Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Telmisartan Aurovitas, 40 mg, tabletki
Telmisartan Aurovitas, 80 mg, tabletki

Telmisartanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:
1. Co to jest lek Telmisartan Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telmisartan Aurovitas
3. Jak stosować lek Telmisartan Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Telmisartan Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Telmisartan Aurovitas i w jakim celu się go stosuje

Lek Telmisartan Aurovitas należy do grupy leków, określanych jako blokery receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną przez organizm, która powoduje zwężenie naczyń, co prowadzi do zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi. Lek Telmisartan Aurovitas hamuje działanie angiotensyny II, dzięki czemu naczynia krwionośne się rozkurczają, a ciśnienie tętnicze krwi ulega obniżeniu.

Lek Telmisartan Aurovitas jest stosowany w leczeniu nadciśnienia samoistnego (wysokiego ciśnienia tętniczego krwi) u osób dorosłych. Określenie samoistne oznacza, że wysokie ciśnienie tętnicze nie jest spowodowane przez inną chorobę.

Nieleczone podwyższone ciśnienie tętnicze krwi może powodować uszkodzenie naczyń krwionośnych w różnych narządach, co w niektórych przypadkach może prowadzić do zawału mięśnia sercowego, niewydolności serca lub nerek, udaru lub utraty wzroku. Najczęściej przed pojawieniem się powyższych powikłań nie obserwuje się żadnych objawów podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi. Dlatego ważne jest, aby regularnie mierzyć ciśnienie tętnicze krwi, żeby sprawdzić, czy mieści się ono w zakresie wartości prawidłowych.

Lek Telmisartan Aurovitas jest również stosowany w celu zmniejszenia częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych (takich jak zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu) u osób dorosłych z grupy ryzyka, czyli takich, u których stwierdzono zmniejszony dopływ krwi do serca lub nóg, którzy przebyli udar mózgu lub u których stwierdzono cukrzycę. Lekarz poinformuje pacjenta, czy należy do grupy ryzyka wystąpienia powyższych zdarzeń.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telmisartan Aurovitas

Kiedy nie stosować leku Telmisartan Aurovitas

- Jeśli pacjent ma uczulenie na telmisartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjentka jest po 3 miesiącu ciąży. (Należy również unikać stosowania leku Telmisartan Aurovitas we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża").
- Jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby, takie jak zastój żółci lub zwężenie drogi jej odpływu (problemy z odpływem żółci z wątroby i pęcherzyka żółciowego) lub jakakolwiek inna ciężka choroba wątroby.
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie przed przyjęciem leku Telmisartan Aurovitas.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Telmisartan Aurovitas należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występują lub występowały którekolwiek z poniższych stanów lub chorób:

- Choroba nerek lub stan po przeszczepieniu nerki.
- Zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczyń krwionośnych zaopatrujących jedną lub obydwie nerki).
- Choroba wątroby.
- Problemy dotyczące serca.
- Zwiększone stężenie aldosteronu (zatrzymanie wody i soli w organizmie, któremu towarzyszą zaburzenia równowagi różnych składników mineralnych we krwi).
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie), którego prawdopodobieństwo jest większe, jeśli pacjent jest odwodniony (nadmierna utrata wody z organizmu) lub ma niedobór soli, np. z powodu stosowania leków moczopędnych (diuretyków), diety z ograniczeniem soli, biegunki lub wymiotów.
- Zwiększone stężenie potasu we krwi.
- Cukrzyca.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Telmisartan Aurovitas należy omówić to z lekarzem:

- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - inhibitor ACE (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma problemy dotyczące nerek związane z cukrzycą.
  - aliskiren.

  Lekarz może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu. Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Telmisartan Aurovitas".
- Jeśli pacjent przyjmuje digoksynę.

Jeśli po przyjęciu leku Telmisartan Aurovitas u pacjenta wystąpi bólu brzucha, nudności, wymioty lub biegunka, należy omówić to z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję o dalszym leczeniu. Nie należy samodzielnie podejmować decyzji o przerwaniu przyjmowania leku Telmisartan Aurovitas.

Należy poinformować lekarza jeśli pacjentka przypuszcza, że jest (lub może być) w ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan Aurovitas we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża").

W przypadku planowanego zabiegu chirurgicznego lub znieczulenia, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Telmisartan Aurovitas.

Lek Telmisartan Aurovitas może mniej skutecznie obniżać ciśnienie tętnicze u osób rasy czarnej.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan Aurovitas w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Telmisartan Aurovitas a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lekarz może zalecić zmianę dawki tych leków lub zastosować inne środki ostrożności. W niektórych przypadkach konieczne może być odstawienie któregoś z leków. Dotyczy to zwłaszcza jednoczesnego przyjmowania z lekiem Telmisartan Aurovitas niżej wymienionych leków:

- Leki zawierające lit, stosowane w leczeniu niektórych rodzajów depresji.
- Leki, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi, takie jak substytuty soli zawierające potas, leki moczopędne oszczędzające potas (niektóre diuretyki), inhibitory ACE, blokery receptora angiotensyny II, NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen), heparyna, leki immunosupresyjne (np. cyklosporyna lub takrolimus) oraz antybiotyk o nazwie trimetoprim.
- Leki moczopędne (diuretyki), zwłaszcza przyjmowane w dużych dawkach razem z lekiem Telmisartan Aurovitas, ponieważ mogą prowadzić do znacznej utraty wody z organizmu i obniżenia ciśnienia tętniczego krwi (niedociśnienia).
- Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Telmisartan Aurovitas" oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności").
- Digoksyny.

