Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Telmisartan Actavis 80 mg tabletės

Telmisartanas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Telmisartan Actavis ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Telmisartan Actavis

3. Kaip vartoti Telmisartan Actavis

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Telmisartan Actavis

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Telmisartan Actavis ir kam jis vartojamas

Telmisartan Actavis sudėtyje yra veiklioji medžiaga telmisartanas, kuris priklauso vaistų, vadinamų

angiotenzino II receptorių blokatoriais, grupei.

Angiotenzinas II yra organizme atsirandanti medžiaga, kuri sutraukia kraujagysles ir todėl didina

kraujospūdį. Telmisartan Actavis šį angiotenzino II poveikį blokuoja, todėl lygieji kraujagyslių

raumenys atsipalaiduoja, kraujospūdis mažėja.

Telmisartan Actavis gydoma suaugusiųjų žmonių pirminė hipertenzija (didelio kraujospūdžio liga).

Pirminė hipertenzija reiškia, kad kraujospūdis yra padidėjęs ne dėl bet kokių kitokių priežasčių.

Jeigu didelio kraujospūdžio liga negydoma, ji gali pažeisti kai kurių organų kraujagysles. Kartais dėl to

gali ištikti miokardo infarktas, pasireikšti širdies ar inkstų veiklos nepakankamumas, ištikti smegenų

insultas arba ligonis gali apakti. Kol organų funkcija nepažeista, paprastai didelio kraujospūdžio ligos

simptomų nebūna. Vadinasi, būtina reguliariai matuoti kraujospūdį, kad būtų galima nustatyti, ar jis

nepadidėjęs.

Be to, Telmisartan Actavis vartojamas širdies ir kraujagyslių sutrikimų reiškiniams (pvz., širdies

priepuoliui arba smegenų insultui) mažinti suaugusiems žmonėms, kuriems jų rizika kyla dėl to, kad

jiems yra sumažėjęs arba blokuotas širdies ar kojų aprūpinimas krauju arba jie yra patyrę smegenų

insultą ar serga didelės rizikos cukriniu diabetu. Jeigu Jums yra didelė šių sutrikimų rizika, pasakys

gydytojas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Telmisartan Actavis

Telmisartan Actavis vartoti negalima

- jeigu yra alergija telmisartanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6

skyriuje);

- jeigu yra didesnis negu 3 mėn. nėštumas (ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu Telmisartan Actavis

taip pat geriau nevartoti - žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“;

- jeigu yra sunkių kepenų veiklos sutrikimų, pvz., tulžies sąstovis, ar tulžies nutekėjimo obstrukcija

(tulžies nutekėjimo iš kepenų ar tulžies pūslės sutrikimas) arba bet kokia kita sunki kepenų liga.

88

- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį

mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

Jeigu kuri nors iš išvardytų būklių Jums tinka, pasakykite gydytojui arba vaistininkui, prieš pradėdami

vartoti Telmisartan Actavis.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums yra arba kada nors buvo kuri nors iš šių ligų ar būklių:

- Inkstų liga arba persodintas inkstas.

- Inkstų arterijų stenozė (vieno arba abiejų inkstų kraujagyslių susiaurėjimas).

- Kepenų liga.

- Širdies veiklos sutrikimas.

- Padidėjęs aldosterono kiekis (vandens ir druskų susilaikymas organizme ir kartu įvairių

mineralinių medžiagų pusiausvyros sutrikimas kraujyje).

- Mažas kraujospūdis (hipotenzija), tikriausiai atsiradęs dėl dehidracijos (didelio vandens kiekio

netekimo) ar druskų trūkumo, pasireiškusio dėl diuretikų (šlapimo išskyrimą skatinančių

tablečių) vartojimo, mažo druskos kiekio maiste, viduriavimo ar vėmimo.

- Padidėjęs kalio kiekis kraujyje.

- Cukrinis diabetas.

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Telmisartan Actavis:

• jeigu vartojate digoksino;

• jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:

- AKF inhibitorių (pavyzdžiui, enalaprilį, lizinoprilį, ramiprilį), ypač jei turite su diabetu

susijusių inkstų sutrikimų.

- aliskireną.

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį

kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Telmisartan Actavis vartoti negalima“.

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite pasakyti gydytojui. Ankstyvuoju nėštumo

laikotarpiu Telmisartan Actavis vartoti nerekomenduojama. Jeigu nėščia esate daugiau negu tris

mėnesius, Telmisartan Actavis vartoti draudžiama, nes vėlyvuoju nėštumo laikotarpiu vartojamas šis

vaistas gali sukelti sunkią jūsų vaisiaus pažaidą (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

Prieš operaciją ar anesteziją gydytojui turite pasakyti apie Telmisartan Actavis vartojimą.

