

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Telmark 40 mg comprimate filmate

Telmark 80 mg comprimate filmate

telmisartan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Telmark și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Telmark
3. Cum să luați Telmark
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Telmark
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Telmark și pentru ce se utilizează

Telmark aparține unei clase de medicamente cunoscute ca antagoniști ai receptorilor de angiotensină II. Angiotensina II este o substanță produsă în corpul dumneavoastră, care produce îngustarea vaselor de sânge, determinându-vă astfel creșterea tensiunii arteriale. Telmark blochează efectul angiotensinei II, astfel încât vasele de sânge se relaxează și vi se micșorează tensiunea arterială.

Telmark este folosit pentru tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale (tensiune arterială mare) la adulți. Termenul „esențială” se referă la faptul că tensiunea arterială mare nu este cauzată de altă afecțiune.

Dacă nu este tratată, tensiunea arterială mare poate afecta vasele de sânge în unele organe, ceea ce ar putea duce uneori la infarct miocardic, insuficiență cardiacă sau renală, accident vascular cerebral sau orbire. De obicei, simptomele tensiunii arteriale mari nu sunt prezente înainte de apariția deteriorării vaselor de sânge. De aceea este important să se măsoare în mod regulat tensiunea arterială, pentru a verifica dacă se încadrează în intervalul de valori normale.

Telmark este folosit, de asemenea, pentru reducerea evenimentelor cardiovasculare (adică infarct miocardic sau accident vascular cerebral) la adulți cu risc determinat de reducerea sau blocarea circulației sângelui către inimă sau către picioare sau care au avut un accident vascular cerebral sau au o formă de diabet zaharat cu risc mare. Medicul dumneavoastră vă poate informa dacă prezentați un risc crescut de apariție a acestor evenimente.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Telmark

Nu luați Telmark

- Dacă sunteți alergic la telmisartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- Dacă sunteți gravidă de mai mult de trei luni. (De asemenea, este bine să evitați utilizarea Telmark la începutul sarcinii – vezi secțiunea Sarcina).
- Dacă aveți probleme severe la nivelul ficatului cum sunt colestaza sau obstrucția biliară (dificultăți în eliminarea bilei din ficat și din vezica biliară) sau alte boli severe ale ficatului.
- Dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, vă rugăm să vă informați medicul sau farmacistul înainte de a lua Telmark.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut oricare dintre afecțiunile următoare:

- Boli renale sau transplant de rinichi.
- Stenoză a arterei renale (îngustare a vaselor de sânge la unul sau ambii rinichi).
- Boli ale ficatului.
- Probleme cardiace.
- Valori crescute ale concentrației de aldosteron (reținere de apă și de sare în corp, împreună cu dezechilibre ale diferitelor minerale din sânge).
- Tensiune arterială mică (hipotensiune arterială), care poate să apară dacă sunteți deshidratat (pierdere excesivă de apă din corp) sau aveți deficit de sare din cauza unui tratament cu diuretice (“comprimate care elimină apa din corp”), dietă cu conținut redus de sare, diaree sau vărsături.
- Valori crescute ale concentrației potasiului în sânge.
- Diabet zaharat.

Înainte să luați Telmark, spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
 - aliskiren
 Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp. Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Telmark”.
- dacă luați digoxină.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Administrarea Telmark nu este recomandată la începutul sarcinii, și nu trebuie utilizat după 3 luni de sarcină, deoarece poate dăuna în mod grav dezvoltarea copilului dumneavoastră (vezi pct. sarcina).

În cazul în care vi se efectuează o intervenție chirurgicală sau anestezie, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră că luați Telmark.

Telmark poate fi mai puțin eficace în scăderea tensiunii arteriale la pacienții care aparțin rasei negre.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea Telmark la copii și adolescenți cu vârsta până la 18 ani.

Telmark împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea să luați orice alte medicamente. Medicul dumneavoastră poate considera necesar să modifice doza medicamentelor respective sau să ia alte măsuri de precauție. În anumite cazuri, ar putea să fie necesar să opriți utilizarea unuia dintre aceste medicamente. Acestea se aplică în special medicamentelor prezentate mai jos, atunci când sunt luate în același timp cu Telmark:

- Medicamente care conțin litiu, folosite pentru tratarea unor tipuri de depresii.
- Medicamente care pot crește concentrația potasiului în sânge, cum sunt înlocuitori de sare care conțin potasiu, diuretice care economisesc potasiu (anumite “comprimate care elimină apa din corp”), inhibitori ai ECA, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, AINS (medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene, de exemplu acid acetilsalicilic sau ibuprofen), heparină, medicamente imunosupresoare (de exemplu, ciclosporină sau tacrolimus) și antibioticul trimetoprim.
- Diuretice (“comprimate care elimină apa din organism”), mai ales dacă sunt luate în doze mari împreună cu Telmark, pot duce la o pierdere excesivă a apei din corp și tensiune arterială mică (hipotensiune arterială).
- Dacă luați un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Telmark” și „Atenționări și precauții”).
- Digoxin.

