Prospect: Informații pentru utilizator

Telmisartan Amarox 20 mg comprimate
Telmisartan Amarox 40 mg comprimate
Telmisartan Amarox 80 mg comprimate
telmisartan

Citiți cu atenție și în întregime acest 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 orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

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

1. Ce este Telmisartan Amarox și pentru ce se utilizează

Telmisartan Amarox aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de blocanți ai receptorilor angiotensinei II. Angiotensina II este o substanță produsă de corpul dumneavoastră, care produce micșorarea diametrului vaselor sangvine, determinând astfel creșterea tensiunii dumneavoastră arteriale. Telmisartan Amarox blochează acest efect al angiotensinei II, vasele sangvine se relaxează și tensiunea dumneavoastră arterială se micșorează.

Telmisartan Amarox este folosit pentru tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale (tensiune arterială crescută) la adulți. Termenul „esențială” înseamnă că tensiunea arterială crescută nu este cauzată de alte afecțiuni.

Dacă nu este tratată, tensiunea arterială crescută poate afecta vasele de sânge în unele organe, ceea ce ar putea conduce uneori la atac de cord, insuficiență cardiacă sau renală, accident vascular cerebral sau orbire. De obicei nu există simptome ale tensiunii arteriale crescute înainte de apariția afecțiunii. De aceea este important să se măsoare în mod regulat tensiunea arterială pentru a verifica dacă se găsește în limitele normale.

Telmisartan Amarox este folosit, de asemenea, pentru reducerea evenimentelor cardiovasculare (de exemplu infarct miocardic sau accident vascular cerebral) la adulții cu risc datorat reducerii sau blocării circulației sângelui către inimă sau către picioare, sau care au suferit un accident vascular cerebral sau au diabet zaharat cu risc crescut. Medicul dumneavoastră vă poate informa dacă prezentați un risc crescut de apariție a acestor evenimente.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Telmisartan Amarox

Nu luați Telmisartan Amarox
- dacă sunteți alergic la telmisartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă sunteți gravidă de mai mult de 3 luni. (De asemenea, este bine să evitați utilizarea Telmisartan Amarox la începutul sarcinii – vezi pct. „Sarcina”).
- dacă suferiți de afecțiuni hepatice severe cum sunt colestaza sau obstrucția biliară (dificultăți în eliminarea bilei din ficat și din vezica biliară) sau alte afecțiuni severe ale ficatului.
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Dacă sunteți în vreuna din situațiile de mai sus, vă rugăm să vă informați medicul sau farmacistul înainte de a lua Telmisartan Amarox.

Atenționări și precauții
Înainte să luați Telmisartan Amarox, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă suferiți sau ați suferit de oricare dintre afecțiunile următoare:
- Boli renale sau aveți un transplant renal.
- Stenoza arterei renale (îngustarea vaselor de sânge la unul sau ambii rinichi).
- Boli hepatice.
- Probleme cardiace.
- Valori crescute ale concentrației de aldosteron (retenție de apă și de sare în corp împreună cu dezechilibre ale diferitelor minerale din sânge).
- Tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială) care poate să apară dacă sunteți deshidratat (pierdere excesivă de apă din corp) sau aveți un deficit de sare, de exemplu din cauza terapiei cu diuretice („comprimate care elimină apa din corp”), dietă săracă în sare, diaree sau vărsături.
- Valori crescute ale concentrației potasiului în sânge.
- Diabet zaharat.

Înainte să luați Telmisartan Amarox, adresați-vă medicului dumneavoastră:
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un inhibitor al ECA (de exemplu enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
  - aliskiren.
    Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp. Vezi și informațiile de la pct. „Nu luați Telmisartan Amarox”.
- dacă luați digoxină.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți dureri abdominale, greață, vărsături sau diaree după ce ați luat Telmisartan Amarox. Medicul dumneavoastră va decide cu privire la continuarea tratamentului. Nu întrerupeți administrarea Telmisartan Amarox din proprie inițiativă.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că ați putea fi (sau ați putea rămâne) gravidă. Administrarea Telmisartan Amarox nu este recomandată în primul trimestru de sarcină și nu trebuie utilizat după 3 luni de sarcină deoarece poate afecta în mod grav dezvoltarea fătului dumneavoastră (vezi pct. „Sarcina”).

În cazul în care suferiți o intervenție chirurgicală sau anestezie, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră că luați Telmisartan Amarox.

Telmisartan Amarox poate fi mai puțin eficace în scăderea tensiunii arteriale la pacienții ce aparțin rasei negre.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea Telmisartan Amarox la copii și adolescenți cu vârsta până la 18 ani.

