

## Písomná informácia pre používateľa

### Telmisartan Sandoz 40 mg tablety Telmisartan Sandoz 80 mg tablety telmisartan

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Telmisartan Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Telmisartan Sandoz
3. Ako užívať Telmisartan Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Telmisartan Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Telmisartan Sandoz a na čo sa používa**

Telmisartan Sandoz patrí do skupiny liekov známych ako antagonisty receptorov angiotenzínu II. Angiotenzín II je látka, ktorú vytvára vaše telo, a ktorá zužuje vaše krvné cievy a spôsobuje zvýšenie krvného tlaku. Telmisartan blokuje účinok angiotenzínu II tak, že sa krvné cievy uvoľnia a váš krvný tlak sa zníži.

Telmisartan Sandoz **sa používa na** liečbu esenciálnej hypertenzie (vysokého krvného tlaku) u dospelých. 'Esenciálny' znamená, že vysoký krvný tlak nie je spôsobený žiadnym iným stavom.

Ak sa vysoký krvný tlak nelieči, môže poškodiť krvné cievy vo viacerých orgánoch, čo môže niekedy viesť k srdcovému infarktu, zlyhaniu srdca alebo obličiek, náhlejšej cievnej mozgovej príhode alebo oslepnutiu. Pred výskytom poškodenia zvyčajne nie sú žiadne príznaky vysokého krvného tlaku. Preto je dôležité pravidelné meranie krvného tlaku, aby sa skontrolovalo, či je alebo nie je v normálnom rozsahu.

Telmisartan Sandoz **sa tiež používa na** zníženie rizika srdcovo-cievnych príhod (ako je srdcový záchvat alebo cievna mozgová príhoda) u dospelých, ktorí sú rizikovní z dôvodu zníženého alebo zablokovaného zásobovania srdca alebo nôh krvou, mali cievnu mozgovú príhodu alebo je u nich vysoké riziko diabetu (cukrovky). Lekár vám môže povedať, že máte vysoké riziko takýchto príhod.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Telmisartan Sandoz**

#### **Neužívajte Telmisartan Sandoz**

- ak ste **alergický** na telmisartan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- ak ste **vo viac ako tretom mesiaci tehotenstva** (taktiež je lepšie vyhnúť sa užívaniu Telmisartanu Sandoz aj v skorších fázach tehotenstva – pozri časť tehotenstvo.)
- ak máte **závažné ochorenia pečene** ako sú cholestáza alebo obštrukcia žlčových ciest (problémy s odtokom žlče z pečene a žlčníka) alebo iné závažné ochorenie pečene.
- ak máte **cukrovku** alebo **poruchu funkcie obličiek** a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci **aliskirén**.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi pred začatím liečby Telmisartanom Sandoz.

### Upozornenia a opatrenia

Poradte sa so svojim lekárom, ak máte, alebo ste niekedy mali, ktorýkoľvek z nasledujúcich stavov alebo ochorení:

- ochorenie obličiek alebo transplantácia obličky
- stenóza renálnej artérie (zúženie krvných ciev v jednej alebo oboch obličkách)
- ochorenie pečene
- ťažkosti so srdcom
- zvýšená hladina aldosterónu (zadržovanie vody a solí v tele spolu s nerovnováhou rôznych minerálov v krvi)
- nízky krvný tlak (hypotenzia), pravdepodobne sa môže vyskytnúť, keď ste dehydrovaní (nadmerná strata vody z tela) alebo máte nedostatok soli kvôli diuretickej liečbe (lieky na odvodnenie), diéte s nízkym obsahom soli, hnačke alebo vracaniu
- zvýšené hladiny draslíka vo vašej krvi
- cukrovka.

### Predtým ako začnete užívať Telmisartan Sandoz obráťte sa na svojho lekára

- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
  - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou
  - aliskirén.
- ak užívate digoxín.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Telmisartan Sandoz“.

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) **tehotná**, musíte to povedať svojmu lekárovi. Telmisartan Sandoz sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, keď ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože ak sa používa v tomto štádiu tehotenstva, môže vášmu dieťaťu spôsobiť závažné poškodenie (pozri časť Tehotenstvo).

V prípade plánovanej **operácie** alebo **anestézie** (narkóza) povedzte svojmu lekárovi, že užívate Telmisartan Sandoz.

Telmisartan Sandoz môže byť menej účinný pri znižovaní krvného tlaku u **pacientov čiernej pleti**.

