

Prospect: Informații pentru utilizatori

Telmisartan Glenmark 20 mg, Comprimate filmate
Telmisartan Glenmark 40 mg, Comprimate filmate
Telmisartan Glenmark 80 mg, Comprimate filmate

telmisartan

Citiți cu atenție întregul 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 întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament v-a fost prescris personal. Nu dați acest medicament altor persoane. Acest medicament le poate face rău, chiar dacă simptomele lor sunt aceleași cu ale dumneavoastră.
- Aveți multe probleme cu una dintre reacțiile adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Ce conține acest prospect:

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

1. Ce este Telmisartan Glenmark și pentru ce se utilizează

Telmisartan Glenmark face parte din clasa de medicamente cunoscută sub numele de blocante ale receptorilor angiotensinei II. Angiotensina II este o substanță produsă în corpul dumneavoastră care îngustează vasele de sânge, ceea ce duce la creșterea tensiunii arteriale. Telmisartan Glenmark blochează acest efect al angiotensinei II, astfel încât vasele de sânge se dilată și tensiunea arterială este redusă.

Telmisartan Glenmark este utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale la adulți. 'Esențial' înseamnă că hipertensiunea nu este cauzată de o altă afecțiune.

Hipertensiunea arterială poate, dacă nu este tratată, să deterioreze vasele de sânge din diferite organe, ceea ce poate duce uneori la atacuri de cord, insuficiență cardiacă sau renală, accidente vasculare cerebrale sau orbire. De obicei, nu există simptome ale hipertensiunii arteriale înainte ca astfel de daune să apară. Prin urmare, este necesar să se măsoare dacă tensiunea arterială este încă în limite normale.

Telmisartan Glenmark este de asemenea utilizat pentru a reduce numărul de evenimente cardiovasculare

(de exemplu, un atac de cord sau un accident vascular cerebral) la adulții care au un risc crescut, deoarece au un flux sanguin redus sau blocat către inimă sau picioare, au avut un accident vascular cerebral sau au un risc crescut de diabet. Medicul dumneavoastră vă poate spune dacă aveți un risc crescut pentru astfel de afecțiuni.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Telmisartan Glenmark

Nu luați Telmisartan Glenmark

dacă sunteți alergic la telmisartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (menționate la punctul 6).

dacă sunteți gravidă de mai mult de 3 luni; este de asemenea mai bine să evitați utilizarea Telmisartan Glenmark la începutul sarcinii (vezi secțiunea despre sarcină).

dacă aveți o afecțiune hepatică severă, cum ar fi colestază sau obstrucție biliară (o problemă cu drenajul bilei din ficat și vezica biliară), sau o altă afecțiune hepatică severă.

Aveți diabet sau o disfuncție renală și sunteți tratat cu un medicament antihipertensiv care conține aliskiren.

Informați medicul sau farmacistul dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră înainte de a lua Telmisartan Glenmark.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament dacă suferiți sau ați suferit de una dintre următoarele afecțiuni sau boli:

Boală renală sau transplant renal

Stenoză de arteră renală (îngustarea vaselor de sânge către unul sau ambii rinichi)

Boală hepatică

Probleme cardiace

Niveluri crescute de aldosteron (retenție de apă și sare în organism împreună cu un dezechilibru al diverselor minerale din sânge)

Tensiune arterială scăzută (hipotensiune), aceasta poate apărea dacă sunteți deshidratat (pierderea excesivă de lichide corporale) sau aveți un deficit de sare ca urmare a, de exemplu, terapiei diuretice ('pastile de apă'), unei diete sărace în sare, diaree sau vărsături

Niveluri crescute de potasiu în sângele dumneavoastră

Diabet

Informați medicul dumneavoastră înainte de a lua Telmisartan Glenmark:

dacă luați unul dintre următoarele medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale:

- un inhibitor ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), în special dacă aveți probleme renale legate de diabet
- aliskiren.

Medicul dumneavoastră poate verifica funcția renală, tensiunea arterială și numărul de electroliți (de exemplu, potasiu) din sângele dumneavoastră. Vedeti și informațiile din secțiunea „Când nu trebuie să utilizați acest medicament?”

dacă utilizați digoxină.

