

Písomná informácia pre používateľa

Telmark 80 mg filmom obalené tablety

telmisartan

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

- Tuto 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 akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Telmark a na čo sa používa

Telmark patrí do skupiny liekov známych ako blokátory receptora angiotenzínu II. Angiotenzín II je látka, ktorá sa vytvára v tele a ktorá zužuje krvné cievy, čím zapríčiňuje zvýšenie krvného tlaku. Telmark blokuje účinok angiotenzínu II tak, že krvné cievy sa uvoľnia a krvný tlak sa zníži.

Telmark 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, náhlej 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.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Telmark

Neužívajte Telmark

- ak ste alergický na telmisartan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu Telmarku aj na začiatku tehotenstva - pozri časť Tehotenstvo).
- ak trpíte závažným ochorením pečene ako je cholestáza alebo obštrukciou žlče (problémy

- s odtokom žlče z pečene a žlčníka) alebo nejakým ďalším závažným ochorením pečene.
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren.

Ak sa vás týka ktorékoľvek z vyššie uvedeného, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi skôr ako začnete užívať Telmark.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako užijete Telmark, informujte svojho lekára, ak trpíte alebo sa u vás niekedy vyskytol niektorý z nasledujúcich stavov alebo ochorení:

- ochorenie obličiek alebo transplantácia obličky;
- renálna arteriálna stenóza (zúženie krvných ciev v jednej alebo oboch obličkách);
- ochorenie pečene;
- problémy so srdcom;
- zvýšená hladina aldosterónu (zadržiavanie vody a soli v tele spolu s nerovnováhou rôznych minerálov v krvi);
- znížený tlak krvi (hypotenzia) sa môže vyskytnúť, keď ste dehydrovaný (nadmerná strata vody z tela) alebo máte nedostatok solí kvôli diuretickej liečbe („liekom na odvodnenie“), diéte s nízkym obsahom soli, hnačke alebo vracaniu;
- zvýšená hladina draslíka v krvi;
- diabetes (cukrovka).

Predtým, ako začnete užívať Telmark, obráťte sa na svojho lekára:

- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - ACE inhibítor (napr. enalapril, lisinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou,
 - aliskiren.Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi. Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Telmark“.
- ak užívate digoxín.

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Telmark 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 spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa (pozri časť Tehotenstvo).

V prípade operácie alebo anestézie (narkózy) musíte informovať svojho lekára, že užívate Telmark.

Telmark môže byť menej účinný pri znižovaní tlaku krvi u pacientov čiernej pleti.

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

Deti a dospievajúci

Deťom a mladistvým do 18 rokov sa užívanie Telmarku neodporúča.

Iné lieky a Telmark

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 dávkovanie ostatných liekov alebo urobiť iné opatrenia. V niektorých prípadoch možno prestanete užívať niektoré lieky. Vztahuje sa to najmä na lieky uvedené nižšie, ak sa užívajú súbežne s Telmarkom:

- 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“), ACE inhibítory, blokátory

receptora angiotenzínu II, NSA (nesteroidné protizápalové lieky, ako napr. aspirín alebo ibuprofen), heparín, imunosupresíva (napr. cyklosporín alebo takrolimus) a antibiotikum trimetoprim;

- diuretiká („lieky na odvodnenie“) zvlášť, ak sa užívajú vo vysokých dávkach spolu s Telmarkom, môžu viesť ku výrazným stratám vody z tela a zníženiu krvného tlaku (hypotenzii);
- ak užívate inhibítor ACE alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Telmark“ a „Upozornenia a opatrenia“);
- digoxín.

Účinok Telmarku sa môže znížiť, ak užívate NSA (nesteroidné protizápalové lieky, ako napr. aspirín alebo ibuprofen) alebo kortikoidy.

Telmark môže zvýšiť účinok na zníženie krvného tlaku 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 druhého lieku, ktorý užívate s Telmarkom, poraďte sa so svojím lekárom.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

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

Dojčenie

Povedzte svojmu lekárovi ak dojčíte alebo chcete začať dojčiť. Telmark sa neodporúča pre matky, ktoré dojčia a ak chcete dojčiť, váš lekár môže pre vás vybrať inú liečbu, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí ľudia môžu pri užívaní Telmarku pociťovať vedľajšie účinky ako mdloby alebo závrat. Ak máte tieto nežiaduce účinky, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Telmark obsahuje laktózu

Ak neznášate niektoré cukry, pred užitím Telmarku sa poraďte so svojim lekárom.

Telmark obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Telmark

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 Telmarku je jedna tableta denne. Dbajte o to, aby ste tablety užívali každý deň v rovnakom čase.

Telmark môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Tablety sa majú prehltnúť celé a zapiť vodou alebo iným nealkoholickým nápojom. Dôležité je, aby ste Telmark užívali každý deň, až kým vám lekár nepovie inak. Ak máte pocit, že je účinok Telmarku príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Na liečbu vysokého krvného tlaku je zvyčajná dávka telmisartanu pre väčšinu pacientov jedna 40 mg tableta raz denne na kontrolu krvného tlaku počas 24 hodín. Váš lekár vám však niekedy môže odporučiť nižšiu dávku 20 mg alebo vyššiu dávku 80 mg. Telmark sa môže prípadne používať v kombinácii s diuretikami („liekmi na odvodnenie“), ako je hydrochlorotiazid, pre ktorý sa potvrdilo, že v kombinácii s Telmarkom má prídavný účinok na zníženie krvného tlaku.