### Deti a dospelí

Užívanie Telmisartanu Sandoz u **detí** a dospelých mladších ako 18 rokov sa neodporúča.

### Iné lieky a Telmisartan Sandoz

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku iných liekov a/alebo urobiť iné opatrenia. V niektorých prípadoch možno budete musieť prestať užívať niektoré lieky. Týka sa to najmä nasledujúcich liekov,

ak sa užívajú súbežne s Telmisartanom Sandoz:

- lieky s obsahom lítia na liečbu niektorých typov depresie
- lieky, ktoré môžu zvýšiť hladiny draslíka v krvi, ako sú náhrady solí obsahujúce draslík, draslík-šetriace diuretiká (niektoré lieky na odvodnenie), ACE inhibítory, antagonisty receptora angiotenzínu II, NSAID (nesteroidné protizápalové liečivá, napr. kyselina acetylsalicylová alebo ibuprofén), heparín, imunosupresíva (napr. cyklosporín alebo takrolimus) a antibiotikum trimetoprim
- diuretiká (lieky na odvodnenie), najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach spolu s Telmisartanom Sandoz, môžu viesť ku výrazným stratám vody z tela a zníženiu tlaku krvi (hypotenzii)
- inhibítor ACE alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach “Neužívajte Telmisartan Sandoz“ a „Upozornenia a opatrenia“)
- digoxín.

Účinok Telmisartanu Sandoz môže byť znížený, ak užívate NSAID (nesteroidné protizápalové liečivá, napr. kyselina acetylsalicylová alebo ibuprofén) alebo kortikoidy.

Telmisartan Sandoz môže zvýšiť krvný tlak znížením účinku iných liekov, ktoré sa užívajú na liečbu vysokého krvného tlaku alebo liekov s potenciálom znižovať krvný tlak (baklofen, amifostín). Nízky krvný tlak sa môže ešte zhoršiť alkoholom, barbiturátmi, narkotikami alebo antidepresívami. Môžete to spozorovať ako závrat pri vstávaní. Ak potrebujete zmeniť dávkovanie vášho ďalšieho lieku počas užívania Telmisartanu Sandoz, poraďte sa so svojím lekárom.

### **Užívanie Telmisartanu Sandoz s jedlom a nápojmi**

Telmisartan Sandoz môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

#### *Tehotenstvo*

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete byť tehotná), musíte to povedať svojmu lekárovi. Lekár vám zvyčajne odporučí ukončiť užívanie Telmisartanu Sandoz pred otehotnením alebo čo najskôr ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám, aby ste užívali iný liek namiesto Telmisartanu Sandoz.

Telmisartan Sandoz sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a **nesmie** sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože to môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva po treťom mesiaci tehotenstva.

#### *Dojčenie*

Povedzte svojmu lekárovi, že dojčíte alebo začínate dojčiť. Telmisartan Sandoz sa neodporúča užívať matkám, ktoré dojčia. Ak si však prajete dojčiť, váš lekár vám môže vybrať inú liečbu, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Niektorí ľudia pociťujú závraty alebo únavu, keď užívajú Telmisartan Sandoz. Ak máte závraty alebo ste unavený, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

### **Telmisartan Sandoz obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Telmisartan Sandoz obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v každej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Telmisartan Sandoz**

Vždy užívajte Telmisartan Sandoz presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka Telmisartanu Sandoz je jedna tableta denne.

- Pokúste sa užívať tablety každý deň v rovnakom čase.
- Telmisartan Sandoz môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Tablety sa majú prehĺtať s malým množstvom vody alebo iným nealkoholickým nápojom.
- Je dôležité, aby ste Telmisartan Sandoz užívali každý deň, až kým vám lekár nepovie inak.
- Ak máte pocit, že účinok Telmisartanu Sandoz je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.
- Tablety s deliacou ryhou je možné rozdeliť na rovnaké polovice.

Na liečbu vysokého krvného tlaku pre väčšinu pacientov je zvyčajná dávka na kontrolu krvného tlaku počas 24 hodín jedna 40 mg tableta jedenkrát denne. Váš lekár vám však môže odporučiť nižšiu dávku, 20 mg alebo vyššiu dávku, 80 mg.

Telmisartan Sandoz sa tiež môže používať v kombinácii s diuretikami (liekmi na odvodnenie), ako je hydrochlorotiazid, pri ktorom sa potvrdilo, že má spolu s Telmisartanom Sandoz prídavný účinok na zníženie krvného tlaku.