Efectul Telmark poate fi redus când luați AINS (medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene, de exemplu, acid acetilsalicilic sau ibuprofen) sau corticosteroizi.

Telmark poate crește efectul de reducere a tensiunii arteriale al altor medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari sau al medicamentelor cu potențial de a reduce tensiunea arterială (de exemplu baclofen, amifostină).

În plus, tensiunea arterială mică poate fi agravată de alcool, barbiturice, narcotice sau antidepresive. Puteți observa acest lucru, ca de exemplu amețeli, atunci când stați în picioare. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă este necesară modificarea dozei celui alt medicament pe care îl luați împreună cu Telmark.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. În mod obișnuit, medicul dumneavoastră vă va sfătui să încetați să luați Telmark înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce ați aflat că sunteți gravidă și să luați un alt medicament în locul Telmark. Telmark nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat după 3 luni de sarcină, deoarece poate afecta în mod grav dezvoltarea copilului dumneavoastră.

Alăptarea

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau vă pregătiți să alăptați. Telmark nu este recomandat mamelor care alăptează iar medicul dumneavoastră poate alege un alt tratament pentru dumneavoastră dacă doriți să alăptați, mai ales în cazul în care copilul dumneavoastră este nou-născut sau a fost născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele persoane pot avea amețeli sau pot avea senzație de oboseală în cursul tratamentului cu Telmark. Dacă vă simțiți amețit sau obosit, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Telmark conține lactoză

Dacă aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Telmark.

3. Cum să luați Telmark

Luați întotdeauna Telmark exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată de Telmark este de un comprimat pe zi. Încercați să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi. Puteți lua Telmark cu sau fără alimente. Comprimatele trebuie înghițite cu apă sau alte băuturi fără alcool. Este important să luați Telmark în fiecare zi până când medicul dumneavoastră vă recomandă altfel.

Dacă aveți impresia că efectul Telmark este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

La majoritatea pacienților, doza uzuală de Telmark pentru controlul tensiunii arteriale timp de 24 de ore este un comprimat de 40 mg o dată pe zi. Medicul dumneavoastră poate să vă recomande o doză mai mică, de 20 mg pe zi sau o doză mai mare, de 80 mg pe zi. Telmark poate fi utilizat în asociere cu diuretice (“comprimate care elimină apa din corp”) cum este hidroclorotiazida, pentru care s-a demonstrat că au un efect aditiv cu Telmark în scăderea tensiunii arteriale.

Pentru a reduce evenimentele cardiovasculare, doza uzuală de Telmark este de un comprimat 80 mg o dată pe zi. La începutul tratamentului de prevenție cu Telmark, trebuie monitorizată frecvent tensiunea arterială.

În cazul în care ficatul dumneavoastră nu funcționează normal, doza uzuală nu trebuie să depășească 40 mg o dată pe zi.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Telmark

Dacă ați luat din greșeală prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau mergeți la departamentul de urgență din cadrul celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Telmark

Dacă uitați să luați o doză, nu vă îngrijorați. Luați doza uitată imediat ce vă amintiți, apoi continuați în modul obișnuit. Dacă într-o zi nu ați luat un comprimat, luați doza normală în ziua următoare. **Nu luați** o doză dublă pentru a compensa dozele individuale uitate.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave și necesită asistență medicală imediată:

Dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome, luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră:

Sepsis*(deseori numit „otrăvirea sângelui”, care este o infecție gravă cu răspuns inflamator al întregului corp), inflamarea rapidă a pielii și mucoaselor (angioedem); aceste reacții adverse sunt rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori) dar sunt extrem de grave, iar pacienții trebuie să nu mai ia acest medicament și să meargă imediat la medicul lor. Dacă aceste efecte nu sunt tratate, ele pot avea o evoluție letală.

Reacții adverse posibile ale Telmark

Reacțiile adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori):

Tensiune arterială mică (hipotensiune arterială) la pacienții tratați pentru reducerea evenimentelor cardiovasculare.