Pre dávkovanie 20 mg a 40 mg treba použiť iný liek s nižšou silou, pretože Telmark nie je registrovaný s týmito silami.

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

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

Ak užijete viac Telmarku, ako máte

Ak náhodne užijete veľa tabliet, bezodkladne kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo najbližšiu pohotovosť.

Ak zabudnete užiť Telmark

Ak zabudnete užiť váš liek, neznepokojujte sa. Užite dávku, len čo si spomeniete a pokračujte v liečbe tak ako predtým. Ak neužijete svoju tabletu jeden deň, užite zvyčajnú normálnu dávku nasledujúci deň.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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 vyžadujú okamžitú lekársku pozornosť:

Ihneď vyhľadajte svojho lekára, ak sa u vás prejaví akýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

Sepsa* (často sa nazýva „otrava krvi“, je závažná infekcia so zápalovou reakciou celého tela), náhly opuch kože a slizníc (angioedém); tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé (môžu ovplyvniť 1 z 1 000 pacientov), ale sú extrémne závažné a pacienti musia prestať užívať liek a ihneď vyhľadať lekára. Ak sa tieto účinky neliečia, môžu byť smrteľné.

Možné vedľajšie účinky Telmarku:

Časté vedľajšie účinky (môžu ovplyvniť 1 z 10 pacientov):

Nízky krvný tlak (hypotenzia) u pacientov, ktorí užívajú telmisartan na prevenciu srdcovo-cievnych príhod.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu ovplyvniť 1 zo 100 pacientov):

Infekcie močových ciest, infekcie horných dýchacích ciest (ako bolesť hrdla, zápal prínosových dutín, bežné prechladnutie), nedostatok červených krviniek (anémia), vysoké hladiny draslíka, ťažkosti so zaspávaním, pocit smútku (depresia), mdloby (synkopa), pocit točenia (vertigo), spomalenie srdcovej činnosti (bradykardia), znížený krvný tlak (hypotenzia) u pacientov, ktorí sa liečia na vysoký tlak krvi, závrat pri postavení sa (ortostatická hypotenzia), skrátený dych, kašeľ, bolesť brucha, hnačka, tráviace ťažkosti, nadúvanie, vracanie, svrbenie, zvýšené potenie, lieková vyrážka, bolesť chrbta, svalové kŕče, bolesť svalov (myalgia), obličková nedostatočnosť vrátane akútneho zlyhania obličiek, bolesť na hrudi, pocit slabosti a zvýšená hladina kreatinínu v krvi.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu ovplyvniť 1 z 1 000 pacientov):

Sepsa* (často sa nazýva „otrava krvi“, je závažná infekcia so zápalovou reakciou celého tela, ktorá môže spôsobiť smrť), zvýšenie určitých bielych krviniek (eozinofília), nízky počet krvných doštičiek (trombocytopénia), závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia), alergická reakcia (ako vyrážka, svrbenie, sťažené dýchanie, sipot, opuch tvare alebo nízky tlak krvi), nízka hladina cukru v krvi (u pacientov s cukrovkou), pocit úzkosti, somnolencia (ospalosť), poruchy videnia, búšenie srdca (tachykardia), suchosť v ústach, pocit nepohodlia v bruchu, porucha chuti (dysgeúzia), abnormálna funkcia pečene (tento nežiaduci účinok sa častejšie objaví u japonských pacientov), náhly opuch kože a slizníc, ktoré môžu byť smrteľné (angioedém s možnými smrteľnými následkami), ekzém (kožné ochorenie), sčervenanie kože, vyrážky (urtikária), závažná kožná vyrážka, bolesť kĺbov (artralgia), bolesť v končatinách, bolesť v slabínach, ochorenie podobné chrípke, pokles hemoglobínu (krvnej bielkoviny), zvýšené hladiny kyseliny močovej, zvýšenie pečeňových enzýmov alebo kreatínfosfokinázy v krvi, nízke hladiny sodíka.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu ovplyvniť 1 z 10 000 pacientov):

Postupujúce jazvenie pľúcneho tkaniva (intersticiálna choroba pľúc)**.

Neznáme (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 boli hlásené prípady postupujúceho jazvenia pľúcneho tkaniva. Nie je však 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 Telmark

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchováajte tento liek v pôvodnom obale na ochranu tabliet pred vlhkosťou. Tablety vyberte z blistra až tesne pred podaním.

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 Telmark obsahuje

Liečivo je telmisartan. Každá tableta obsahuje 80 mg telmisartanu.

Ďalšie zložky sú:

hydroxid sodný
povidón (K-25)
meglumín
monohydrát laktózy
krospovidón
žltý oxid železitý (E172)
stearát horečnatý

Filmová vrstva obsahuje:

hypromelózu
oxid titaničitý (E171)
makrogol 400
mastenec
žltý oxid železitý (E172)

Ako vyzerá Telmark a obsah balenia

Telmark 80 mg sú žlté filmom obalené tablety oválneho tvaru s vyrytým kódom '80' na jednej strane a vyrytým kódom 'T' na druhej strane.

Telmark sa dodáva v blistroch obsahujúcich 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90 alebo 98 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Výrobca:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

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

Česká republika:	Telmark 80 mg potahované tablety
Fínsko:	Telmark 20 mg/40 mg/80 mg filmdragerade tabletter
Slovenská republika:	Telmark 80 mg filmom obalené tablety
Španielsko:	TELMARK 20 mg/40 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Telmark 20 mg/40 mg/80 mg filmdragerade taletter

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2025.