

Pakuotės lapelis: Informacija vartotojui

Telmisartan Glenmark 20 mg, Plėvele dengtos tabletės
Telmisartan Glenmark 40 mg, Plėvele dengtos tabletės
Telmisartan Glenmark 80 mg, Plėvele dengtos tabletės

telmisartanas

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas buvo paskirtas tik jums. Nedalinkite šio vaisto kitiems. Jis gali jiems pakenkti, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.
- Ar jums pasireiškė kokių nors šalutinių poveikių, nurodytų 4 skyriuje? Arba ar pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? Tokiu atveju kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Kas yra šiame pakuotės lapelyje:

1. Kas yra Telmisartan Glenmark ir kam jis vartojamas
2. Ką turėtumėte žinoti prieš vartodami Telmisartan Glenmark
3. Kaip vartoti Telmisartan Glenmark
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Telmisartan Glenmark
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Telmisartan Glenmark ir kam jis vartojamas

Telmisartan Glenmark priklauso vaistų klasei, žinomai kaip angiotenzino II receptorių blokatoriai. Angiotenzinas II yra junginys, kuris susidaro jūsų organizme ir susiaurina kraujagysles, dėl ko padidėja kraujospūdis. Telmisartan Glenmark blokuoja šį angiotenzino II poveikį, todėl kraujagyslės išsiplečia ir kraujospūdis sumažėja.

Telmisartan Glenmark vartojamas esminei hipertenzijai (aukštam kraujospūdžiui) gydyti suaugusiesiems. „Esminė“ reiškia, kad aukštas kraujospūdis nėra sukeltas kitos ligos.

Aukštas kraujospūdis, jei negydomas, gali pažeisti kraujagysles įvairiuose organuose, kas kartais gali sukelti širdies priepuolius, širdies ar inkstų nepakankamumą, insultus ar aklumą. Paprastai nėra aukšto kraujospūdžio simptomų, kol tokia žala neatsiranda. Todėl būtina matuoti, ar kraujospūdis vis dar yra normos ribose.

Telmisartan Glenmark taip pat vartojamas siekiant sumažinti širdies ir kraujagyslių įvykių skaičių

(pvz., širdies priepuolį ar insultą) suaugusiesiems, kuriems yra padidėjusi rizika, nes jie turi sumažėjusią ar užblokuotą kraujo tiekimą į širdį ar kojas, patyrė insultą arba turi padidėjusią diabeto riziką. Jūsų gydytojas gali pasakyti, ar jums yra didelė tokių ligų rizika.

2. Ką reikia žinoti prieš vartojant Telmisartan Glenmark

Nevartokite Telmisartan Glenmark

jei esate alergiškas telmisartanui ar bet kuriai kitai šio vaisto sudedamajai daliai (nurodyta 6 skyriuje).

jei esate nėščia ilgiau nei 3 mėnesius; taip pat geriau vengti Telmisartan Glenmark vartojimo nėštumo pradžioje (žr. skyrių apie nėštumą).

jei turite sunkią kepenų ligą, pvz., tulžies stazę ar tulžies lataų obstrukciją (problema su tulžies nutekėjimu iš kepenų ir tulžies pūslės), arba kitą sunkią kepenų ligą.

Jūs sergate diabetu arba turite inkstų funkcijos sutrikimą ir esate gydomas kraujospūdį mažinančiu vaistu, kuriame yra aliskireno.

Praneškite savo gydytojui ar vaistininkui, jei aukščiau paminėta taikoma jums prieš vartojant Telmisartan Glenmark.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su savo gydytoju prieš vartodami šį vaistą, jei sergate ar sirgote viena iš šių ligų:

Inkstų liga ar inkstų transplantacija

Inkstų arterijos stenozė (vienos ar abiejų inkstų kraujagyslių susiaurėjimas)

Kepenų liga

Širdies problemos

Padidėjęs aldosterono kiekis (vandens ir druskos sulaikymas organizme kartu su sutrikusia įvairių mineralų pusiausvyra kraujyje)