Informați medicul dumneavoastră dacă credeți că sunteți gravidă (sau dacă intenționați să rămâneți gravidă). Utilizarea Telmisartan Glenmark nu este recomandată la începutul sarcinii și nu trebuie utilizată dacă sunteți gravidă de mai mult de 3 luni, deoarece poate avea efecte adverse grave asupra copilului dumneavoastră dacă este utilizată din acea perioadă (vedeți secțiunea despre sarcină).

În cazul unei operații sau anestezii, trebuie să informați medicul că utilizați Telmisartan Glenmark.

Telmisartan Glenmark poate fi mai puțin eficient în scăderea tensiunii arteriale la pacienții de origine africană.

Contactați medicul dumneavoastră dacă aveți dureri abdominale, greață, vărsături sau diaree după administrarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră va decide asupra tratamentului ulterior. Nu întrerupeți utilizarea acestui medicament fără a consulta mai întâi medicul dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Utilizarea Telmisartan Glenmark la copii și persoane până la 18 ani nu este recomandată.

Alte medicamente și Telmisartan Glenmark

Informați medicul sau farmacistul dacă utilizați sau ați utilizat recent sau ați putea lua alte medicamente. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să ajusteze doza acestor alte medicamente sau să ia alte măsuri de precauție. În unele cazuri, va trebui să întrerupeți administrarea unuia dintre medicamente. Acest lucru este valabil în special pentru medicamentele descrise mai jos care sunt utilizate concomitent cu Telmisartan Glenmark:

Medicamente care conțin litiu pentru tratamentul unor forme de depresie.

Medicamente care pot crește nivelul de potasiu în sânge, cum ar fi înlocuitori de sare care conțin potasiu, medicamente care economisesc potasiul, diuretice (anumite „pastile de apă”), inhibitori ECA, blocați ai receptorilor de angiotensină II, AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, de exemplu, aspirină sau ibuprofen), heparină, imunosupresoare (de exemplu, ciclosporină sau tacrolimus) și antibioticul trimetoprim.

Utilizarea diureticelor („pastile de apă”), în special în doze mari împreună cu Telmisartan Glenmark, poate duce la o pierdere excesivă de lichide corporale și tensiune arterială scăzută (hipotensiune).

Dacă luați un inhibitor ECA sau aliskiren (vedeți și informațiile din secțiunile „Când nu trebuie să utilizați acest medicament?” și „Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?”).

Un medicament pentru tratamentul insuficienței cardiace (digoxină).

Efectul Telmisartan Glenmark poate scădea atunci când utilizați AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, de exemplu, aspirină sau ibuprofen) sau corticosteroizi.

Telmisartan Glenmark poate crește efectul de scădere a tensiunii arteriale al altor medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau al medicamentelor cu potențial de scădere a tensiunii arteriale (de exemplu, baclofen, amifostină). În plus, o tensiune arterială scăzută poate fi agravată de alcool, somnifere, droguri sau antidepresive. Puteți observa acest lucru ca amețeli la ridicare. Consultați medicul dacă doza altor medicamente trebuie ajustată în timpul utilizării Telmisartan Glenmark.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Informați medicul dacă credeți că sunteți gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă. De obicei, medicul vă va sfătui să opriți utilizarea Telmisartan Glenmark înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce știți că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în locul Telmisartan Glenmark. Telmisartan Glenmark nu este recomandat pentru utilizare la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat după o durată de sarcină mai mare de 3 luni, deoarece poate avea efecte adverse grave asupra copilului dumneavoastră dacă este utilizat după a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Informați medicul dacă alăptați sau sunteți pe punctul de a începe alăptarea. Telmisartan Glenmark nu este recomandat mamelor care alăptează și medicul dumneavoastră poate alege un alt tratament dacă doriți să alăptați, mai ales dacă bebelușul dumneavoastră este nou-născut sau prematur.

Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Unii oameni care iau Telmisartan Glenmark pot avea reacții adverse precum leșin sau senzație de amețeală (vertij). Dacă aveți aceste reacții adverse, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Telmisartan Glenmark conține lactoză

Dacă sunteți intolerant la anumite zaharuri, consultați medicul înainte de a lua Telmisartan Glenmark.

Telmisartan Glenmark conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per tabletă, adică este practic 'fără sodiu'.