Na zníženie výskytu srdcovo-cievnych príhod je zvyčajná dávka Telmisartanu Sandoz jedna 80 mg tableta jedenkrát denne. Na začiatku preventívnej liečby Telmisartanom Sandoz sa má pravidelne sledovať krvný tlak.

#### **Použitie u detí**

Užívanie Telmisartanu Sandoz u **detí** a dospelých mladších ako 18 rokov sa neodporúča.

#### **Použitie pri poruche funkcie pečene**

Ak vaša pečeň nefunguje správne, zvyčajná dávka nemá prekročiť 40 mg jedenkrát denne.

#### **Použitie pri poruche funkcie obličiek**

U pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je potrebná žiadna úprava dávkovania.

Ak trpíte ťažkou poruchou funkcie obličiek alebo ak podstupujete hemodialýzu, váš lekár vám môže predpísať nižšiu začiatočnú dávku, 20 mg.

#### **Ak užijete viac Telmisartanu Sandoz, ako máte**

Ak náhodne užijete príliš veľa tabliet, ihneď vyhľadajte svojho lekára, lekárnika alebo najbližšiu pohotovosť.

#### **Ak zabudnete užiť Telmisartan Sandoz**

Ak zabudnete užiť dávku, neznepokojujte sa. Užite dávku ihneď, ako si spomeniete. Ak neužijete svoju tabletu jeden deň, užite vašu obvyklú dávku nasledujúci deň. **Neužívajte** dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Telmisartan Sandoz**

Ak si prajete ukončiť liečbu týmto liekom, vždy vyhľadajte svojho lekára. Môže byť nevyhnutné pokračovať v liečbe týmto liekom, aj keď sa cítite lepšie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a je im treba venovať okamžitú pozornosť:**

Ak u seba spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, vyhľadajte ihneď svojho lekára: Sepsa\* (často nazývaná „otrava krvi“, je závažná infekcia so zápalovou reakciou celého tela), náhly opuch pokožky a sliznice (angioedém). Tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb), ale sú nesmierne závažné a pacienti majú prestať užívať liek a ihneď kontaktovať lekára. Ak tieto vedľajšie účinky nie sú liečené, môžu mať smrteľné následky.

**Možné vedľajšie účinky:**

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nízky krvný tlak (hypotenzia) u pacientov, ktorí sa liečia kvôli zníženiu rizika srdcovo-cievnych príhod.

**Menej časté vedľajšie účinky môžu** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- infekcie močových ciest
- infekcie horných dýchacích ciest (napr. bolesť hrdla, zápal prínosových dutín, bežné prechladnutie)
- nedostatok červených krviniek (anémia)
- vysoké hladiny draslíka
- ťažkosti pri zaspávaní (insomnia)
- pocit smútku (depresia)
- odpadnutie (synkopa)
- pocit točenia (vertigo)
- pomalý srdcový tep (bradykardia)
- nízky krvný tlak (hypotenzia) u pacientov liečených kvôli vysokému krvnému tlaku
- závrat pri postavení sa (ortostatická hypotenzia)
- dýchavičnosť
- kašeľ
- bolesť brucha
- hnačka
- zažívacie ťažkosti
- nadúvanie
- vracanie
- svrbenie
- nadmerné potenie
- vyrážka spôsobená liekom
- bolesť chrbta
- svalové kŕče
- bolesť svalov (myalgia)
- poškodenie funkcie obličiek, vrátane akútneho renálneho zlyhania
- bolesť na hrudi
- pocit slabosti
- zvýšená hladina kreatinínu v krvi.

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- sepsa\* (často nazývaná „otrava krvi“, je to závažná infekcia so zápalovou reakciou celého tela, ktorá môže viesť ku smrti)
- zvýšenie určitého typu bielych krviniek (eozinofília)
- nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia)
- závažné alergické reakcie (anafylaktická reakcia)
- alergické reakcie (napr. vyrážka, svrbenie, ťažkosti s dýchaním, sipot, opuch tváre alebo nízky

- krvný tlak)
- nízke hladiny cukru v krvi (u pacientov s cukrovkou)
- pocit úzkosti
- ospalivosť
- poruchy videnia
- búšenie srdca (tachykardia)
- sucho v ústach
- žalúdočná nervozita
- abnormálna funkcia pečene (tento vedľajší účinok sa pravdepodobnejšie vyskytne u japonských pacientov)
- rýchly opuch kože a sliznice, ktorý môže viesť až k úmrtiu (angioedém tiež so smrteľným následkom)
- ekzém (ochorenie kože)
- začervenanie kože
- žihľavka (urtikária)
- závažná vyrážka spôsobená liekom
- bolesť kĺbov (artralgia)
- bolesť v končatinách
- bolesť šliach
- ochorenie podobné chrípke
- zníženie hladiny hemoglobínu (krvná bielkovina)
- zvýšené hladiny kyseliny močovej, pečenečných enzýmov alebo kreatínfosfokinázy v krvi

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):**

- postupujúce jazvenie pľúcneho tkaniva (intersticiálne ochorenie pľúc)\*\*.