Juodaodžiams Telmisartan Actavis kraujospūdį gali mažinti silpniau.

Vaikams ir paaugliams

Telmisartan Actavis nerekomenduojama vartoti jaunesniems nei 18 metų vaikams.

Kiti vaistai ir Telmisartan Actavis

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite

gydytojui arba vaistininkui.

Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti Jūsų dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių. Kai kuriais

atvejais gali tekti vieno arba kito vaisto vartojimą nutraukti. Tai ypač tinka žemiau išvardytiems

medikamentams, jeigu jų vartojama kartu su Telmisartan Actavis

- Ličio preparatai kai kurių rūšių depresijai gydyti.

- Preparatai, galintys didinti kalio kiekį kraujyje, pvz. druskų pakaitalai, kuriuose yra kalio, kalį

organizme sulaikantys diuretikai (tam tikros šlapimo išskyrimą didinančios tabletės), AKF

inhibitoriai, angiotenzino II receptorių blokatoriai, nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU,

89

pvz. aspirinas ar ibuprofenas), heparinas, imunosupresantai (pvz., ciklosporinas ar takrolimas) ir

antimikrobinis preparatas trimetoprimas.

- Diuretikai (šlapimo išskyrimą didinančios tabletės), ypač kartu su Telmisartan Actavis vartojama

didelė jų dozė, gali lemti didelio vandens kiekio išsiskyrimą iš organizmo ir mažą kraujospūdį

(hipotenziją).

- Jeigu vartojate AKF inhibitorių arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą

poskyriuose „Telmisartan Actavis vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

- Digoksinas.

Telmisartan Actavis, poveikį gali silpninti kartu vartojami NVNU (nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo,

pvz. aspirinas ar ibuprofenas) arba kortikosteroidai.

Telmisartan Actavis gali stiprinti kitų kraujospūdžiui mažinti vartojamų vaistų sukeliamą kraujospūdžio

mažėjimą ar kraujospūdį galinčių mažinti vaistų (pvz., baklofeno, amifostino) kraujospūdį mažinantį

poveikį. Be to, mažą kraujospūdį gali pasunkinti alkoholis, barbitūratai, narkotikai ar antidepresantai.

Tai Jūs galite pastebėti kaip svaigulį atsistojant. Jeigu Telmisartan Actavis vartojimo metu Jums reikia

keisti kitų vartojamų vaistų dozę, turite kreiptis į savo gydytoją patarimo.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite pasakyti gydytojui. Jūsų gydytojas paprastai

Jums patars Telmisartan Actavis vartojimą nutraukti prieš pastojimą arba tuoj pat, kai tik sužinosite,

kad tapote nėščia, ir patars vietoj Telmisartan Actavis vartoti kitokio vaisto. Ankstyvuoju nėštumo

laikotarpiu Telmisartan Actavis vartoti nerekomenduojama. Jeigu nėščia esate daugiau negu tris

mėnesius, Telmisartan Actavis vartoti draudžiama, nes šis vaistas gali sukelti sunkią Jūsų vaisiaus

pažaidą

Žindymo laikotarpis

Jeigu žindote arba norite pradėti žindyti kūdikį, pasakykite gydytojui. Žindyvėms Telmisartan Actavis

vartoti nerekomenduojama. Jeigu kūdikį, ypač naujagimį arba gimusį prieš laiką, krūtimi maitinti

norite, gydytojas Jums gali skirti vartoti kitokio vaisto.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartodami Telmisartan Actavis kai kurie žmonės jaučia galvos svaigimą ar nuovargį. Jeigu Jūs tai

jaučiate, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

3. Kaip vartoti Telmisartan Actavis

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba

vaistininką.

Įprasta Telmisartan Actavis dozė kraujospūdžio reguliavimui 24 valandas daugumai pacientų yra 40 mg

vieną kartą per parą.

Kai kuriais atvejais gydytojas gali rekomenduoti mažesnę 20 mg ar didesnę 80 mg dozę. Telmisartan

Actavis galima vartoti kartu su diuretikais (šlapimo išsiskyrimą skatinančiais vaistais), tokiais kaip

hidrochlorotiazidas, kuris, vartojamas su telmisartanu, pasižymi papildomu kraujospūdį mažinančiu

poveikiu.

Širdies ir kraujagyslių sutrikimų reiškiniams mažinti. Įprastinė Telmisartan Actavis dozė yra viena

80 mg tabletė kartą per parą. Pradėjus profilaktinį gydymą Telmisartan Actavis 80 mg tabletėmis, reikia

dažnai matuoti kraujospūdį.