3. Cum se administrează Telmisartan Glenmark

Luați Telmisartan Glenmark întotdeauna așa cum v-a prescris medicul. Contactați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată de Telmisartan Glenmark este de un comprimat pe zi. Încercați să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi. Puteți lua Telmisartan Glenmark cu sau fără alimente. Comprimatul trebuie înghițit întreg cu puțină apă sau altă băutură care nu conține alcool. Este important să luați Telmisartan Glenmark în fiecare zi până când medicul vă prescrie altfel. Dacă aveți impresia că efectul Telmisartan Glenmark este prea puternic sau prea slab, informați medicul sau farmacistul.

Pentru tratamentul hipertensiunii arteriale, doza normală de Telmisartan Glenmark pentru majoritatea pacienților este de un comprimat de 40 mg o dată pe zi pentru a menține tensiunea arterială sub control timp de 24 de ore. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră poate recomanda uneori o doză mai mică de 20 mg sau o doză mai mare de 80 mg. Ca alternativă, Telmisartan Glenmark poate fi utilizat în combinație cu diuretice ('pastile de apă'), cum ar fi hidroclorotiazida, despre care s-a demonstrat că are un efect suplimentar de scădere a tensiunii arteriale cu Telmisartan Glenmark.

Pentru a reduce evenimentele cardiovasculare, doza obișnuită de Telmisartan Glenmark este un comprimat de 80 mg o dată pe zi. La începutul tratamentului preventiv cu Telmisartan Glenmark 80 mg, tensiunea arterială trebuie monitorizată regulat.

Dacă ficatul dumneavoastră nu funcționează corect, doza zilnică de 40 mg nu trebuie depășită.

Ați luat prea mult din acest medicament?

Dacă ați luat accidental prea multe comprimate, contactați imediat medicul, farmacistul sau departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Ați uitat să luați acest medicament?

Nu vă faceți griji dacă ați uitat să luați o doză. Luați-o imediat ce vă amintiți și continuați ca înainte. Dacă nu ați luat comprimatul într-o zi, luați doza normală în ziua următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă opriți administrarea Telmisartan Glenmark

Nu opriți administrarea Telmisartan Glenmark fără a discuta cu medicul dumneavoastră. Medicamentele pentru hipertensiune arterială sunt uneori luate pentru tot restul vieții. Dacă opriți administrarea acestui medicament, tensiunea arterială va crește din nou la nivelul de dinaintea tratamentului în câteva zile.

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

4. Posibile reacții adverse

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, deși nu toată lumea le manifestă.

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

Trebuie să contactați imediat medicul dacă experimentați oricare dintre următoarele simptome:

Sepsis* (adesea numită 'otrăvirea sângelui', este o infecție gravă cu o reacție inflamatorie în întregul corp care poate duce la deces), umflarea rapidă a pielii și mucoaselor (angioedem); aceste reacții adverse sunt rare, dar sunt deosebit de grave și pacienții trebuie să oprească

utilizarea acestui medicament și să consulte imediat un medic. Dacă aceste simptome nu sunt tratate, pot fi fatale.

Posibile reacții adverse ale Telmisartan Glenmark:

Reacții adverse frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 persoane):

Tensiune arterială scăzută (hipotensiune) la pacienții tratați pentru a reduce evenimentele cardiovasculare.

Reacții adverse ocazionale (apar la mai puțin de 1 din 100 de persoane): Inflamația tractului urinar, infecție a căilor respiratorii superioare (de exemplu, durere în gât, sinuzită, răceală), anemie, nivel ridicat de potasiu, dificultăți de adormire, senzație de tristețe (depresie), leșin (sincopă), senzație de amețelă (vertij), ritm cardiac lent (bradicardie), tensiune arterială scăzută (hipotensiune) la utilizatorii tratați pentru hipertensiune arterială, amețeli la ridicare (hipotensiune ortostatică), dificultăți de respirație, tuse, dureri abdominale, diaree, disconfort abdominal, balonare, vărsături, mâncărime, transpirație crescută, erupție cutanată cauzată de medicamente, dureri de spate, crampe musculare, dureri musculare (mialgie), funcționare redusă a rinichilor inclusiv insuficiență renală acută, dureri în piept, senzație de slăbiciune și valori crescute ale creatininei în sânge.

Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 din 1.000 de persoane):

Sepsis* (adesea numită „otrăvirea sângelui”, este o infecție gravă cu o reacție inflamatorie în întregul corp care poate duce la moarte), creșterea anumitor globule albe (eozinofilie), scăderea trombocitelor (trombocitopenie), reacție alergică severă (reacție anafilactică), reacție alergică (de exemplu, erupție cutanată, mâncărime, probleme respiratorii, respirație șuierătoare, umflarea feței sau tensiune arterială scăzută), nivel scăzut de glucoză în sânge (la pacienții diabetici), anxietate, somnolență, vedere redusă, ritm cardiac rapid (tahicardie), gură uscată, disconfort abdominal, tulburare de gust (disgeuzie), funcționare anormală a ficatului (pacienții de origine japoneză au un risc mai mare de a dezvolta această reacție adversă), umflare rapidă a pielii și mucoaselor care poate duce și la moarte (angioedem, inclusiv cu rezultat fatal), eczemă (o afecțiune a pielii), piele roșie, urticarie (urticarie), erupție cutanată severă cauzată de medicamente, dureri articulare (artralgie), dureri în brațe și picioare, tendon dureros, boală asemănătoare gripei, un nivel redus de hemoglobină (o proteină din sânge), valori crescute ale acidului uric, un nivel crescut de enzime hepatice sau creatin fosfokinază în sânge, nivel scăzut de sodiu.

Reacții adverse foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10.000 de persoane): Țesut cicatricial progresiv în plămâni (boală pulmonară interstițială) **

Necunoscut (frecvența nu poate fi determinată cu datele disponibile):

Angioedem intestinal: o umflare în intestine cu simptome precum dureri abdominale, greață, vărsături și diaree a fost raportată după utilizarea de produse similare.

* Este posibil ca acest lucru să fie întâmplător sau să fie cauzat de un mecanism necunoscut până acum.

** Majoritatea cazurilor de funcționare anormală a ficatului au apărut la pacienții de origine japoneză. Pacienții de origine japoneză au un risc mai mare de a dezvolta această reacție adversă.

Dacă aveți una sau mai multe reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru este valabil și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru este valabil și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse direct prin sistemul național de raportare, așa cum este menționat pe site-ul Centrului Național de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb: www.lareb.nl. Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Telmisartan Glenmark

A se păstra departe de vederea și de accesul 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.

Pentru acest medicament nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei uzate sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Telmisartan Glenmark

Substanța activă este telmisartan. Fiecare comprimat conține 20, 40 sau 80 mg telmisartan. Celelalte substanțe din miezul acestui medicament sunt hidroxid de sodiu, povidonă (K-25), meglumină, lactoză monohidrat, crospovidonă, oxid de fier galben (E172), stearat de magneziu.

Celelalte substanțe din filmul de acoperire al acestui medicament sunt hipromeloză, dioxid de titan (E171), macrogol-400, talc, oxid de fier galben (E172).

Cum arată Telmisartan Glenmark și cât conține un ambalaj

Telmisartan 20 mg Glenmark, Comprimate filmate sunt galbene și rotunde cu marcajul '20' pe o parte și 'T' pe cealaltă parte.

Telmisartan 40 mg Glenmark, Comprimate filmate sunt galbene și de formă capsulară cu marcajul

'40' pe o parte și 'T' pe cealaltă parte.

Telmisartan 80 mg Glenmark, Comprimate filmate sunt galbene și de formă capsulară cu marcajul

'80' pe o parte și 'T' pe cealaltă parte.

Comprimatele sunt disponibile în ambalaje blister (benzi presate) de 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 sau 98 comprimate.

Nu toate mărimile de ambalaj menționate sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător:

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

Producător:

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

Înregistrat în registru sub

Telmisartan Glenmark 20 mg, comprimate filmate: RVG 106142

Telmisartan Glenmark 40 mg, comprimate filmate: RVG 106144

Telmisartan Glenmark 80 mg, comprimate filmate: RVG 106145

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Germania Telmisartan Glenmark 20/40/80 mg comprimate filmate

Spania Telmisartán VIR 20/40/80 mg comprimate filmate EFG Olanda Telmisartan
Glenmark 20/40/80 mg, comprimate filmate

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în mai 2025.