

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Telmisartan Genoptim, 40 mg, tabletki

Telmisartan Genoptim, 80 mg, tabletki

Telmisartanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Telmisartan Genoptim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telmisartan Genoptim
3. Jak stosować lek Telmisartan Genoptim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Telmisartan Genoptim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Telmisartan Genoptim i w jakim celu się go stosuje

Lek Telmisartan Genoptim należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną przez organizm, która powoduje zwężenie naczyń krwionośnych, co prowadzi do zwiększenia ciśnienia tętniczego. Lek Telmisartan Genoptim hamuje działanie angiotensyny II, dzięki czemu naczynia krwionośne się rozkurczają, a ciśnienie tętnicze ulega obniżeniu.

Lek Telmisartan Genoptim jest stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego samoistnego (wysokiego ciśnienia tętniczego) u osób dorosłych. Określenie samoistne oznacza, że wysokie ciśnienie tętnicze nie jest spowodowane przez inną chorobę.

Nieleczone podwyższone ciśnienie tętnicze może powodować uszkodzenie naczyń krwionośnych w różnych narządach, co w niektórych przypadkach może prowadzić do zawału serca, niewydolności serca lub nerek, udaru lub utraty wzroku. Najczęściej przed pojawieniem się powyższych powikłań nie obserwuje się żadnych objawów podwyższonego ciśnienia tętniczego. Dlatego ważne jest, aby regularnie mierzyć ciśnienie tętnicze, żeby sprawdzić, czy mieści się ono w zakresie wartości prawidłowych.

Telmisartan Genoptim jest również stosowany w celu zmniejszenia częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych (takich jak zawał serca lub udar mózgu) u osób dorosłych z grupy ryzyka, czyli takich, u których stwierdzono zmniejszony dopływ krwi do serca lub nóg, którzy przeżyli udar mózgu lub u których stwierdzono cukrzycę.

Lekarz poinformuje pacjenta, czy należy do grupy ryzyka wystąpienia powyższych zaburzeń.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telmisartan Genoptim

Kiedy nie stosować leku Telmisartan Genoptim

- jeśli pacjent ma uczulenie na telmisartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- po trzecim miesiącu ciąży (również należy unikać stosowania leku Telmisartan Genoptim we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża”);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby wątroby, takie jak zastój żółci lub zwężenie dróg żółciowych (zaburzenia odpływu żółci z wątroby i pęcherzyka żółciowego) lub jakakolwiek inna ciężka choroba wątroby;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, należy poinformować lekarza lub farmaceutę przed zażyciem leku Telmisartan Genoptim.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Telmisartan Genoptim należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują lub występowały którekolwiek z poniższych stanów lub chorób:

- choroby nerek lub stan po przeszczepieniu nerki;
- zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczyń krwionośnych zaopatrujących jedną lub obydwie nerki);
- choroby wątroby;
- choroby serca;
- zwiększone stężenie aldosteronu (zatrzymanie wody i sodu w organizmie, któremu towarzyszą zaburzenia elektrolitowe);
- niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie), którego prawdopodobieństwo jest większe, jeśli pacjent jest odwodniony (nadmierna utrata wody z organizmu) lub ma niedobór sodu z powodu stosowania leków moczopędnych (diuretyków), diety z małą ilością sodu, biegunki lub wymiotów;
- zwiększone stężenie potasu we krwi;
- cukrzyca.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Telmisartan Genoptim należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE), na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl, w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą;
 - aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi. Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Telmisartan Genoptim”.

- jeśli pacjent przyjmuje digoksyne.

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan Genoptim we wczesnym okresie ciąży oraz nie wolno go przyjmować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża”).

W przypadku planowanego zabiegu operacyjnego lub znieczulenia, należy powiadomić lekarza o przyjmowaniu leku Telmisartan Genoptim.

Telmisartan Genoptim może mniej skutecznie obniżać ciśnienie tętnicze u osób rasy czarnej.