Žemas kraujospūdis (hipotenzija), tai gali atsirasti, jei esate dehidratuotas (per didelį kūno skysčių netekimas) arba turite druskos trūkumą dėl pvz. diuretikų terapijos („šlapimo tablečių“), mažai druskos turinčios dietos, viduriavimo ar vėmimo

Padidėjęs kalio kiekis kraujyje

Diabetas

Pasakykite savo gydytojui prieš pradėdami vartoti Telmisartan Glenmark:

jei vartojate bet kurį iš šių vaistų aukštam kraujospūdžiui gydyti:

- AKF inhibitorius (pvz., enalaprilis, lisinoprilis, ramiprilis), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų problemų
- aliskirenas.

Jūsų gydytojas gali stebėti jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų kiekį (pvz., kalio) kraujyje. Taip pat žiūrėkite informaciją skyriuje „Kada negalima vartoti šio vaisto?“ jei vartojate digoksiną.

Pasakykite savo gydytojui, jei manote, kad esate nėščia (arba planuojate pastoti).

Telmisartan Glenmark nerekomenduojama vartoti nėštumo pradžioje ir neturėtų būti vartojamas, jei esate nėščia ilgiau nei 3 mėnesius, nes tai gali sukelti rimtų neigiamų pasekmių jūsų kūdikiui nuo šio laikotarpio (žr. skyrių apie nėštumą).

Operacijos ar anestezijos metu turite pasakyti gydytojui, kad vartojate Telmisartan Glenmark.

Telmisartan Glenmark gali būti mažiau veiksmingas mažinant kraujospūdį pacientams, kilusiems iš Afrikos.

Kreipkitės į gydytoją, jei po šio vaisto vartojimo jaučiate pilvo skausmą, pykinimą, vėmimą ar viduriavimą. Jūsų gydytojas nuspręs dėl tolesnio gydymo. Nenustokite vartoti šio vaisto nepasitarę su gydytoju.

Vaikai ir paaugliai

Telmisartan Glenmark vartojimas vaikams ir asmenims iki 18 metų nerekomenduojamas.

Kiti vaistai ir Telmisartan Glenmark

Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate, neseniai vartojote ar galite vartoti kitus vaistus. Gali būti, kad jūsų gydytojas turės koreguoti šių kitų vaistų dozę arba imtis kitų atsargumo priemonių. Kai kuriais atvejais turėsite nutraukti vieno iš vaistų vartojimą. Tai ypač taikoma žemiau aprašytiems vaistams, kurie vartojami kartu su Telmisartan Glenmark:

Ličio turintys vaistai kai kurioms depresijos formoms gydyti.

Vaistai, kurie gali padidinti kalio kiekį kraujyje, tokie kaip kalio turintys druskos pakaitalai, kalį sulaikantys vaistai, diuretikai (tam tikros 'šlapimo tabletės'), AKF inhibitoriai, angiotenzino II receptorių blokatoriai, NVNU (nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, pvz., aspirinas ar ibuprofenas), heparinas, imunosupresantai (pvz., ciklosporinas ar takrolimusas) ir antibiotikas trimetoprimas.

Diuretikų ('šlapimo tablečių') vartojimas, ypač didelėmis dozėmis kartu su Telmisartan Glenmark, gali sukelti per didelį kūno skysčių netekimą ir žemą kraujospūdį (hipotenziją).

Jei vartojate AKF inhibitorių arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją skyriuose „Kada negalima vartoti šio vaisto?“ ir „Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?“).

Vaistas širdies nepakankamumui gydyti (digoksinas).

Telmisartan Glenmark poveikis gali sumažėti, jei vartojate NVNU (nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, pvz., aspiriną ar ibuprofeną) arba kortikosteroidus.

Telmisartan Glenmark gali sustiprinti kitų vaistų, vartojamų aukštam kraujospūdžiui gydyti, arba vaistų, turinčių kraujospūdį mažinantį potencialą (pvz., baklofenas, amifostinas), kraujospūdį mažinantį poveikį. Be to, žemas kraujospūdis gali pablogėti dėl alkoholio, migdomųjų, narkotikų ar antidepresantų. Tai galite pastebėti kaip galvos svaigimą atsistojus. Pasitarkite su gydytoju, jei reikia koreguoti kitų vaistų dozę vartojant Telmisartan Glenmark.

