), sucho v ústech, žaludeční nevolnost, poruchy vnímání chuti (dysgeuzie), abnormální funkce jater (tento nežádoucí účinek se vyskytuje s větší pravděpodobností u japonských pacientů), náhlý otok kůže a sliznic, který může vést k úmrtí (angioedém, také se smrtelnými následky), ekzém (porucha kůže), zarudnutí kůže, kopřivka (urticaria), závažná poléková vyrážka, bolesti kloubů (artralgie), bolesti končetin, bolesti šlach, onemocnění připomínající chřipku, pokles hemoglobinu (krevní bílkovina), zvýšená hladina kyseliny močové, zvýšená hladina jaterních enzymů nebo kreatinfosfokinázy v krvi.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10000 osob):

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 jeho příčinou.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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.

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

5. Jak Telmisartan EGIS uchovávat

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

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Nevhazujte 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 EGIS obsahuje

Léčivou látkou je telmisartanum. Jedna tableta obsahuje telmisartanum 40 mg/80 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Hydroxid sodný

Povidon 25

Meglumin

Monohydrát laktosy

Krospovidon

Žlutý oxid železitý (E172)

Magnesium-stearát

Potah tablety obsahuje:

Hypromelosu

Oxid titaničitý (E171)

Makrogol 400

Mastek

Žlutý oxid železitý (E172)

Jak Telmisartan EGIS vypadá a co obsahuje toto balení

Telmisartan EGIS 40 mg jsou žluté potahované tablety tvaru tobolky s vyrytým znakem „40“ na jedné straně a „T“ na straně druhé.

Telmisartan EGIS 80 mg jsou žluté potahované tablety tvaru tobolky s vyrytým znakem „80“ na jedné straně a „T“ na straně druhé.

Telmisartan EGIS je dodáván v blistrovém balení obsahujícím 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 nebo 98 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

Maďarsko

Výrobci

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

City Tower, Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4

Česká republika (s místem výroby Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto)

a

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.
Maďarsko

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

Bulharsko:	Telmisartan Egis 40 mg/80 mg филмирани таблетки
Česká republika:	Telmisartan Egis
Maďarsko:	Telmisartan Egis 40 mg/80 mg filmtabletta
Polsko:	Telmisartan Egis
Slovenská republika:	Telmisartan Egis 40 mg/80 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 12. 2022