Reacțiile adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori):

Infecție de tract urinar, infecții ale căilor respiratorii superioare (de exemplu dureri în gât, inflamare a sinusurilor, răceală); număr mic al celulelor roșii din sânge (anemie), concentrații crescute ale potasiului în sânge, dificultăți la adormire, senzație de tristețe (depresie), leșin (sincopă), senzație de învârtire (vertij), scădere a ritmului bătăilor inimii (bradicardie), tensiune arterială mică (hipotensiune arterială) la pacienții tratați pentru tensiune arterială mare, amețală la ridicarea în picioare (hipotensiune arterială ortostatică), senzație de lipsă de aer, tuse, durere abdominală, diaree, disconfort abdominal, balonare, vărsături,

mâncărime, transpirații în exces, erupții pe piele produse de medicament, dureri de spate, crampe musculare dureri musculare (mialgie), insuficiență renală, inclusiv insuficiență renală acută, dureri în piept; simptome de slăbiciune și concentrații crescute ale creatininei în sânge.

Reacțiile adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori):

Sepsis*(deseori numit „otrăvirea sângelui”, care este o infecție gravă cu răspuns inflamator al întregului corp și care poate duce la deces), creștere a numărului anumitor celule ale sângelui (eozinofilie), număr mic de plachete în sânge (trombocitopenie), reacții alergice grave (reacții anafilactice), reacții alergice (de exemplu erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, dificultăți la respirație, respirație șuierătoare, umflare a feței sau tensiune arterială mică), scădere a concentrației de zahăr din sânge (la pacienții diabetici), senzație de neliniște, somnolență, tulburări de vedere, bătăi rapide ale inimii (tahicardie), senzație de uscăciune a gurii, disconfort gastric, tulburări ale gustului (disgeuzie), funcție a ficatului anormală (Pacienții japonezi sunt mai predispuși la manifestarea acestei reacții adverse), inflamare rapidă a pielii și mucoaselor care poate evolua de asemenea spre deces (edem angioneurotic de asemenea cu evoluție letală), eczemă (o afecțiune a pielii), înroșire a pielii, erupție (urticarie), erupții severe pe piele produse de medicament, dureri articulare (artralgie), durere la nivelul extremităților, dureri ale tendoanelor, afecțiuni asemănătoare gripei, scădere a concentrației hemoglobinei (o proteină din sânge), concentrații crescute ale acidului uric, concentrații sanguine crescute ale enzimelor hepatice sau creatin-fosfokinazei.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori):

Cicatrizare progresivă a țesutului pulmonar (boală pulmonară interstițială)**.

* Acest aspect poate fi întâmplător sau poate fi legat de un mecanism care încă nu este cunoscut.

**Cazuri de cicatrizare progresivă a țesutului pulmonar au fost raportate în timpul administrării de telmisartan. Cu toate acestea, nu s-a stabilit dacă telmisartanul a fost cauza.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Telmark

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Telmark

Substanța activă este telmisartanul, fiecare comprimat conține telmisartan 40 mg/ 80 mg.

Celelalte componente sunt:

Hidroxid de sodiu

Povidonă (K-25)

Meglumină

Lactoză monohidrat
Crospovidonă tip b
Oxid galben de fier (E 172)
Stearat de magneziu

Filmul conține:

Hipromeloză
Dioxid de titan (E 171)
Macrogol-400
Talc
Oxid galben de fier (E 172)

Cum arată Telmark și conținutul ambalajului

Comprimatele Telmark sunt comprimate filmate în formă de capsulă, de culoare galbenă, inscripționate cu „40” pe una dintre fețe și cu „T” pe cealaltă față.

Comprimatele Telmark sunt comprimate filmate în formă de capsulă, de culoare galbenă, inscripționate cu „80” pe una dintre fețe și „T” pe cealaltă față.

Telmark este disponibil în cutii cu blistere care conțin 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90 sau 98 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praga 4
Republica Cehă

Fabricanții

GLENMARK PHARMACEUTICALS s.r.o
Praha 4, Hvězdova 1716/2b, 140 78,
Republica Cehă
(Sediul Administrativ)

GLENMARK PHARMACEUTICALS s.r.o.
Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto,
Republica Cehă
(Locul de producție)

TILLOMED LABORATORIES Ltd
3 Howard Road, Eaton Socon, ST Neots, Cambridgeshire,
PE 198ET,
Marea Britanie

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2017.