Działanie leku Telmisartan Aurovitas może być zmniejszone, w przypadku przyjmowania NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych, np. kwasu acetylosalicylowego lub ibuprofenu) lub kortykosteroidów.

Lek Telmisartan Aurovitas może nasilać działanie obniżające ciśnienie krwi innych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia lub leków, które mogą wywołać zmniejszenie ciśnienia krwi (np. baklofen, amifostyna).

Ponadto niskie ciśnienie krwi może być nasilone przez: alkohol, barbiturany, narkotyki lub leki przeciwdepresyjne. Objawem są zawroty głowy przy wstawaniu. W razie konieczności dostosowania dawki innego leku przyjmowanego przez pacjenta podczas przyjmowania leku Telmisartan Aurovitas, należy poradzić się lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża
Należy poinformować lekarza jeśli pacjentka przypuszcza, że jest (lub może być) w ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Telmisartan Aurovitas przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku Telmisartan Aurovitas. Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan Aurovitas we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli jest stosowany po 3 miesiącu ciąży.

Karmienie piersią
Należy powiedzieć lekarzowi o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Lek Telmisartan Aurovitas nie jest zalecany podczas karmienia piersią. Lekarz może wybrać inne leczenie w trakcie karmienia piersią, zwłaszcza w okresie karmienia noworodków i wcześniaków.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
U niektórych pacjentów przyjmujących lek Telmisartan Aurovitas mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak omdlenie lub uczucie wirowania (zawroty głowy). Jeśli u pacjenta występują te działania niepożądane, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Telmisartan Aurovitas zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Telmisartan Aurovitas

Lek Telmisartan Aurovitas należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka leku Telmisartan Aurovitas wynosi jedną tabletkę na dobę. Należy starać się przyjmować tabletkę codziennie o tej samej porze.
Lek Telmisartan Aurovitas można przyjmować podczas posiłku lub pomiędzy posiłkami. Tabletki należy połknąć popijając wodą lub innym płynem, niezawierającym alkoholu. Ważne jest, aby lek Telmisartan Aurovitas przyjmować codziennie, dopóki lekarz nie zaleci inaczej. W przypadku wrażenia, że działanie leku Telmisartan Aurovitas jest zbyt mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

20 mg
W leczeniu nadciśnienia tętniczego zazwyczaj stosowana dawka leku Telmisartan Aurovitas wynosi dla większości pacjentów jedną tabletkę o mocy 40 mg raz na dobę, co zapewnia kontrolę ciśnienia tętniczego krwi przez 24 godziny. Lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki, wynoszącej jedną tabletkę o mocy 20 mg na dobę. Lek Telmisartan Aurovitas może być także podawany w skojarzeniu z lekiem moczopędnym (diuretykiem), takim jak hydrochlorotiazyd, który nasila działanie obniżające ciśnienie tętnicze leku Telmisartan Aurovitas.

40 mg i 80 mg
W leczeniu nadciśnienia tętniczego zazwyczaj stosowana dawka leku Telmisartan Aurovitas wynosi dla większości pacjentów jedną tabletkę o mocy 40 mg raz na dobę, co zapewnia kontrolę ciśnienia tętniczego krwi przez 24 godziny. Jednak lekarz może niekiedy zalecić stosowanie mniejszej dawki o mocy 20 mg, lub większej dawki o mocy 80 mg. Lek Telmisartan Aurovitas może być także podawany w skojarzeniu z lekiem moczopędnym (diuretykiem), takim jak hydrochlorotiazyd, który nasila działanie obniżające ciśnienie tętnicze leku Telmisartan Aurovitas.

W celu zmniejszenia częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych zazwyczaj stosowana dawka leku Telmisartan Aurovitas wynosi jedną tabletkę o mocy 80 mg raz na dobę. Na początku leczenia należy często kontrolować ciśnienie tętnicze.

W przypadku zaburzeń czynności wątroby, zazwyczaj stosowana dawka nie może być większa niż 40 mg raz na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Telmisartan Aurovitas
Jeśli przez pomyłkę zostanie przyjęta zbyt duża liczba tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą albo z najbliższym szpitalnym oddziałem doraźnej pomocy medycznej.