Nėštumas ir žindymas

Nėštumas

Pasakykite gydytojui, jei manote, kad esate nėščia arba planuojate pastoti. Paprastai gydytojas patars nutraukti Telmisartan Glenmark vartojimą prieš pastojant arba kai tik sužinosite, kad esate nėščia, ir patars naudoti kitą vaistą vietoj Telmisartan Glenmark. Telmisartan Glenmark nerekomenduojamas vartoti nėštumo pradžioje ir neturėtų būti vartojamas ilgiau nei 3 mėnesius, nes gali sukelti rimtų neigiamų pasekmių jūsų kūdikiui, jei vartojamas po trečio nėštumo mėnesio.

Žindymas

Pasakykite gydytojui, jei žindote arba ketinate pradėti žindyti. Telmisartan Glenmark nerekomenduojamas žindančioms motinoms, ir gydytojas gali pasirinkti kitą gydymą, jei norite žindyti, ypač jei jūsų kūdikis ką tik gimė arba gimė per anksti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kai kurie žmonės, vartojantys Telmisartan Glenmark, gali patirti šalutinių poveikių, tokių kaip alpimas ar galvos svaigimas (vertigo). Jei patiriate šiuos šalutinius poveikius, neturėtumėte vairuoti ar valdyti mechanizmų.

Telmisartan Glenmark sudėtyje yra laktozės

Jei netoleruojate tam tikrų cukrų, pasitarkite su gydytoju prieš vartodami Telmisartan Glenmark.

Telmisartan Glenmark sudėtyje yra natrio

Šis vaistas turi mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) vienoje tabletėje, tai reiškia, kad jis iš esmės yra „be natrio“.

3. Kaip vartoti Telmisartan Glenmark

Visada vartokite Telmisartan Glenmark taip, kaip nurodė gydytojas. Jei nesate tikri, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama Telmisartan Glenmark dozė yra viena tabletė per dieną. Stenkitės vartoti tabletę kasdien tuo pačiu metu. Telmisartan Glenmark galite vartoti su maistu arba be jo. Tabletę reikia nuryti visą su vandeniu arba kitu gėrimu, kuriame nėra alkoholio. Svarbu vartoti Telmisartan Glenmark kasdien, kol gydytojas nenurodys kitaip. Jei manote, kad Telmisartan Glenmark poveikis yra per stiprus arba per silpnas, informuokite gydytoją arba vaistininką.

Daugumai pacientų, gydant aukštą kraujospūdį, įprasta Telmisartan Glenmark dozė yra viena 40 mg tabletė per dieną, kad kraujospūdis būtų kontroliuojamas 24 valandas. Tačiau gydytojas kartais gali rekomenduoti mažesnę 20 mg arba didesnę 80 mg dozę.

Alternatyviai, Telmisartan Glenmark gali būti vartojamas kartu su diuretikais („šlapimą varančiais vaistais“), tokiais kaip hidrochlorotiazidas, kuris, kaip įrodyta, turi papildomą kraujospūdį mažinantį poveikį su Telmisartan Glenmark.

Norint sumažinti širdies ir kraujagyslių įvykius, įprasta Telmisartan Glenmark dozė yra viena 80 mg tabletė kartą per dieną. Pradėjus profilaktinį gydymą Telmisartan Glenmark 80 mg, kraujospūdis turi būti reguliariai tikrinamas.

Jei jūsų kepenys neveikia gerai, paros dozė neturi viršyti 40 mg.

Ar išgėrėte per daug šio vaisto?

Jei netyčia išgėrėte per daug tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių.

Ar pamiršote išgerti šį vaistą?

Nesijaudinkite, jei pamiršote išgerti dozę. Išgerkite ją, kai tik prisiminsite, ir tęskite kaip įprasta. Jei vieną dieną neišgėrėte tabletės, kitą dieną išgerkite įprastą dozę. Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

Jei nustojate vartoti Telmisartan Glenmark

Nenustokite vartoti Telmisartan Glenmark nepasitarę su gydytoju.

