

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Tezeo, 80 mg, tabletki *Telmisartanum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeżeli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Tezeo należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną przez organizm, która powoduje zwężenie naczyń krwionośnych, co prowadzi do zwiększenia ciśnienia tętniczego. Lek Tezeo blokuje działanie angiotensyny II, dzięki czemu naczynia krwionośne rozkurczają się, a ciśnienie tętnicze ulega obniżeniu.

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

Nieleczone wysokie ciśnienie tętnicze może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych w różnych narządach, co w niektórych przypadkach może prowadzić do zawału serca, niewydolności serca lub nerek, udaru lub utraty wzroku. Zazwyczaj wysokie ciśnienie tętnicze nie powoduje żadnych objawów przed wystąpieniem takich zaburzeń. Z tego powodu ważne jest, aby regularnie mierzyć ciśnienie tętnicze, żeby określić, czy jego wartość znajduje się w prawidłowym zakresie.

Lek Tezeo jest również stosowany w celu zmniejszenia częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych (takich jak zawał serca lub udar mózgu) u osób dorosłych z grupy ryzyka, czyli takich, u których stwierdzono zmniejszony dopływ krwi do serca lub nóg, którzy przeżyli udar mózgu lub u których stwierdzono cukrzycę.

Lekarz poinformuje pacjenta, czy należy do grupy ryzyka wystąpienia powyższych zaburzeń.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tezeo

Kiedy nie stosować leku Tezeo

- jeśli pacjent ma uczulenie na telmisartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- po trzecim miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Tezeo we wczesnym okresie ciąży, patrz punkt „Ciąża”)
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia dotyczące wątroby, takie jak zastój żółci lub zwężenie dróg żółciowych (utrudnienie odpływu 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 poinformować lekarza lub farmaceutę przed zażyciem leku Tezeo.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tezeo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości 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
- choroba serca
- zwiększone stężenie aldosteronu (zatrzymanie wody i soli w organizmie, któremu towarzyszą zaburzenia równowagi różnych składników mineralnych we krwi)
- niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie), którego prawdopodobieństwo jest większe, jeśli pacjent jest odwodniony (nadmierna utrata wody z organizmu) lub ma niedobór soli z powodu: stosowania leków moczopędnych (diuretyków), diety z ograniczeniem soli, biegunki lub wymiotów
- zwiększone stężenie potasu we krwi
- cukrzyca.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tezeo należy poinformować lekarza:

- jeśli pacjent przyjmuje digoksynę
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
 - aliskiren.

Lekarz prowadzący 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 Tezeo”.

Pacjentka musi poinformować lekarza, jeśli przypuszcza, że jest w ciąży (lub mogła zajść w ciążę). Nie zaleca się stosowania leku Tezeo we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może być bardzo szkodliwy dla dziecka (patrz punkt „Ciąża”).

W przypadku planowanego zabiegu operacyjnego lub znieczulenia, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Tezeo.

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

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Tezeo u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Tezeo 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 prowadzący może zdecydować o zmianie dawki i (lub) o podjęciu innych środków ostrożności. W niektórych przypadkach konieczne może być przerwanie stosowania któregoś z leków. Dotyczy to zwłaszcza jednoczesnego przyjmowania z lekiem Tezeo niżej wymienionych leków:

- preparaty litu, 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), antagoniści receptora angiotensyny II, NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne, np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen), heparyna, leki immunosupresyjne (np. cyklosporyna lub takrolimus) oraz antybiotyków o nazwie trimetoprim.
- leki moczopędne (diuretyki), zwłaszcza przyjmowane w dużych dawkach razem z lekiem Tezeo, ponieważ mogą prowadzić do znacznej utraty wody z organizmu i obniżenia ciśnienia tętniczego (niedociśnienia).
- inhibitor ACE lub aliskiren (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi) (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Tezeo” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- digoksyna.

Działanie leku Tezeo może być osłabione podczas przyjmowania leków z grupy NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne, np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen) lub kortykosteroidów.

Lek Tezeo może nasilać działanie obniżające ciśnienie tętnicze innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego lub leków, które mogą wywołać zmniejszenie ciśnienia krwi (np. baklofen, amifostyna). Ponadto na obniżenie ciśnienia krwi mogą dodatkowo wpływać: alkohol, barbiturany, narkotyki lub leki przeciwdepresyjne. Objawem za niskiego ciśnienia krwi u pacjenta mogą być zawroty głowy przy wstawaniu. W przypadku konieczności dostosowania dawki innych leków przyjmowanych jednocześnie z lekiem Tezeo należy skonsultować się z lekarzem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Tezeo przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Tezeo. Nie zaleca się stosowania leku Tezeo we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Tezeo podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Niektórzy pacjenci przyjmujący lek Tezeo mogą odczuwać zawroty głowy lub zmęczenie. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub zmęczenia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Tezeo zawiera sorbitol (E 420)

Lek zawiera 324,40 mg sorbitolu w każdej tabletkie. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek Tezeo

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Tezeo dostępny jest w następujących dawkach: 40 mg, 80 mg.