Pominięcie zastosowania leku Telmisartan Aurovitas
W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie, a następnie kontynuować przyjmowanie leku zgodnie z ustalonym schematem. Jeżeli tabletka nie zostanie przyjęta w ciągu całego dnia, należy przyjąć zwykle stosowaną dawkę następnego dnia. ***Nie należy***

stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i wymagać natychmiastowej pomocy medycznej
W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Posocznica* (często nazywana „zatruciem krwi", będąca ciężkim zakażeniem, z reakcją zapalną całego organizmu), nagły obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy); te działania niepożądane występują rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1 000 osób), ale są bardzo ciężkie, w takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeśli powyższe objawy nie są leczone, mogą zakończyć się zgonem.

Możliwe działania niepożądane leku Telmisartan Aurovitas:
Częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 osób):
Niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie) u osób leczonych w celu zmniejszenia częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):
Zakażenia układu moczowego, zakażenia górnych dróg oddechowych (np. ból gardła, zapalenie zatok, przeziębienie), zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość), duże stężenie potasu w osoczu, trudności z zasypianiem, obniżenie nastroju (depresja), zawroty głowy, omdlenie, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia obwodowego), wolna czynność serca (bradykardia), niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie) u osób leczonych z powodu wysokiego ciśnienia krwi, zawroty głowy podczas wstawania (niedociśnienie ortostatyczne), duszność, kaszel, ból brzucha, biegunka, niestrawność, wzdęcia, wymioty, świąd, nadmierne pocenie się, wysypka polekowa, ból pleców, kurcze mięśni, ból mięśni, zaburzenia czynności nerek, w tym ostrą niewydolność nerek, ból w klatce piersiowej, uczucie osłabienia i zwiększone stężenie kreatyniny we krwi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 1 000 osób):
Posocznica* (często nazywana „zatruciem krwi", będąca ciężkim zakażeniem, z reakcją zapalną całego organizmu, które może prowadzić do zgonu), zwiększenie liczby niektórych krwinek białych (eozynofilia), mała liczba płytek krwi (małopłytkowość), ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna), reakcje alergiczne (np. wysypka, świąd, trudności w oddychaniu, świszczący oddech, obrzęk twarzy lub niskie ciśnienie krwi), małe stężenie cukru we krwi (u pacjentów z cukrzycą), uczucie niepokoju, senność, zaburzenia widzenia, szybka czynność serca (tachykardia), suchość błony śluzowej jamy ustnej, dyskomfort w jamie brzusznej, zaburzenia smaku, zaburzenia czynności wątroby (występują częściej u pacjentów pochodzenia japońskiego), nagły obrzęk skóry i błon śluzowych, który może również prowadzić do zgonu (obrzęk naczynioruchowy, w tym zakończony zgonem), wyprysk (choroba skóry), zaczerwienienie skóry, pokrzywka, ciężka wysypka polekowa, ból stawów, ból kończyn, ból ścięgien, objawy grypopodobne, zmniejszenie stężenie hemoglobiny (białka we krwi), zwiększenie stężenia kwasu moczowego, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych lub fosfokinazy kreatynowej we krwi, małe stężenie sodu.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób):
Postępujące bliznowacenie tkanki płucnej (śródmiąższowa choroba płuc)**.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Obrzęk naczynioruchowy jelit - po zastosowaniu podobnych leków występował obrzęk w jelicie z takimi objawami, jak ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka.

* Zdarzenie może być przypadkowe lub związane z aktualnie nieznanym mechanizmem.
** Podczas stosowania telmisartanu zgłaszano przypadki postępującego bliznowacenia tkanki płucnej. Nie wiadomo czy jego przyczynę stanowi telmisartan.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Telmisartan Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub bistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Telmisartan Aurovitas

- Substancją czynną leku jest telmisartan.

  Każda tabletka zawiera 40 mg telmisartanu.
  Każda tabletka zawiera 80 mg telmisartanu.

- Pozostałe składniki to: mannitol, meglumina, powidon (K 25), sodu wodorotlenek, krzemionka koloidalna bezwodna i sodu stearylofumaran (patrz punkt 2).

Jak wygląda lek Telmisartan Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletka.

Telmisartan Aurovitas, 40 mg, tabletki: [Rozmiar: około 13 x 5,9 mm]
Białe lub prawie białe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki niepowlekane, z wytłoczonymi

napisami „N” i „40” po obu stronach linii podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Telmisartan Aurovitas, 80 mg, tabletki: [Rozmiar: około 16,2 x 7,8 mm]
Białe lub prawie białe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki niepowlekane, z wytłoczonymi napisami „N” i „80” po obu stronach linii podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki leku Telmisartan Aurovitas dostępne są w blistrach.

Wielkości opakowań:
Telmisartan Aurovitas, tabletki, 40 mg, 80 mg: 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:
APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João De Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Francja:	Telmisartan Arrow 40 mg/ 80mg, comprimé sécable
Niemcy:	Telmisartan PUREN 20 mg/ 40 mg/ 80 mg Tabletten
Holandia:	Telmisartan Aurobindo 20mg/ 40 mg/ 80 mg, tabletten
Polska:	Telmisartan Aurovitas
Portugalia:	Telmisartan Generis Phar
Hiszpania:	Telmisartán Aurovitas 20 mg/ 40 mg/ 80 mg comprimidos EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2026