Vaistai nuo aukšto kraujospūdžio kartais vartojami visą gyvenimą. Jei nustosite vartoti šį vaistą, jūsų kraujospūdis per kelias dienas vėl padidės iki prieš gydymą buvusio lygio.

Jei turite klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne visi jį patiria.

Kai kurie šalutiniai poveikiai gali būti sunkūs ir reikalauti skubios medicininės pagalbos:

Turite nedelsdami kreiptis į gydytoją, jei patiriate bet kurį iš šių simptomų:

Sepsis* (dažnai vadinamas 'kraujo užkrėtimu', yra sunki infekcija su uždegimine reakcija visame kūne, kuri gali būti mirtina), greitas odos ir gleivinių patinimas (angioedema); šie šalutiniai poveikiai yra reti, bet labai sunkūs, ir pacientai turi nustoti vartoti šį vaistą ir nedelsdami kreiptis į gydytoją. Jei šie simptomai nebus gydomi, jie gali būti mirtini.

Galimas Telmisartan Glenmark šalutinis poveikis:

Dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 žmonių):

Žemas kraujospūdis (hipotenzija) pacientams, gydomiems siekiant sumažinti širdies ir kraujagyslių įvykius.

Kartais pasireiškiantis šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 žmonių): šlapimo takų uždegimas, viršutinių kvėpavimo takų infekcija (pvz., gerklės skausmas, sinusitas, peršalimas), mažakraujystė (anemija), aukštas kalio kiekis, sunkumai užmigti, liūdesio jausmas (depresija), alpimas (sinkopė), sukimosi jausmas (vertigo), lėtas širdies ritmas (bradikardija), žemas kraujospūdis (hipotenzija) vartotojams, gydomiems nuo aukšto kraujospūdžio, galvos svaigimas atsistojus (ortostatinė hipotenzija), dusulys, kosulys, pilvo skausmas, viduriavimas, pilvo diskomfortas, pilvo pūtimas, vėmimas, niežulys, padidėjęs prakaitavimas, vaistų sukeltas bėrimas, nugaros skausmas, raumenų mėšlungis, raumenų skausmas (mialgija), sumažėjusi inkstų funkcija, įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą, krūtinės skausmas, silpnumo jausmas ir padidėjęs kreatinino kiekis kraujyje.

Retai pasitaikanti šalutinė reakcija (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1 000 žmonių):

Sepsis* (dažnai vadinamas 'kraujo užkrėtimu', tai yra sunki infekcija su uždegimine reakcija visame kūne, kuri gali baigtis mirtimi), tam tikrų baltųjų kraujo kūnelių padidėjimas (eozinofilija), trombocitų sumažėjimas (trombocitopenija), sunki alerginė reakcija (anafilaksinė reakcija), alerginė reakcija (pvz., odos bėrimas, niežulys, kvėpavimo sutrikimai, švokštimas kvėpuojant, veido patinimas arba žemas kraujospūdis), žemas gliukozės kiekis kraujyje (diabetikams), nerimas, mieguistumas, regėjimo sutrikimas, greitas širdies plakimas

(tachikardija), burnos džiūvimas, pilvo diskomfortas, skonio sutrikimas (disgeuzija), nenormalus kepenų veikimas (Japonijos kilmės pacientams yra didesnė tikimybė patirti šią šalutinę reakciją), greitas odos ir gleivinių patinimas, kuris taip pat gali baigtis mirtimi (angioedema, taip pat su mirtina baigtimi), egzema (odos liga), raudona oda, dilgėlinė (urtikarija), sunki odos bėrimas, sukeltas vaistų, sąnarių skausmas (artralgija), rankų ir kojų skausmas, skausminga sausgyslė, gripą primenanti liga, sumažėjęs hemoglobino kiekis (kraujo baltymas), padidėjęs šlapimo rūgšties kiekis, padidėjęs kepenų fermentų arba kreatinkinazės kiekis kraujyje, mažas natrio kiekis.