\* Udalosť sa môže vyskytnúť náhodne alebo môže súvisieť s mechanizmami, ktoré nie sú v súčasnosti známe.

\*\* Počas užívania telmisartanu sa zaznamenali prípady postupujúceho jazvenia pľúcneho tkaniva. Avšak, nie je známe či to spôsobil telmisartan.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Telmisartan Sandoz**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Telmisartan Sandoz obsahuje**

Telmisartan Sandoz 40 mg tablety

**Liečivo** je telmisartan. Každá tableta obsahuje 40 mg telmisartanu.

Telmisartan Sandoz 80 mg tablety

**Liečivo** je telmisartan. Každá tableta obsahuje 80 mg telmisartanu.

**Ďalšie zložky sú:**

hydroxid sodný, meglumín, povidón K25, monohydrát laktózy, povidón K30, krospovidón, bezvodá laktóza, stearát horečnatý.

**Ako vyzerá Telmisartan Sandoz a obsah balenia**

Telmisartan Sandoz 40 mg tablety

Biela, podlhovastá, plochá tableta s deliacou ryhou na jednej strane a s označením „40“ na druhej strane.

Telmisartan Sandoz 80 mg tablety

Biela, podlhovastá, plochá tableta s deliacou ryhou na jednej strane a s označením „80“ na druhej strane.

**Veľkosti balenia:**

40 mg, 80 mg

ALU//ALU blistre obsahujúce 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tabliet.

ALU//ALU blistre pre jednotlivú dávku obsahujúce 28 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia .

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1000 Ľubľana  
Slovinsko

**Výrobcovia**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ľubľana  
Slovinsko

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2D  
9220 Lendava  
Slovinsko

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Nemecko

Lek S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Varšava

Poľsko

S.C. Sandoz, S.R.L.  
Str. Livezeni nr 7A  
540472 Targu Mures  
Rumunsko

Lek S.A.  
ul. Podlipie 16  
95-010 Stryków  
Poľsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko	Telmisartan Sandoz 40 mg – Tabletten Telmisartan Sandoz 80 mg – Tabletten
Belgicko:	Telmisartan Sandoz 20 mg tabletten Telmisartan Sandoz 40 mg tabletten Telmisartan Sandoz 80 mg tabletten
Česká republika:	Telmisartan Sandoz 80 mg
Cyprus:	Telmisartan Sandoz
Estónsko:	Telmisartan Sandoz 40 mg Telmisartan Sandoz 80 mg
Fínsko:	Telmisartan Sandoz 40 mg tabletti Telmisartan Sandoz 80 mg tabletti
Francúzsko:	TELMISARTAN SANDOZ 20 mg, comprimé TELMISARTAN SANDOZ 40 mg, comprimé TELMISARTAN SANDOZ 80 mg, comprimé
Grécko:	Telmisartan/Sandoz, 40 mg, δισκία Telmisartan/Sandoz, 80 mg, δισκία
Litva:	Telmisartan Sandoz 40 mg tabletės Telmisartan Sandoz 80 mg tabletės
Holandsko:	Telmisartan Sandoz 20 mg, tabletten Telmisartan Sandoz 40 mg, tabletten Telmisartan Sandoz 80 mg, tabletten
Poľsko:	Toptelmi
Portugalsko:	Telmisartan Sandoz
Slovenská republika:	Telmisartan Sandoz 40 mg tablety Telmisartan Sandoz 80 mg tablety
Španielsko:	Telmisartan Sandoz 20 mg comprimidos EFG Telmisartan Sandoz 40 mg comprimidos EFG Telmisartan Sandoz 80 mg comprimidos EFG
Švédsko:	Telmisartan Sandoz 40 mg Telmisartan Sandoz 80 mg
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Telmisartan 20 mg tablets Telmisartan 40 mg tablets Telmisartan 80 mg tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2021.**