Jeigu Jūsų kepenų veikla sutrikusi, didesnės negu 40 mg dozės kartą per parą gerti negalima.

90

Pacientams su inkstų problemomis rekomenduojama mažesnė pradinė 20 mg paros dozė.

Stenkitės kiekvieną parą tabletę išgerti tokiu pačiu laiku. Telmisartan Actavis galite gerti valgio metu

arba nevalgę. Tabletę reikia nuryti užgeriant vandeniu arba kitokiu bealkoholiniu gėrimu. Svarbu

Telmisartan Actavis gerti kiekvieną parą, kol gydytojas lieps vartoti kitaip. Jeigu manote, kad

Telmisartan Actavis poveikis yra per stiprus arba per silpnas, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Ką daryti pavartojus per didelę Telmisartan Actavis dozę?

Svarbu laikytis gydytojo nurodytos dozės. Jei atsitiktinai išgėrėte per daug tablečių, nedelsdami

susisiekite su savo gydytoju, vaistininku, arba artimiausios ligoninės skubios medicinos pagalbos

skyriumi.

Dažniausi telmisartano perdozavimo simptomai yra žemas kraujospūdis (hipotenzija) ir dažnas širdies

plakimas (tachikardija). Taip pat pastebėti lėtas širdies plakimas (bradikardija), svaigulys, kreatinino

kiekio padidėjimas kraujyje ir staigus inkstų nepakankamumas.

Pamiršus pavartoti Telmisartan Actavis

Jeigu pamiršote laiku išgerti tabletę, gerkite ją tuoj pat, kai tik prisiminsite, o toliau vaisto vartokite

įprastine tvarka. Jei preparato neišgersite visą parą, kitą parą gerkite įprastinę dozę. Negalima vartoti

dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Telmisartan Actavis

Telmisartan Actavis vartokite kas dieną tol, kol nurodė Jūsų gydytojas, kad Jūsų kraujospūdis būtų

kontroliuojamas. Jeigu Jums atrodo, kad Telmisartan Actavis veikia per stipriai ar per silpnai,

pakalbėkite su savo gydytoju ar vaistininku.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kuris šalutinis poveikis gali būti sunkus, todėl gali reikėti neatidėliotinos gydytojo pagalbos.

Nedelsdami turite kreiptis į savo gydytoją, jeigu atsiranda kuris nors iš šių simptomų:

Sepsis∗ (kraujo užkrėtimas, t. y. sunki infekcinė liga, susijusi su viso organizmo uždegimine reakcija),

greitas odos ir gleivinės sutinimas (angioneurozinė edema). Šis šalutinis poveikis yra retas (gali

pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių), tačiau itin sunkus. Jam pasireiškus, vaisto vartojimą

turite nutraukti ir tuoj pat kreiptis į savo gydytoją. Jeigu minėtas šalutinis poveikis negydomas, jis gali

būti mirtinas.

Galimas šalutinis telmisartano poveikis

Dažnas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių) šalutinis poveikis

Mažas kraujospūdis (hipotenzija) pacientams, kurie vaistinio preparato vartoja širdies ir kraujagyslių

sutrikimų reiškiniams mažinti.

Nedažnas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių) šalutinis poveikis

Šlapimo organų infekcinė liga, viršutinių kvėpavimo takų infekcinė liga (pvz., ryklės uždegimas,

prienosinių ančių uždegimas, viršutinių kvėpavimo takų gleivinės uždegimas, raudonųjų kraujo ląstelių

stoka (anemija), didelis kalio kiekis kraujyje, užmigimo pasunkėjimas, prislėgta nuotaika (depresija),

alpulys (sinkopė), sukimo pojūtis (vertigo), retas širdies plakimas (bradikardija), mažas kraujospūdis

(hipotenzija) pacientams, kuriems gydoma didelio kraujospūdžio liga, galvos svaigimas stojantis

(ortostatinė hipotenzija), dusulys, kosulys, pilvo skausmas, viduriavimas, nemalonus pojūtis pilve,

vidurių pūtimas, vėmimas, niežulys, prakaitavimo padidėjimas, medikamentinis išbėrimas, nugaros

91

skausmas, raumenų mėšlungis, raumenų skausmas (mialgija), inkstų veiklos sutrikimas, įskaitant ūminį

inkstų nepakankamumą, krūtinės skausmas, silpnumas ir kreatinino kiekio padidėjimas kraujyje.

Retas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių) šalutinis poveikis

Sepsis∗ (kraujo užkrėtimas, t. y. sunki infekcinė liga, susijusi su viso organizmo uždegimine reakcija,

galinčia lemti mirtį), tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimas (eozinofilija), mažas

kraujo plokštelių kiekis (trombocitopenija), sunki alerginė reakcija (anafilaksinė reakcija), alerginė

reakcija (pvz., išbėrimas, niežulys, kvėpavimo pasunkėjimas, švokštimas, veido patinimas arba mažas

kraujospūdis), mažas cukraus kiekis kraujyje cukriniu diabetu sergantiems pacientams, nerimas,

somnolencija (mieguistumas), regos sutrikimas, dažnas širdies ritmas (tachikardija), burnos džiūvimas,

skrandžio sutrikimas, sutrikęs skonio jutimas (disgeuzija), nenormali kepenų veikla (šis šalutinis

poveikis labiau tikėtinas pacientams japonams), greitas odos ir gleivinės sutinimas (angioneurozinė

edema), egzema (odos sutrikimas), odos paraudimas, dilgėlinė (urtikarija), sunkus medikamentinis

išbėrimas, sąnarių skausmas (artralgija), galūnių skausmas, sausgyslių skausmas, į gripą panaši liga,

hemoglobino (kraujo baltymo) kiekio sumažėjimas, šlapimo rūgšties, kepenų fermentų ar

kreatinfosfokinazės kiekio padidėjimas kraujyje.

Labai retas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių) šalutinis poveikis

Progresuojantis plaučių audinio randėjimas (intersticinė plaučių liga)∗∗

\* Šis reiškinys galėjo būti atsitiktinis arba priklausomas nuo kol kas nežinomo mechanizmo.

∗∗ Vaistiniu preparatu gydant po to, kai jis pateko į rinką, buvo intersticinės plaučių ligos, laikinai

susijusios su telmisartano vartojimu, atvejų, tačiau priežastinis ryšys nebuvo ištirtas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą poveikį, pasakykite gydytojui

arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede

nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti

daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Telmisartan Actavis

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės po “EXP” ir dėžutės po “Tinka iki” nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio

vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Al/Al lizdinės plokštelės:

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

HDPE tablečių talpyklė:

Talpyklę laikyti sandarią, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus,

klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Telmisartan Actavis sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra telmisartanas. Kiekvienoje tabletėje yra 80 mg telmisartano.

- Pagalbinės medžiagos yra magnio stearatas, kroskarmeliozės natrio druska, manitolis, povidonas,

kalio hidroksido granulės.

92

Telmisartan Actavis išvaizda ir kiekis pakuotėje

Balta, ovalios formos abipusiai išgaubta tabletė su įspaudu T1 vienoje pusėje.

Pakuočių dydžiai:

AL/AL lizdinės plokštelės: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 ar 100 tablečių.

Tablečių talpyklės: 30 ir 250 tablečių.

Tablečių talpyklėje yra sausiklis, jo valgyti negalima.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandija

Gamintojas

Actavis Hf.

Reykjavikurvegi 76-78,

IS-220 Hafnarfjordur

Islandija

Arba

Actavis Ltd.

BLB 016

Bulebel Industrial Estate

Zejtun

Malta

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Aurobindo Pharma B.V.

Nederland / Pays-Bas / Niederlande

Tél/Tel: +31 (0)35 542 99 33

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"

Tel: +370 5 266 0203

България

Актавис ЕАД

Teл.: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH

Tél: +49 731 402 02

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: + 420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel.: +36 1 288 6400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Actavis Ltd.

Tel: +35621693533

Deutschland

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Tel.: +49-89-558-9090

Nederland

Aurobindo Pharma B.V.

Tel: +31 (0)35 542 99 33

93

Eesti

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal

Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66 77 55 90

Ελλάδα

Specifar ABEE

Τηλ: +30 210 5401500

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Tel: +43(0)1 97007 0

España

Aurovitas Spain, S.A.U.

Tfno.: +34 91 630 86 45

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 345 93 00

France

Arrow Génériques

Tél: +33 4 72 72 60 72

Portugal

Generis Farmacêutica, S.A.

Telef. +351 214 967 120

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 37 20 000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L

Tel: +40 21 230 65 24

Ireland

Actavis Ireland Limited

Tel: +353 (0)21 4619040

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 1 58 90 390

Ísland

Actavis Group PTC ehf.

Sími: +354 550 3300

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 57 26 79 11

Italia

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.

Tel: +39 0296392601

Suomi/Finland

ratiopharm Oy

Puh/Tel: +358 (0)20 180 5900

Κύπρος

A. Potamitis Medicare Ltd

Τηλ: +357 22583333

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42 12 11 00

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā

Tel: +371 673 23 666

United Kingdom

Actavis UK Limited

Tel: +44 1271 385257

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Europos vaistų agentūros (EVA)

interneto svetainėje http://www.ema.europa.eu/.