Labai retai pasitaikančios šalutinės reakcijos (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 000 žmonių):
Progresuojantis randinis audinys plaučiuose (intersticinė plaučių liga) **

Nežinoma (dažnis negali būti nustatytas pagal turimus duomenis):

Žarnyno angioedema: žarnyno patinimas su simptomais, tokiais kaip pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas ir viduriavimas, buvo pranešta po panašių produktų vartojimo.

* Tai gali būti atsitiktinumas arba dėl iki šiol nežinomo mechanizmo.

** Dauguma nenormalaus kepenų veikimo atvejų pasireiškė Japonijos kilmės pacientams. Japonijos kilmės pacientams yra didesnė tikimybė patirti šią šalutinę reakciją.

Jei pasireiškia viena ar daugiau šalutinių reakcijų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimoms šalutinėms reakcijoms, kurios nėra paminėtos šiame pakuotės lapelyje.

Šalutinių reakcijų pranešimas

Jei pasireiškia šalutinės reakcijos, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimoms šalutinėms reakcijoms, kurios nėra paminėtos šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutines reakcijas per nacionalinę pranešimų sistemą, kaip nurodyta Nyderlandų Šalutinių Reakcijų Centre Lareb Svetainė: www.lareb.nl. Pranešdami apie šalutines reakcijas, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Telmisartan Glenmark

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto po galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės po 'EXP'. Galiojimo pabaigos data nurodo paskutinę to mėnesio dieną.

Šiam vaistui nėra specialių laikymo sąlygų.

Vaistai neturėtų būti išmetami su nuotekomis ar buitinėmis atliekomis. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurie nebereikalingi. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ką sudaro Telmisartan Glenmark

Veiklioji medžiaga yra telmisartanas. Kiekvienoje tabletėje yra 20, 40 arba 80 mg telmisartano. Kitos medžiagos tabletės šerdyje yra natrio hidroksidas, povidonas (K-25), megluminas, laktozės monohidratas, kroskarmeliozės natrio druska, geltonasis geležies oksidas (E172), magnio stearatas.

Kitos medžiagos plėvelės dangale yra hipromeliozė, titano dioksidas (E171), makrogolis-400, talkas, geltonasis geležies oksidas (E172).

Kaip atrodo Telmisartan Glenmark ir kiek yra pakuotėje
Telmisartan 20 mg Glenmark, plėvele dengtos tabletės yra geltonos ir apvalios, su žymėjimu '20' vienoje pusėje ir 'T' kitoje pusėje.

Telmisartan 40 mg Glenmark, plėvele dengtos tabletės yra geltonos ir kapsulės formos su žymėjimu
'40' vienoje pusėje ir 'T' kitoje pusėje.

Telmisartan 80 mg Glenmark, plėvele dengtos tabletės yra geltonos ir kapsulės formos su žymėjimu
'80' vienoje pusėje ir 'T' kitoje pusėje.

Tabletės yra prieinamos lizdinėse plokštelėse (perforuotos juostelės) po 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 arba 98 tabletes.

Ne visos nurodytos pakuotės dydžiai yra pateikiami rinkoje.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas:

Glenmark Arzneimittel GmbH,
Industriestr. 31,
82194 Gröbenzell,
Vokietija

Gamintojas:

Glenmark Pharmaceuticals sro.,
City Tower, Hvezdova 1716/2B,
Praha 4, CZ-140 78,
Čekija

Įregistruota registre pagal

Telmisartan Glenmark 20 mg, plėvele dengtos tabletės: RVG 106142

Telmisartan Glenmark 40 mg, plėvele dengtos tabletės: RVG 106144

Telmisartan Glenmark 80 mg, plėvele dengtos tabletės: RVG 106145

Šis vaistas yra registruotas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Vokietija Telmisartan Glenmark 20/40/80 mg plėvele dengtos tabletės

Ispanija Telmisartán VIR 20/40/80 mg plėvele dengtos tabletės EFG Nyderlandai

Telmisartan Glenmark 20/40/80 mg, plėvele dengtos tabletės

Ši pakuotės lapelė paskutinį kartą patvirtinta 2025 m. gegužės mėn.