

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Telmisartan Sandoz 40 mg, tabletid

Telmisartan Sandoz 80 mg, tabletid

Telmisartaan

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Telmisartan Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Telmisartan Sandoze võtmist
3. Kuidas Telmisartan Sandozt võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Telmisartan Sandozt säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Telmisartan Sandoz ja milleks seda kasutatakse

Telmisartan Sandoz kuulub angiotensiin II retseptori antagonistideks nimetatavate ravimite rühma. Angiotensiin II on teie organismis toodetav aine, mis põhjustab teie veresoonte ahenemist, tõstes seeläbi vererõhku. Telmisartan Sandoz blokeerib angiotensiin II toimet, nii et veresooned lõõgastuvad ja teie vererõhk langeb.

Telmisartan Sandozt kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooni (kõrge vererõhk) raviks täiskasvanutel. „Essentsiaalne“ tähendab, et kõrget vererõhku ei põhjusta mingi muu seisund.

Ravimata kõrge vererõhk võib kahjustada veresooni mitmes organis, mis võib mõnikord viia südameinfarkti, südame- või neerupuudulikkuse, insuldi tekkeni või pimedaks jäämiseni. Enne kahjustuste tekkimist tavaliselt kõrge vererõhu sümptomid puuduvad. Seetõttu on tähtis mõõta regulaarselt vererõhku, et veenduda selle normaalsetes piirides.

Telmisartan Sandozt kasutatakse samuti kardiovaskulaarsete sündmuste (st südameinfarkt või insult) vähendamiseks täiskasvanutel, kellel esineb risk südame või jalgade vähenenud või blokeeritud verevarustuse tõttu, või kellel on olnud insult või on suur risk suhkurtõve tekkeks. Teie arst ütleb teile, kui teil esineb selliste sündmuste suur risk.

2. Mida on vaja teada enne Telmisartan Sandoze võtmist

Ärge võtke Telmisartan Sandozt:

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (parem on vältida Telmisartan Sandozt ka raseduse varases staadiumis, vt raseduse lõik);
- kui teil on rasked maksahäired, nagu kolestaas või biliaarne obstruktsioon (probleemid sapi äravooluga maksast ja sapipõiest) või mõni muu raske maksahaigus;
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Kui mõni ülaltoodust kehtib teie kohta, rääkige oma arsti või apteekriga enne Telmisartan Sandoze võtmist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Palun öelge oma arstile, kui teil esineb või on varem esinenud mõni järgmistest seisunditest või haigustest:

- neeruhaigus või neerusiirdamine;
- neeruarteri stenoos (ühe või mõlema neeru juurde viivate veresoonte ahenemine);
- maksahaigus;
- probleemid südamega;
- suurenenud aldosterooni sisaldus (vee ja soola peetumine organismis koos mitmete vere mineraalide sisalduse tasakaaluhäirega);
- madal vererõhk (hüpotensioon); see esineb tõenäolisemalt siis, kui olete dehüdreerunud (kaotanud liigselt vedelikku organismist) või kui teil esineb soolavaegus diureetilise ravist (st „vee väljaajamise tablettide“ võtmisest), vähesel soolasisaldusega dieedi, kõhulahtisuse või oksendamise tõttu;
- suurenenud kaaliumi sisaldus teie veres;
- suhkurtõbi.

Enne Telmisartan Sandoze võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
 - AKE-inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid.
 - aliskireen.
- kui te võtate digoksiini.

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaalium) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Telmisartan Sandozt“.

Te peate rääkima oma arstile, kui arvate, et olete rase (või võite jääda rasedaks). Telmisartan Sandozt ei soovitata kasutada raseduse varases staadiumis ja seda ei tohi võtta, kui olete üle 3 kuu rase, sest kasutamisel selles staadiumis võib ravim põhjustada tõsiseid kahjustusi teie lapsele (vt raseduse lõik).

Kui teile tehakse mingi operatsioon või anesteesia, öelge oma arstile, et te võtate Telmisartan Sandozt.

Telmisartan Sandoz võib olla vähem tõhus vererõhu langetamisel mustanahalistel patsientidel.

Lapsed ja noorukid

Telmisartan Sandoze kasutamine alla 18-aastastel lastel ei ole soovitatav.

Muud ravimid ja Telmisartan Sandoz

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Teie arst võib pidada vajalikuks teiste ravimite annuse muutmist või muude ettevaatusabinõude kasutamist. Teatud juhtudel võib olla vajalik ühe ravimi tarvitamise lõpetamine. See kehtib eriti alltoodud ravimite kohta, kui neid võetakse samal ajal Telmisartan Sandozega:

- liitiumi sisaldavad ravimid, mida kasutatakse teatud tüüpi depressiooni raviks;
- ravimid, mis võivad suurendada vere kaaliumisisaldust, nagu kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, kaaliumisäästvad diureetikumid (teatud „vee väljaajamise tabletid“), AKE inhibiitorid, angiotensiin II retseptori antagonistid, MSPVA-d (mittesteroidsed põletikuvastased ained, nt atsetüülsalitsüülhape või ibuprofeen), hepariin, immunosupressandid (nt tsüklosporiin või takroliimus) ja antibiootikum trimetoprim;

- diureetikumid („vee väljaajamise tabletid“), eriti kui neid võetakse suurtes annustes koos Telmisartan Sandozega, võivad viia ülemäärase vedelikukaotuse ja madala vererõhu (hüpotensioon) tekkimisele;
- AKE-inhibiitor või aliskireen (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Telmisartan Sandozt“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- digoksiin.

Telmisartan Sandoze toime võib nõrgeneda, kui te võtate MSPVA-sid (mittesteroidsed põletikuvastased ained, nt atsetüülsalitsüülhape või ibuprofeen) või kortikosteroide.

Telmisartan Sandoz võib tugevdada teiste kõrge vererõhu raviks kasutatavate ravimite või potentsiaalselt vererõhku alandavate ravimite (nt baklofeen, amifostiin) vererõhku alandavat toimet. Lisaks võivad madalat vererõhku süvendada alkohol, barbituraadid, narkootikumid või antidepressandid. Te võite seda tunda pearinglusena püsti tõusmisel. Te peate konsulteerima oma arstiga, kui tahate korrigeerida teise ravimi annust, mida samaaegselt Telmisartan Sandozega kasutate.

Telmisartan Sandoz koos toidu ja joogiga

Te võite võtta Telmisartan Sandozt koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Te peate rääkima oma arstile, kui arvate, et olete rase (või võite jääda rasedaks). Tavaliselt soovitab teie arst teil lõpetada Telmisartan Sandoze kasutamise enne, kui rasestute, või kohe, kui saate teada, et olete rase. Ta soovitab teil võtta teist ravimit Telmisartan Sandoze asemel. Telmisartan Sandozt ei soovitata kasutada raseduse varases staadiumis ja seda **ei tohi** kasutada, kui olete üle 3 kuu rase, sest see võib põhjustada kasutamisel pärast kolmandat raseduskuud teie lapsele tõsiseid kahjustusi.

Imetamine

Öelge oma arstile, kui imetate last või plaanite seda teha. Telmisartan Sandoz ei ole soovitatav imetavatele emadele ja teie arst võib teile valida teise ravimi, kui soovite last imetada. See kehtib eriti vastündinueas lapse puhul või kui laps sündis enneaegsena.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõned inimesed tunnevad Telmisartan Sandoze võtmise ajal pearinglust või väsimust. Kui te tunnete pearinglust või väsimust, ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

Telmisartan Sandoz sisaldab laktoosi.

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

Telmisartan Sandoz sisaldab naatriumi.

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, seega on põhimõtteliselt naatriumivaba.

3. Kuidas Telmisartan Sandozt võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Telmisartan Sandoze soovitatav annus on üks tablett ööpäevas.

- Püüdke tablett sisse võtta iga päev samal ajal.
- Te võite võtta Telmisartan Sandozt koos toiduga või ilma.
- Tabletid tuleb alla neelata koos veega või muu mittealkohoolse joogiga.
- On tähtis, et võtate Telmisartan Sandozt iga päev, kuni teie arst ei määra teisiti.
- Kui teil on tunne, et Telmisartan Sandoze toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

- Poolitusjoonega tabletid saab jagada võrdseteks annusteks.

Kõrge vererõhu raviks on Telmisartan Sandoze tavaline annus enamikule patsientidest üks 40 mg tablett üks kord ööpäevas vererõhu kontrolli alla saamiseks 24 tunni jooksul. Siiski võib mõnikord teie arst soovitada väiksemat annust 20 mg või suuremat annust 80 mg.

Telmisartan Sandozt võib samuti kasutada kombinatioonis diureetikumidega („vee väljaajamise tabletid“), nagu hüdroklorotiasiid, millel on koos Telmisartan Sandozega aditiivne vererõhku alandav toime.

Kardiovaskulaarsete haiguste vähendamiseks on Telmisartan Sandoze tavaline annus 80 mg tablett üks kord ööpäevas. Ennetava ravi alguses Telmisartan Sandoze 80 mg annusega tuleb sageli jälgida vererõhku.

Kasutamine lastel

Telmisartan Sandoze kasutamine lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei ole soovitatav.

Kasutamine maksatalitluse häire korral

Kui teie maks ei tööta korralikult, ei tohi tavaline annus ületada 40 mg üks kord ööpäevas.

Kasutamine neerutalitluse häire korral

Neerutalitluse häirega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik.

Kui teil on raske neerutalitluse häire või kui te saate hemodialüüsi, võib teie arst määrata väiksema algannuse 20 mg.

Kui te võtate Telmisartan Sandozt rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud kogemata liiga palju tablette, võtke kohe ühendust oma arsti, apteekri või kõige lähema haigla erakorralise meditsiini osakonnaga.

Kui te unustate Telmisartan Sandozt võtta

Kui te unustate annuse võtta, ärge muretsege. Võtke see niipea, kui meelde tuleb ja seejärel jätkake nagu varem. Kui tablett jäi ühel päeval võtmata, võtke järgmisel päeval oma tavaline annus. Ärge võtke kahekordset annust, kui teile määratud annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Telmisartan Sandoze võtmise

Rääkige alati oma arstiga, kui soovite lõpetada selle ravimi võtmise. Isegi kui tunnete end hästi, võib olla vajalik selle ravimi edasine võtmine.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised ning vajada kohest meditsiinilist sekkumist:

Kui te täheldate endal mõnda järgmistest sümptomitest, peate te otsekohe pöörduma oma arsti poole: Sepsis* (sageli nimetatakse „veremürgituseks“, on raske infektsioon, millega kaasneb kogu organismi põletikuline vastus), naha ja limaskestade kiire turse (angioödeem); need kõrvaltoimed esinevad harva (võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st), kuid on erakordselt tõsised ja patsient peab lõpetama ravimi kasutamise ning pöörduma otsekohe arsti poole. Kui neid kõrvaltoimeid ei ravita, võivad need lõppeda surmaga.

Võimalikud kõrvaltoimed:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

- madal vererõhk (hüpotensioon) kasutajatel, keda ravitakse kardiovaskulaarsete haiguste vähendamiseks.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- kuseteede infektsioonid,
- ülemiste hingamisteede infektsioonid (s.h. kurguvalu, nina kõrvalurgete põletik, külmetushaigus),
- vere punaliblede väike arv (aneemia),
- suur kaaliumisisaldus,
- uinumisraskused (insomnia),
- kurb meeleolu (depressioon),
- minestamine (sünkoop),
- peapöörituse tunne (vertigo),
- aeglane südame löögisagedus (bradükardia),
- madal vererõhk (hüpotensioon) kasutajatel, keda ravitakse kõrge vererõhu tõttu,
- pearinglus püsti tõustes (ortostaatiline hüpotensioon),
- hingeldus,
- köha,
- köhuvalu,
- kõhulahtisus,
- ebamugavustunne kõhus,
- kõhupuhitus,
- oksendamine,
- sügelus,
- suurenenud higistamine,
- ravimlööve,
- seljavalu,
- lihaskrambid,
- lihaste valu (müalgia),
- neerutalitluse häire, sealhulgas äge neerupuudulikkus,
- valu rindkeres,
- nõrkustunne,
- suurenenud kreatiniinisaldus veres.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st):

- sepsis* (sageli nimetatakse „veremürgituseks“, on raske infektsioon kogu organismis, mis võib lõppeda surmaga),
- teatud tüüpi vere valgeliblede arvu suurenemine (eosinofiilia),
- vereliistakute väike arv (trombotsütopeenia),
- rasked allergilised reaktsioonid (anafülaktiline reaktsioon),
- allergilised reaktsioonid (sh nahalööve, sügelus, hingamisraskused, vilistav hingamine, näo paistetused või madal vererõhk),
- madal veresuhkru tase (diabeetikutel),
- ärevustunne,
- somnolentsus (unisuus),
- nägemishäired,
- kiire südame löögisagedus (tahhükardia),
- suukuivus,
- maovaevused,
- normist kõrvalekaldunud maksatalitus (tõenäolisem jaapanlastel),
- naha ja limaskestade kiire tursumine, mis võib samuti lõppeda surmaga (angioödeem, ka surmaga lõppev),
- ekseem (nahahaigus),
- nahapunetus,
- nõgestõbi (urtikaaria),

- raskekujuline ravimlööve,
- liigesevalu (artralgia),
- valu jäsemetes,
- valu kõõlustes,
- gripitaoline haigus,
- vähenenud hemoglobiini sisaldus (verevalk),
- kusi happesuse tõus, maksaensüümide aktiivsuse tõus või kreatiinfosfokinaasi taseme tõus veres.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st):

- kopsukoe progresseeruv armistumine (interstitsiaalne kopsuhaigus)**.

*Selline leid võib olla juhuslik või seotud mõne praegu teadmata mehhanismiga.

** Telmisartaani kasutamise ajal on teatatud kopsukoe progresseeruva armistumise juhtudest. Siiski ei ole teada, kas see oli tingitud telmisartaani kasutamisest.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Telmisartan Sandozt säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „Kõlblik kuni:“/“EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Telmisartan Sandoz sisaldab

Toimeaine on telmisartaan. Üks tablett sisaldab 40 mg või 80 mg telmisartaani.

Teised koostisained on naatriumhüdroksiid, meglumiin, povidoon K25, laktoosmonohüdraat, povidoon, krosopovidoon, veevaba laktoos, magneesiumstearaat.

Kuidas Telmisartan Sandoz välja näeb ja pakendi sisu

Telmisartan Sandoz 40 mg, tabletid

Valge piklik lame tablett, mille ühel küljel on poolitusjoon ja teisel küljel on pimetrükk „40“.

Tabletid on 11,5...11,8 mm pikkused ja 6,4...6,8 mm laiused.

Telmisartan Sandoz 80 mg, tabletid

Valge piklik lame tablett, mille ühel küljel on poolitusjoon ja teisel küljel on pimetrükk „80“.

Tabletid on 14,7...15,0 mm pikkused ja 8,2... 8,6 mm laiused.

Alu//Alu blistrid, mis sisaldavad 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tabletti.

Alu//Alu üksikannuselised blistrid, mis sisaldavad 28 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Sloveenia

Tootjad

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Sloveenia

Lek S.A.
Domaniewska 50 C
02-672 Varssavi
Poola

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Sloveenia

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Strykow
Poola

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Saksamaa

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr 7A
540472 Targu Mures
Rumeenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel 6652400

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2019.