

Příbalová informace: informace pro uživatele

Telmisartan-ratiopharm 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.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. Co je přípravek Telmisartan-ratiopharm a k čemu se používá

Přípravek Telmisartan-ratiopharm patří do skupiny léků, které jsou známy jako antagonisté receptoru angiotenzinu II. Angiotenzin II je látka, která vzniká v těle. Jejím účinkem dochází ke zúžení cév, čímž se zvyšuje krevní tlak. Přípravek Telmisartan-ratiopharm blokuje účinek angiotenzinu II, takže dochází k roztažení cév a tím ke snížení krevního tlaku.

Přípravek Telmisartan-ratiopharm 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 (mrtvici), nebo ke slepotě. V době před vznikem poškození nejsou obvykle žádné příznaky vysokého krevního tlaku. Proto je důležité pravidelným měřením ověřovat, zda jsou hodnoty krevního tlaku v normálním rozmezí.

Přípravek Telmisartan-ratiopharm se také užívá

ke snížení kardiovaskulárních příhod (jako je infarkt myokardu nebo mozková mrtvice) u dospělých, kteří jsou v riziku, protože mají snížené nebo přerušené krevní zásobení srdce nebo nohou, nebo měli mozkovou cévní příhodu nebo mají vysoké riziko cukrovky. Váš lékař Vám řekne, jestli máte vysoké riziko vzniku takových příhod.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Telmisartan-ratiopharm užívat

Neužívejte přípravek Telmisartan-ratiopharm

- jestliže jste alergický/á na telmisartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná. (Také je lepší vyhnout se přípravku Telmisartan-ratiopharm 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 mellitus) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen/a 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-ratiopharm užívat.

Upozornění a opatření

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

- Onemocnění ledvin nebo prodělaná transplantace ledvin.
- Stenóza renální arterie (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 solí v těle, způsobeným močopudnou (diuretickou) léčbou („tablety na odvodnění“, tzv. diuretiky), při dietě s nízkým obsahem soli, při průjmech nebo zvracení;
- Zvýšená hladina draslíku v krvi.
- Cukrovka.

Před užitím přípravku Telmisartan-ratiopharm se poradte s 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 bodě „Neužívejte přípravek Telmisartan-ratiopharm“.

- jestliže užíváte digoxin.

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Telmisartan-ratiopharm 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-ratiopharm. Přípravek Telmisartan-ratiopharm může být méně účinný při snižování krevního tlaku u pacientů černošské rasy.

Děti a dospívající

Použití přípravku Telmisartan-ratiopharm u dětí a mladistvých ve věku do 18 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Telmisartan-ratiopharm

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Váš lékař může dospět k závěru, že je třeba změnit

dávkování některých jiných léků, které užíváte, nebo že je nutno přijmout 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-ratiopharm:

- 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 diuretika (draslík šetřící močopudné léky - tzv. "tablety na odvodnění"), ACE inhibitory, blokátory receptoru angiotenzinu II, NSAID (nesteroidní protizánětlivé léky, například kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen), heparin, imunosupresiva (například cyklosporin nebo takrolimus) a antibiotikum trimetoprim.
- 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-ratiopharm.
- pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte Telmisartan-ratiopharm“ a „Upozornění a opatření“).
- Digoxin.

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

Přípravek Telmisartan-ratiopharm může zesilovat účinek jiných léků, které jsou užívány k léčbě vysokého krevního tlaku a krevní tlak snižují 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 Telmisartan-ratiopharm, musíte se poradit s lékařem.

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-ratiopharm dříve, než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná a doporučí Vám užívat jiný lék místo tohoto přípravku. Telmisartan-ratiopharm 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

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří lidé během léčby vysokého krevního tlaku pociťují závrať nebo únavu. Pokud pociťujete závrať nebo únavu, neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Přípravek Telmisartan-ratiopharm obsahuje sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 38,4 mg sorbitolu v jedné tabletě.

Přípravek Telmisartan-ratiopharm obsahuje sodík

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 přípravek Telmisartan-ratiopharm užívá

Přípravek Telmisartan-ratiopharm vždy užívejte přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Telmisartan-ratiopharm je jedna tableta denně. Snažte se užívat tabletu každý den ve stejnou dobu.

Přípravek Telmisartan-ratiopharm můžete užívat s jídlem nebo bez něj. Tablety je třeba spolknout a zapít vodou nebo nějakým jiným nealkoholickým nápojem. Pokud Vám lékař neřekne jinak, je důležité, abyste užívali přípravek Telmisartan-ratiopharm každý den. Pokud se domníváte, že je účinek přípravku Telmisartan-ratiopharm 80 mg příliš silný nebo slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při léčbě vysokého krevního tlaku je obvyklá dávka přípravku Telmisartan-ratiopharm pro většinu pacientů půl tablety (40 mg) denně, která Váš krevní tlak udržuje pod kontrolou 24 hodin. Váš lékař Vám však může doporučenou dávku snížit na 20 mg nebo zvýšit na 80 mg denně. Přípravek Telmisartan-ratiopharm lze užívat v kombinaci s diuretiky („tabletami na odvodnění“), u nichž bylo prokázáno, že zesilují účinek telmisartanu na snížení krevního tlaku.

Pro snížení kardiovaskulárních příhod je obvyklá dávka přípravku Telmisartan-ratiopharm jedna tableta jednou denně. Na začátku preventivní léčby přípravkem Telmisartan-ratiopharm by měl být krevní tlak často kontrolován.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Telmisartan-ratiopharm než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Telmisartan-ratiopharm

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

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 léčivý 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 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 přípravku Telmisartan-ratiopharm:

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

Nízký krevní tlak (hypotenze) u pacientů léčených pro snížení výskytu kardiovaskulárních příhod.

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

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

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

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, porucha vnímání chuti (dysgeusie), 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, jaterních enzymů nebo kreatinfosfokinázy v krvi.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout 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 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
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Telmisartan-ratiopharm uchovávat

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.

Lahvička

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 přípravek Telmisartan-ratiopharm obsahuje

Léčivou látkou je telmisartan. Jedna tableta obsahuje 80 mg telmisartanu.

Pomocnými látkami jsou: mannitol, meglumin, sorbitol (E420), povidon 360 (K-90), hydroxid sodný, hydroxypropylmethylcelulosa, magnesium-stearát.

Jak přípravek Telmisartan-ratiopharm vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravky Telmisartan-ratiopharm jsou bílé až téměř bílé, podlouhlé tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

Blistr

Velikosti balení: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tablet a vícečetné balení obsahující 98 (2 balení po 49) tablet

HDPE lahvička s bílým šroubovacím uzávěrem (PP)

Velikost balení: 100 tablet, 500 tablet (pouze pro použití v nemocnici)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

ratiopharm GmbH, Ulm, Německo

Výrobce

Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo

Teva Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Debrecen, Maďarsko

Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Polsko

Actavis Ltd., BLB 015- 016 Bulebel Industrial, Zejtun ZTN 3000, Malta

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 3. 2024