Jeśli po przyjęciu leku Telmisartan Genoptim u pacjenta wystąpi ból brzucha, nudności, wymioty lub biegunka, należy omówić to z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję o dalszym leczeniu. Nie należy samodzielnie podejmować decyzji o przerwaniu przyjmowania leku Telmisartan Genoptim.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan Genoptim u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Telmisartan Genoptim a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lekarz może zalecić zmianę dawki tych leków lub zastosować inne środki ostrożności. W niektórych przypadkach konieczne może być odstawienie któregoś z leków. Dotyczy to zwłaszcza jednoczesnego przyjmowania z lekiem Telmisartan Genoptim niżej wymienionych leków:

- preparatów litu, stosowanych w leczeniu niektórych rodzajów depresji;
- leków, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi, takich jak substytuty soli kuchennej zawierające potas, leki moczopędne oszczędzające potas (niektóre diuretyki), inhibitory ACE, antagoniści receptora angiotensyny II, NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne, np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen), heparyna, leki immunosupresyjne (np. cyklosporyna lub takrolimus) oraz antybiotyków o nazwie trimetoprym;
- leków moczopędnych (diuretyków), zwłaszcza przyjmowanych w dużych dawkach razem z lekiem Telmisartan Genoptim, ponieważ mogą prowadzić do znacznej utraty wody z organizmu i obniżenia ciśnienia tętniczego (niedociśnienia);
- inhibitorów ACE lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Telmisartan Genoptim” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- digoksyny.

Działanie leku Telmisartan Genoptim może być osłabione podczas jednoczesnego stosowania NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne, np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen) lub kortykosteroidów.

Lek Telmisartan Genoptim może nasilać działanie obniżające ciśnienie tętnicze innych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia lub leków, które mogą obniżać ciśnienie tętnicze (np. baklofen, amifostyna). Ponadto niskie ciśnienie tętnicze mogą dodatkowo zmniejszyć: alkohol, barbiturany, opioidy lub leki przeciwdepresyjne. Objawem są zawroty głowy podczas wstawania. W razie konieczności dostosowania dawki innego leku przyjmowanego przez pacjenta podczas stosowania leku Telmisartan Genoptim, należy poradzić się lekarza.

Telmisartan Genoptim z jedzeniem i piciem

Lek Telmisartan Genoptim można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży.

Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Telmisartan Genoptim przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży oraz zaleci inny lek zamiast leku Telmisartan Genoptim. Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan Genoptim we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli jest stosowany po 3 miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan Genoptim podczas karmienia piersią. Lekarz może zalecić inne leczenie, jeśli pacjentka chce karmić piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia noworodka lub wcześniaka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektórzy pacjenci przyjmujący Telmisartan Genoptim mogą odczuwać zawroty głowy lub zmęczenie. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Telmisartan Genoptim zawiera sól.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Telmisartan Genoptim

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy starać się przyjmować tabletkę codziennie o tej samej porze.

Lek Telmisartan Genoptim można przyjmować podczas posiłku lub pomiędzy posiłkami. Tabletki należy połknąć popijając wodą lub innym płynem, niezawierającym alkoholu. Ważne jest, aby lek Telmisartan Genoptim przyjmować codziennie, dopóki lekarz nie zaleci inaczej. W przypadku wrażenia, że działanie leku Telmisartan Genoptim jest zbyt mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W leczeniu nadciśnienia tętniczego zazwyczaj stosowana dawka leku Telmisartan Genoptim wynosi dla większości pacjentów jedną tabletkę o mocy 40 mg raz na dobę, co zapewnia kontrolę ciśnienia tętniczego przez 24 godziny. W niektórych przypadkach lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki, wynoszącej 20 mg na dobę (takiej dawki nie można uzyskać za pomocą tabletek leku Telmisartan Genoptim – należy stosować inne leki) lub większej dawki, wynoszącej 80 mg na dobę. Lek Telmisartan Genoptim może być także podawany w skojarzeniu z lekiem moczopędnym (diuretykiem), takim jak hydrochlorotiazyd, który nasila działanie obniżające ciśnienie tętnicze leku Telmisartan Genoptim.

W celu zmniejszenia częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych zazwyczaj stosowana dawka leku Telmisartan Genoptim wynosi jedną tabletkę o mocy 80 mg raz na dobę. Na początku leczenia należy często kontrolować ciśnienie tętnicze.

W przypadku zaburzeń czynności wątroby, zazwyczaj stosowana dawka nie może być większa niż 40 mg raz na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Telmisartan Genoptim

Jeśli przez pomyłkę zostanie przyjęta zbyt duża liczba tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem albo zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Telmisartan Genoptim

W razie pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie, a następnie kontynuować przyjmowanie leku zgodnie z ustalonym schematem. Jeżeli tabletkę nie zostanie przyjęta w ciągu całego dnia, należy przyjąć zwykle stosowaną dawkę następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i mogą wymagać natychmiastowej pomocy medycznej. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- posocznica* (często nazywana zatruciem krwi, będąca ciężkim zakażeniem, z reakcją zapalną całego organizmu),
- nagły obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy).