Zalecana dawka leku Tezeo to jedna tabletkę na dobę. Należy starać się przyjmować tabletkę codziennie o tej samej porze. Lek Tezeo można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Tabletki należy połykać popijając wodą lub innym napojem bezalkoholowym. Ważne jest, aby lek Tezeo przyjmować codziennie, dopóki lekarz nie zaleci inaczej. W przypadku wrażenia, że działanie leku Tezeo jest za silne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W leczeniu nadciśnienia tętniczego zazwyczaj stosowana dawka leku Tezeo dla większości pacjentów to jedna tabletkę o mocy 40 mg raz na dobę w celu zapewnienia kontroli ciśnienia tętniczego przez 24 godziny. Jakkolwiek, czasami lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki 20 mg lub większej dawki 80 mg. Dawkę 20 mg można uzyskać dzieląc tabletkę o mocy 40 mg wzdłuż linii podziału. Ewentualnie lekarz może zalecić stosowanie leku Tezeo jednocześnie z lekami moczopędnymi (diuretykami), takimi jak hydrochlorotiazyd, wykazujący sumujące się z telmisartanem działanie obniżające ciśnienie tętnicze.

Tabletki leku Tezeo 40 mg można podzielić za pomocą rozdzielacza tabletek lub naciskając lub łamiąc je w linii nacięcia za pomocą rąk (ręce muszą być zawsze czyste i suche). Niewykorzystaną połowę tabletki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu i można jej użyć w następnej dawce (patrz punkt „Jak przechowywać lek Tezeo”).

W celu zmniejszenia częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych zazwyczaj stosowana dawka leku Tezeo to jedna tabletkę o mocy 80 mg raz na dobę. Na początku leczenia dawką 80 mg 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 Tezeo

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, albo zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Tezeo

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć pominiętą dawkę natychmiast po przypomnieniu sobie, a następnie kontynuować przyjmowanie leku zgodnie z ustalonym schematem. Jeśli lek nie zostanie przyjęty danego dnia, należy przyjąć kolejną dawkę następnego dnia, o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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 wymagają udzielenia natychmiastowej pomocy medycznej.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek 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). Powyższe działania niepożądane występują rzadko (mogą wystąpić z częstością do 1 na 1000 pacjentów), ale są niezwykle 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 Tezeo

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić z częstością do 1 na 10 pacjentów):

Niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie) u osób leczonych w celu zmniejszenia częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić z częstością do 1 na 100 pacjentów):

Zakażenia układu moczowego, zakażenia górnych dróg oddechowych (np. ból gardła, zapalenie zatok, przeziębienie), zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość), duże stężenie potasu, trudności z zasypianiem, obniżenie nastroju (depresja), omdlenie, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego), wolna czynność serca (bradykardia), niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie) u pacjentów leczonych z powodu nadciśnienia tętniczego, zawroty głowy podczas wstawania (niedociśnienie ortostatyczne), duszność, kaszel, ból brzucha, biegunka, dyskomfort w jamie brzusznej, wzdęcia, wymioty, świąd, nadmierne pocenie się, wysypka polekowa, bóle pleców, kurcze mięśni, bóle mięśni (mialgia), zaburzenia czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek, ból w klatce piersiowej, uczucie osłabienia i zwiększone stężenie kreatyniny we krwi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić z częstością do 1 na 1 000 pacjentów):

Zwiększenie liczby niektórych krwinek białych (eozynofilia), mała liczba płytek krwi (małopłytkowość), ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna), reakcje alergiczne (np. wysypka, świąd, trudności z oddychaniem, świszczący oddech, obrzęk twarzy lub niskie ciśnienie tętnicze), małe stężenie cukru we krwi (u pacjentów z cukrzycą), uczucie niepokoju, senność, zaburzenia widzenia, szybka czynność serca (tachykardia), suchość błony śluzowej jamy ustnej, nieżyt żołądka, 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 również zakończony zgonem), wyprysk (zaburzenie skóry), zaczerwienienie skóry, pokrzywka, ciężka wysypka polekowa, bóle stawów, bóle kończyn, bóle ścięgien, objawy grypopodobne, zmniejszone stężenie hemoglobiny (białka krwi), zwiększone stężenie kwasu moczowego, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych lub fosfokinazy kreatynowej we krwi.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić z częstością do 1 na 10 000 pacjentów):

Postępujące bliznowacenie tkanki płucnej (śródmiąższowa choroba płuc)**

* Zdarzenie może być przypadkowe lub związane z aktualnie nieznanym mechanizmem.

** Zgłaszano przypadki postępującego bliznowacenia tkanki płucnej podczas przyjmowania telmisartanu. Nie ustalono jednak, czy jest to spowodowane stosowaniem telmisartanu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 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.

5. Jak przechowywać lek Tezeo

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Tezeo

Substancją czynną leku jest telmisartan. Każda tabletką zawiera 80 mg telmisartanu.

Pozostałe składniki to: meglumina, sorbitol (E 420), sodu wodorotlenek, powidon (K 25), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Tezeo i co zawiera opakowanie

Białawe do żółtawych, z wytłoczeniem „80” po jednej stronie, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki, o długości około 16 mm, szerokości około 8 mm i grubości 4,2 – 4,8 mm.

Wielkości opakowań: 28 lub 56 tabletek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Republice Czeskiej, kraju eksportu:

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

Wytwórca:

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

S.C. Zentiva S.A., B-dul. Theodor Pallady nr. 50 sector 3, Bukareszt, Rumunia

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Republice Czeskiej, kraju eksportu: 58/312/10-C

Nr pozwolenia na import równoległy: 133/21

Data zatwierdzenia ulotki: 28.04.2021 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]

