Písomná informácia pre používateľa

Telmisartan Amarox 20 mg tablety
Telmisartan Amarox 40 mg tablety
Telmisartan Amarox 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 Amarox a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Telmisartan Amarox
3. Ako užívať Telmisartan Amarox
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Telmisartan Amarox
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Telmisartan Amarox a na čo sa používa

Telmisartan Amarox patrí do skupiny liekov známych ako blokátory receptora angiotenzínu II. Angiotenzín II je látka, ktorá sa vytvára vo vašom tele a ktorá zužuje vaše krvné cievy, čo zapríčiňuje, že sa zvyšuje váš krvný tlak. Telmisartan Amarox blokuje účinok angiotenzínu II tak, že krvné cievy sa uvoľnia a váš krvný tlak sa zníži.

Telmisartan Amarox sa používa na liečbu esenciálnej hypertenzie (vysokého krvného tlaku) u dospelých. „Esenciálny“ znamená, že vysoký krvný tlak nie je spôsobený žiadnym iným ochorením.

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

Telmisartan Amarox sa tiež používa na prevenciu srdcovo-cievnych príhod (ako je srdcové zlyhanie alebo cievna mozgová príhoda) u dospelých, ktorí sú rizikoví z dôvodu zníženého alebo zablokovaného zásobovania srdca alebo nôh krvou, mali cievnu mozgovú príhodu alebo majú vysoké riziko cukrovky. Váš lekár vás môže informovať, že máte vysoké riziko takýchto príhod.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Telmisartan Amarox

Neužívajte Telmisartan Amarox
- ak ste alergický na telmisartan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace. (Vhodnejšie je vyhnúť sa tiež užívaniu Telmisartanu Amarox na začiatku tehotenstva – pozri časť Tehotenstvo.)
- ak máte ťažké ochorenie pečene ako cholestáza alebo obštrukcia žlče (problémy s odtokom žlče z pečene a žlčníka) alebo nejaké ďalšie 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, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi skôr, ako začnete užívať Telmisartan Amarox.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať Telmisartan Amarox, obráťte sa na svojho lekára, ak trpíte alebo ste v minulosti trpeli niektorým z nasledujúcich stavov alebo ochorení:
- ochorenie obličiek alebo transplantácia obličky,
- renálna arteriálna stenóza (zúženie krvných ciev vedúcich do jednej alebo oboch obličiek),
- ochorenie pečene,
- problémy so srdcom,
- zvýšená hladina aldosterónu (zadržiavanie vody a solí v tele spolu s nerovnováhou rôznych minerálov v krvi),
- znížený krvný tlak (hypotenzia), môže sa vyskytnúť, keď ste dehydrovaný (nadmerná strata vody z tela) alebo máte nedostatok solí napr. kvôli diuretickej liečbe (lieky na odvodnenie), keď ste na diéte s nízkym obsahom soli, pri hnačke alebo vracaní,
- zvýšená hladina draslíka v krvi,
- diabetes (cukrovka).

Predtým, ako začnete užívať Telmisartan Amarox, obráťte sa na svojho lekára:
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku:
  - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou,
  - aliskirén.
    Váš lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi. Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Telmisartan Amarox“.
- ak užívate digoxín.

Ak sa u vás po užití lieku Telmisartan Amarox vyskytne bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo hnačka, obráťte sa na svojho lekára. O ďalšej liečbe rozhodne váš lekár. Svojvoľne neprerušujte liečbu Telmisartanom Amarox.

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

V prípade operácie alebo anestézie musíte informovať svojho lekára, že užívate Telmisartan Amarox.

Telmisartan Amarox môže mať nižšiu účinnosť pri znižovaní krvného tlaku u černošských pacientov.

Deti a dospievajúci
Deťom a dospievajúcim do 18 rokov sa užívanie Telmisartanu Amarox neodporúča.

Iné lieky a Telmisartan Amarox
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Váš lekár možno bude musieť zmeniť dávku ostatných liekov alebo urobiť iné opatrenia. V niektorých prípadoch možno prestanete užívať niektoré lieky. Vzťahuje sa to najmä na lieky uvedené nižšie, ak sa užívajú súčasne s Telmisartanom Amarox:
- lieky s obsahom lítia na liečbu niektorých druhov depresie,
- lieky, ktoré môžu zvýšiť hladiny draslíka v krvi, ako sú náhrady solí obsahujúce draslík, draslík šetriace diuretiká (niektoré lieky na odvodnenie), inhibítory ACE, blokátory receptora angiotenzínu II, NSA (nesteroidové protizápalové lieky, ako napr. kyselina acetylsalicylová alebo

ibuprofén), heparín, imunosupresíva (napr. cyklosporín alebo takrolimus) a antibiotikum trimetoprim,
- diuretiká (lieky na odvodnenie), zvlášť ak sa užívajú vo vysokých dávkach spolu s Telmisartanom Amarox, môžu viesť ku výrazným stratám vody z tela a zníženiu krvného tlaku (hypotenzii),
- ak užívate inhibítor ACE alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Telmisartan Amarox“ a „Upozornenia a opatrenia“),
- digoxín.

Účinok Telmisartanu Amarox sa môže znížiť, ak užívate NSA (nesteroidové protizápalové lieky, ako napr. kyselina acetylsalicylová alebo ibuprofén) alebo kortikosteroidy.

Telmisartan Amarox môže zvýšiť účinok znižujúci krvný tlak iných liekov, ktoré sa užívajú na liečbu vysokého krvného tlaku alebo liekov s potenciálom znižovať krvný tlak (napr. baklofén, amifostín). Okrem toho sa môže nízky krvný tlak zhoršiť alkoholom, barbiturátmi, narkotikami alebo antidepresívami. Môžete ho spozorovať ako závrat pri vstávaní. Ak potrebujete upraviť dávku vášho iného lieku, ktorý užívate s Telmisartanom Amarox, poraďte sa so svojím lekárom.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo
Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť), musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár vám zvyčajne odporučí ukončiť užívanie Telmisartanu Amarox pred otehotnením alebo čo najskôr ak zistíte, že ste tehotná a odporučí vám užívať iný liek namiesto Telmisartanu Amarox. Telmisartan Amarox sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, keď ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože to môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa používa po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie
Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo o tom, že začínate dojčiť. Telmisartan Amarox sa neodporúča pre matky, ktoré dojčia a váš lekár môže pre vás vybrať inú liečbu, ak chcete dojčiť, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
U niektorých ľudí sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky ako omdlievanie alebo pocit točenia (vertigo), keď užívajú Telmisartan Amarox. Ak sa u vás vyskytnú tieto vedľajšie účinky, neveďte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Telmisartan Amarox 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 Amarox

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

Odporúčaná dávka je jedna tableta denne. Dbajte o to aby, ste tablety užívali každý deň v rovnakom čase.
Telmisartan Amarox môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Tablety sa majú prehltnúť celé a zapiť vodou alebo iným nealkoholickým nápojom. Dôležité je, aby ste Telmisartan Amarox užívali každý deň, až kým vám lekár nepovie inak. Ak máte pocit, že je účinok Telmisartanu Amarox príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Na liečbu vysokého krvného tlaku je zvyčajná dávka Telmisartanu Amarox pre väčšinu pacientov jedna 40 mg tableta raz denne na kontrolu krvného tlaku počas 24 hodín. Avšak niekedy vám lekár môže odporučiť nižšiu dávku 20 mg alebo vyššiu dávku 80 mg. Telmisartan Amarox sa tiež môže

používať v kombinácii s diuretikami (lieky na odvodnenie) ako je hydrochlórtiazid, pre ktorý sa potvrdilo, že s Telmisartanom Amarox má prídavný účinok na zníženie krvného tlaku.

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

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

Ak užijete viac Telmisartanu Amarox, ako máte
Ak náhodne užijete veľa tabliet, bezodkladne kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo najbližšiu pohotovosť.

Ak zabudnete užiť Telmisartan Amarox
Ak zabudnete užiť dávku, neznepokojujte sa. Užite ju len čo si spomeniete a pokračujte v liečbe tak ako pred tým. Ak neužijete svoju tabletu jeden deň, užite zvyčajnú normálnu dávku nasledujúci deň. ***Neužívajte*** dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechané jednotlivé dávky.

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 môžu si vyžadovať okamžitú lekársku starostlivosť
Ak máte ktorýkoľvek z nasledovných príznakov, okamžite vyhľadajte svojho lekára:

sepsa* (často nazývaná „otrava krvi“, je ťažká infekcia so zápalovou reakciou celého tela), náhly opuch kože a slizníc (angioedém); tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb), no extrémne závažné a pacienti majú ukončiť užívanie lieku a okamžite vyhľadať svojho lekára. Ak sa tieto účinky neliečia, môžu byť smrteľné.

Možné vedľajšie účinky Telmisartanu Amarox
Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
nízky krvný tlak (hypotenzia) u pacientov, liečených za účelom prevencie srdcovo-cievnych príhod.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
infekcie močových ciest, infekcie horných dýchacích ciest (ako bolesť hrdla, zápal prinosových dutín, bežné prechladnutie), nedostatok červených krviniek (anémia), vysoké hladiny draslíka, nespavosť, pocit smútku (depresia), závrat, mdloby (synkopa), závraty (vertigo), spomalenie srdcovej činnosti (bradykardia), znížený krvný tlak (hypotenzia) u pacientov, ktorí sa liečia na vysoký tlak krvi, závrat pri postavení sa (ortostatická hypotenzia), dýchavičnosť, kašeľ, bolesť brucha, hnačka, bolesť brucha, nadúvanie, vracanie, svrbenie, zvýšené potenie, lieková vyrážka, bolesť chrbta, svalové kŕče, bolesť svalov (myalgia), porucha funkcie obličiek (vrátane akútneho zlyhania obličiek), bolesť na hrudi, pocit slabosti a zvýšená hladina kreatinínu v krvi.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
sepsa* (často nazývaná „otrava krvi“, je to ťažká infekcia so zápalovou reakciou celého tela, ktorá môže viesť ku smrti), zvýšenie niektorých bielych krviniek (eozinofília), nízky počet krvných doštičiek (trombocytopénia), závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia), alergické reakcie (ako vyrážka, svrbenie, sťažené dýchanie, sipot, opuch tváre alebo nízky krvný tlak), nízke hladiny cukru v krvi (u pacientov s cukrovkou), pocit úzkosti, ospalosť, poruchy videnia, búšenie srdca (tachykardia), sucho v ústach, nepríjemný pocit v bruchu, porucha chuti (dysgeúzia), abnormálna funkcia pečene (tento vedľajší účinok sa pravdepodobnejšie vyskytne u japonských pacientov), náhly

opuch kože a sliznice, ktorý môže viesť aj k smrti (angioedém, vrátane smrteľných následkov), ekzém (kožné ochorenie), sčervenenie pokožky, žihľavka (urtikária), závažná kožná vyrážka, bolesť kĺbov (artralgia), bolesť v končatinách, bolesť šliach, ochorenie podobné chrípke, znížený hemoglobín (krvný proteín), zvýšené hladiny kyseliny močovej, zvýšené pečeňové enzýmy alebo kreatínfosfokináza v krvi, nízke hladiny sodíka.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):
progresívne jazvenie pľúcneho tkaniva (intersticiálne ochorenie pľúc)**.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
Intestinálny angioedém: po použití podobných liekov bol hlásený opuch v čreve prejavujúci sa príznakmi, ako je bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie a hnačka.

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

** Počas užívania telmisartanu sa zaznamenali prípady postupne sa zhoršujúceho zjazvenia 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 lekárnika. 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 Amarox

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. 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 Amarox obsahuje
Liečivo je telmisartan.
Každá tableta obsahuje 20 mg, 40 mg alebo 80 mg telmisartanu.

Ďalšie zložky sú: manitol, hydroxid sodný, meglumín, a stearát horečnatý.

Ako vyzerá Telmisartan Amarox a obsah balenia
Telmisartan Amarox 20 mg tablety
Biele až sivobiele, približne 7,1 mm, okrúhle, ploché tablety so skosenými hranami s vyrazeným „H“ na jednej strane a „162“ na druhej strane.

Telmisartan Amarox 40 mg tablety
Biele až sivobiele, približne 12,1 × 5,9 mm, oválne, obojstranne vypuklé tablety s vyrazeným „H“ na jednej strane a „163“ na druhej strane.

Telmisartan Amarox 80 mg tablety
Biele až sivobiele, približne 16,3 × 8,0 mm, oválne, obojstranne vypuklé tablety s vyrazeným „H“ na jednej strane a „164“ na druhej strane.

Telmisartan Amarox je dostupný v blistroch obsahujúcich
20 mg: 28, 30 a 98 tabliet.
40 mg: 28, 56, 98 a 100 tabliet.
80 mg: 28, 56, 98 a 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca
Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Holandsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Телмисартан Amarox 20 mg/40 mg/80 mg таблетки
Česko	Telmisartan Amarox
Estónsko	Telmisartaan Amarox
Fínsko	Telmisartan Amarox 20 mg/40 mg/80 mg tabletit
Francúzsko	TELMISARTAN AMAROX 20 mg/40 mg/80 mg, comprimé
Holandsko	Telmisartan Amarox 20 mg/40 mg/80 mg tabletten
Írsko	Telmisartan 20 mg/40 mg/80 mg tablets
Maďarsko	Telmizartán Amarox 20 mg/40 mg/80 mg tabletta
Nemecko	Telmisartan Amarox 20 mg/40 mg/80 mg Tabletten
Poľsko	Telmisartan Amarox
Rumunsko	Telmisartan Amarox 20 mg/40 mg/80 mg comprimate
Slovenská republika	Telmisartan Amarox 20 mg/40 mg/80 mg tablety
Španielsko	Telmisartán Tarbis 20 mg/40 mg/80 mg comprimidos EFG
Švédsko	Telmisartan Amarox 20 mg/40 mg/80 mg tabletter
Taliansko	Telmisartan Amarox

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2026.