Powyższe działania niepożądane występują rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1000 pacjentów), ale są niezwykle ciężkie, jeśli wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeśli powyższe objawy nie są leczone, mogą zakończyć się zgonem.

Możliwe działania niepożądane leku Telmisartan Genoptim:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów):

Niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie) u osób leczonych w celu zmniejszenia częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych.

Niezbyst częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów):

Zakażenia układu moczowego, zakażenia górnych dróg oddechowych (np. ból gardła, zapalenie zatok, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość), duże stężenie potasu w osoczu, trudności z zasypianiem, obniżenie nastroju (depresja), omdlenie, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia obwodowego), wolna czynność serca (bradykardia), niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie) u pacjentów leczonych z powodu nadciśnienia tętniczego, zawroty głowy podczas wstawania (niedociśnienie ortostatyczne), duszność, kaszel, ból brzucha, biegunka, dyskomfort w jamie brzusznej, wzdęcie, wymioty, świąd, nadmierne pocenie się, wysypka polekowa, ból pleców, kurcze mięśni, ból mięśni, zaburzenia czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek, ból w klatce piersiowej, uczucie osłabienia i zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1000 pacjentów):

Posocznica* (często nazywana zatruciem krwi, będąca ciężkim zakażeniem, z reakcją zapalną całego organizmu, które może prowadzić do zgonu), zwiększenie liczby niektórych krwinek białych (eozynofilia), mała liczba płytek krwi (małopłytkowość), ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna), reakcje alergiczne (np. wysypka, świąd, trudności w oddychaniu, świszczący oddech, obrzęk twarzy lub niskie ciśnienie tętnicze), małe stężenie cukru we krwi (u pacjentów z cukrzycą), uczucie niepokoju, senność, zaburzenia widzenia, szybka czynność serca (tachykardia), suchota błony śluzowej jamy ustnej, nieżyt żołądka, zaburzenia smaku, zaburzenia czynności wątroby (występują częściej u pacjentów pochodzenia japońskiego), nagły obrzęk skóry i błon śluzowych, który może również prowadzić do zgonu (obrzęk naczynioruchowy, również zakończony zgonem), wyprysk (choroba skóry), zaczerwienienie skóry, pokrzywka, ciężka wysypka polekowa, toksyczne uszkodzenie skóry, ból stawów, ból kończyn, ból ścięgien, objawy grypopodobne, zmniejszenie stężenia hemoglobiny (białka we krwi), zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych lub fosfokinazy kreatynowej we krwi.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 000 pacjentów):

Postępujące bliznowacenie tkanki płucnej (śródmiąższowa choroba płuc)**

*Działanie to może wystąpić przypadkowo lub być związane z aktualnie nieznanym mechanizmem.

**Podczas stosowania telmisartanu zgłaszano przypadki postępującego bliznowacenia tkanki płucnej. Nie wiadomo czy jego przyczynę stanowi telmisartan.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Obrzęk naczynioruchowy jelit - po zastosowaniu podobnych produktów występował obrzęk w jelicie z takimi objawami, jak ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Telmisartan Genoptim

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Skrót Lot umieszczony na blistrze oznacza numer serii.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Telmisartan Genoptim

Substancją czynną leku jest telmisartan.

Każda tabletką o mocy 40 mg zawiera 40 mg telmisartanu.

Każda tabletką o mocy 80 mg zawiera 80 mg telmisartanu.

Pozostałe składniki to: sodu wodorotlenek, powidon (K 25), meglumina, mannitol, magnezu stearynian i krospowidon.

Jak wygląda lek Telmisartan Genoptim i co zawiera opakowanie

Lek Telmisartan Genoptim, 40 mg, tabletki to białe, podłużne tabletki z wytłoczonym „LC” po jednej stronie tabletki.

Lek Telmisartan Genoptim, 80 mg, tabletki to białe, podłużne tabletki z wytłoczonym „LC” po jednej stronie tabletki.

Lek Telmisartan Genoptim jest dostępny w opakowaniu: blister Aluminium/Aluminium zawierający 28 lub 56 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny**

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

Tel.: 22 321 62 40

Wytwórca

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avenida Miralcampo, 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara, Hiszpania

Synoptis Industrial Sp. z o.o.

ul. Rabowicka 15

62-020 Swarzędz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: