

Písomná informácia pre používateľa

Telmisartan EGIS 20 mg
Telmisartan EGIS 40 mg
Telmisartan EGIS 80 mg
filmom obalené 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 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 EGIS a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Telmisartan EGIS
3. Ako užívať Telmisartan EGIS
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Telmisartan EGIS
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Telmisartan EGIS a na čo sa používa

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

Telmisartan EGIS 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, zlyhávaniu srdca alebo obličiek, náhlejšej 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 EGIS sa tiež používa na prevenciu srdcovo-cievnych príhod (ako je srdcové zlyhávanie alebo príhoda) u dospelých pacientov, 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 Telmisartan EGIS

Neužívajte Telmisartan EGIS

- 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 lepšie vyhnúť sa užívaniu Telmisartanu EGIS aj 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 aliskiren.

Ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených bodov, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predtým, ako začnete užívať Telmisartan EGIS.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Telmisartan EGIS, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Oznámte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste mali niekedy ktorýkoľvek 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 solí v tele spolu s nerovnováhou rôznych minerálov v krvi).
- Znížený tlak krvi (hypotenzia), môže sa vyskytnúť, keď ste dehydrovaný (nadmerná strata vody z tela) alebo máte nedostatok soli kvôli diuretickej liečbe (lieky na odvodnenie), diéte s nízkym obsahom soli, hnačke alebo vracaniu.
- Zvýšená hladina draslíka v krvi.
- Diabetes (cukrovka).

Predtým, ako začnete užívať Telmisartan EGIS, obráťte sa na svojho lekára:

- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - inhibitor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, 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 Telmisartan EGIS“.

- ak užívate digoxín.

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Telmisartan EGIS 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).

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

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

Telmisartan EGIS môže byť menej účinný pri znižovaní krvného tlaku u černochoch.

Deti a dospievajúci

Deťom a dospievajúcim do 18 rokov sa užívanie Telmisartanu EGIS neodporúča.

Iné lieky a Telmisartan EGIS

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 a/alebo urobiť iné

opatrenia. V niektorých prípadoch možno budete musieť prestať užívať niektorý z liekov. Týka sa to predovšetkým liekov uvedených nižšie, ak sa užívajú spolu s Telmisartanom EGIS:

- Lieky s obsahom lítia na liečbu niektorých druhov depresie.
- Lieky, ktoré môžu zvýšiť hladiny draslíka v krvi, ako sú náhrady soli obsahujúce draslík, draslík šetriace diuretiká (niektoré lieky na odvodnenie), ACE inhibítory, antagonisty receptora angiotenzínu II, NSAID (nesteroidné protizápalové lieky, ako napr. kyselina acetylsalicylová alebo ibuprofen), heparín, imunosupresíva (napr. cyklosporín alebo takrolimus) a antibiotikum trimetoprim.
- Diuretiká (lieky na odvodnenie), zvlášť ak sa užívajú vo vysokých dávkach spolu s Telmisartanom EGIS, 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 Telmisartan EGIS“ a „Upozornenia a opatrenia“.
- Digoxín.

Účinok Telmisartanu EGIS sa môže znížiť, ak užívate NSAID (nesteroidné protizápalové lieky, ako napr. kyselinu acetylsalicylovú alebo ibuprofen) alebo kortikoidy.

Telmisartan EGIS môže zvýšiť účinok na zníženie krvného tlaku iných liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku alebo liekov, ktoré majú potenciál znižovať krvný tlak (napr. baklofén, amifostín). Okrem toho nízky tlak krvi sa môže zhoršiť požitím alkoholu, barbiturátov, hypnotík alebo antidepresív. Toto zhoršenie sa môže prejaviť závratmi pri vstávaní. Poradte sa so svojím lekárom, či potrebujete upraviť dávku vašich liekov počas užívania Telmisartanu EGIS.

Telmisartan EGIS a jedlo a nápoje

Telmisartan EGIS môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

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 Telmisartanu EGIS pred otehotnením alebo čo najskôr ak zistíte, že ste tehotná a odporučí vám, užívať iný liek namiesto Telmisartanu EGIS. Telmisartan EGIS 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 EGIS 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

Niektorí ľudia pociťujú závraty alebo únavu, keď užívajú Telmisartan EGIS. Ak pociťujete závraty alebo únavu, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Telmisartan EGIS obsahuje laktózu a sodík

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

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

3. Ako užívať Telmisartan EGIS

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

Telmisartan EGIS môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Tablety sa majú prehltnúť a zapíť vodou alebo iným nealkoholickým nápojom.

Dôležité je, aby ste Telmisartan EGIS užívali každý deň, až kým vám lekár nepovie inak.

Ak máte pocit, že je účinok Telmisartanu EGIS príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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

Telmisartan EGIS sa tiež môže používať v kombinácii s diuretikami (lieky na odvodnenie), ako je hydrochlorotiazid, pre ktorý sa potvrdilo, že s telmisartanom má prídavný účinok na zníženie krvného tlaku.

Na zníženie výskytu srdcovo-cievnych príhod je zvyčajná dávka Telmisartanu EGIS jedna 80 mg tableta raz denne. Na začiatku preventívnej liečby Telmisartanom EGIS 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 EGIS, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Telmisartan EGIS

Ak zabudnete užiť váš liek, neznepokojujte sa. Užite dávku 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 vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Telmisartan EGIS

Neprestaňte užívať Telmisartan EGIS bez toho, aby ste sa predtým poradili so svojím lekárom. Možno bude potrebné, aby ste lieky na vysoký krvný tlak užívali po zvyšok svojho života. Ak prestanete užívať Telmisartan EGIS, krvný tlak sa vám vráti počas niekoľkých dní na hodnoty, aké ste mali pred liečbou.

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 musia ukončiť užívanie lieku a okamžite vyhľadať svojho lekára. Ak sa tieto účinky neliečia, môžu byť smrteľné.

Možné vedľajšie účinky Telmisartanu Egis:

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

Nízky krvný tlak (hypotenzia) u pacientov, ktorí užívajú telmisartan na prevenciu 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 prínosových dutín, bežné prechladnutie), nedostatok červených krviniek (anémia), vysoké hladiny draslíka, nespavosť, pocit smútku (depresia), 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), skrátený dych, kašeľ, bolesť brucha, hnačka (diareja), žalúdočné 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 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 (trombocytopenia), závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia), alergické reakcie (ako vyrážka, svrbenie, sťažené dýchanie, chripot, opuch tváre alebo nízky tlak krvi), nízke hladiny cukru v krvi (u pacientov s cukrovkou), pocit úzkosti, ospalosť, poruchy videnia, búšenie srdca (tachykardia), sucho v ústach, žalúdočná nervozita, 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, tiež so smrteľnými následkami), ekzém (kožné ochorenie), sčervenenie pokožky, žihľavka (urtikária), závažná kožná vyrážka, bolesť kĺbov (artralgia), bolesť v končatinách, bolesť šliach, ochorenie podobné chrípke, znížený hemoglobín (krvné farbivo), zvýšené hladiny kyseliny močovej, zvýšené pečeňové enzýmy alebo kreatínfosfokináza v krvi.

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

progresívne jazvenie pľúcneho tkaniva (intersticiálne ochorenie pľúc)**.

Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou (frekvencia sa nedá stanoviť 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 mechanizmom, ktorý nie je v súčasnosti známy.

** Počas užívania telmisartanu sa zaznamenali prípady progresívneho 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 lekárnika. To sa týka aj 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 EGIS

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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 EGIS obsahuje

Liečivo je telmisartan, každá tableta obsahuje 20 mg/40 mg/80 mg telmisartanu.

Ďalšie zložky sú:

hydroxid sodný

povidón (K-25)

meglumín

monohydrát laktózy

krospovidón

žltý oxid železitý (E172)

stearát horečnatý

Filmový obal obsahuje:

hypromelózu

oxid titaničitý (E171)

makrogol-400

mastenec

žltý oxid železitý (E172)

Ako vyzerá Telmisartan EGIS a obsah balenia

Telmisartan EGIS 20 mg sú žlté okrúhle filmom obalené tablety s vyrazeným znakom „20“ na jednej strane a „T“ na strane druhej.

Telmisartan EGIS 40 mg sú žlté filmom obalené tablety tvaru kapsuly s vyrazeným znakom „40“ na jednej strane a „T“ na strane druhej.

Telmisartan EGIS 80 mg sú žlté filmom obalené tablety tvaru kapsuly s vyrazeným znakom „80“ na jednej strane a „T“ na strane druhej.

Telmisartan EGIS je dostupný v blistrových baleniach obsahujúcich 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 alebo 98 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

Maďarsko

Výrobca

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto
Česká republika

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.
Maďarsko

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

Česká republika:	Telmisartan Egis
Maďarsko:	Telmisartan Egis 20mg/40mg/80mg filmtabletta
Poľsko:	Telmisartan Egis
Slovenská republika:	Telmisartan EGIS 20mg/40mg/80mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2025.