Telmisartan Amarox împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Medicul dumneavoastră ar putea fi nevoit să modifice dozele acestor medicamente sau să ia alte măsuri de precauție. În unele cazuri ar putea să fie nevoie să opriți utilizarea unuia dintre aceste medicamente. Aceasta se aplică în special medicamentelor enumerate mai jos, dacă sunt luate în același timp cu Telmisartan Amarox:
- Medicamente care conțin litiu folosite pentru tratarea unor tipuri de depresie.
- Medicamente care pot crește concentrația sangvină a potasiului, cum sunt înlocuitorii de sare care conțin potasiu, diuretice care economisesc potasiul (anumite „comprimate care elimină apa din corp"), inhibitori ECA, blocanți ai receptorilor angiotensinei II, AINS (medicamente antiinflamatoare nesteriodiene, de exemplu acid acetilsalicilic sau ibuprofen), heparină, medicamente imunosupresoare (de exemplu ciclosporină sau tacrolimus) și antibioticul trimetoprim.
- Diureticele („comprimate care elimină apa din corp"), mai ales dacă sunt luate în doze mari împreună cu Telmisartan Amarox, pot duce la o pierdere excesivă a apei din corp și la scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune arterială).
- Dacă luați un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la pct. „Nu luați Telmisartan Amarox" și „Atenționări și precauții").
- Digoxină.

Efectul Telmisartan Amarox poate fi redus când luați AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, de exemplu acid acetilsalicilic sau ibuprofen) sau corticosteroizi.

Telmisartan Amarox poate spori efectul de scădere a tensiunii arteriale al altor medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari sau al medicamentelor cu potențial de a reduce tensiunea arterială (de exemplu baclofen, amifostină). În plus, tensiunea arterială mică poate fi agravată de alcool, barbiturice, narcotice sau antidepresive. Puteți observa acest efect manifestat sub formă de amețeli atunci când vă ridicați în picioare. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă este necesară modificarea dozei celuilalt medicament pe care îl luați împreună cu Telmisartan Amarox.

Sarcina și alăptarea
Sarcina
Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că ați putea fi (sau ați putea rămâne) gravidă. În mod obișnuit, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai luați Telmisartan Amarox înainte de a rămâne sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și să luați alt medicament în locul Telmisartan Amarox. Telmisartan Amarox nu este recomandat în primul trimestru de sarcină și nu trebuie luat după 3 luni de sarcină deoarece poate afecta în mod grav dezvoltarea fătului dumneavoastră.

Alăptarea
Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau vă pregătiți să alăptați. Telmisartan Amarox nu este recomandat femeilor care alăptează, iar medicul dumneavoastră poate alege un alt tratament pentru dumneavoastră dacă vreți să alăptați, mai ales în cazul în care copilul dumneavoastră e nou-născut sau a fost născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
Unele persoane pot manifesta reacții adverse, de exemplu leșin sau senzație de învârtire (vertij) în cursul tratamentului cu Telmisartan Amarox. Dacă manifestați aceste reacții adverse, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Telmisartan Amarox conține sodiu
Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu".

3. Cum să luați Telmisartan Amarox

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi. Încercați să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi.
Puteți lua Telmisartan Amarox cu sau fără alimente. Comprimatele trebuie înghițite întregi cu apă sau cu altă băutură fără alcool. Este important să continuați să luați Telmisartan Amarox în fiecare zi până când medicul dumneavoastră vă recomandă altfel. Dacă aveți impresia că efectul Telmisartan Amarox este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pentru majoritatea pacienților, doza obișnuită de Telmisartan Amarox administrat pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute este de un comprimat de 40 mg o dată pe zi, pentru a controla tensiunea arterială timp de 24 ore. Cu toate acestea, uneori medicul dumneavoastră vă poate recomanda o doză mai mică de 20 mg sau o doză mai mare de 80 mg. Telmisartan Amarox poate fi utilizat, de asemenea, în asociere cu diuretice („comprimate care elimină apa din corp”), cum ar fi hidroclorotiazida, despre care s-a demonstrat că are efect aditiv cu Telmisartan Amarox în scăderea tensiunii arteriale.

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

Dacă ficatul dumneavoastră nu funcționează normal, doza obișnuită nu trebuie să depășească 40 mg o dată pe zi.

Dacă luați mai mult Telmisartan Amarox decât trebuie
Dacă în mod accidental ați luat mai multe comprimate, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră, pe farmacist sau adresați-vă serviciului de urgență al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Telmisartan Amarox
Dacă ați uitat să luați o doză, nu vă îngrijorați. Luați doza imediat ce vă amintiți și continuați în modul obișnuit. Dacă într-o zi nu ați luat comprimatul, atunci luați doza obișnuită în ziua următoare. ***Nu luați*** o doză dublă pentru a compensa dozele uitate.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave și necesită asistență medicală imediată
Dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome, luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră:

Sepsis* (deseori numit „otrăvirea sângelui”, este o infecție gravă cu răspuns inflamator al întregului corp), inflamarea rapidă a pielii și mucoaselor (angioedem); aceste reacții adverse sunt rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane), dar sunt extrem de grave, iar pacienții trebuie să nu mai ia acest medicament și să meargă imediat la medicul lor. Dacă aceste efecte nu sunt tratate, ele pot avea o evoluție letală.

Reacții adverse posibile ale Telmisartan Amarox
Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială) la pacienți tratați pentru reducerea evenimentelor cardiovasculare.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):
Infecții de tract urinar, infecții ale căilor respiratorii superioare (de exemplu dureri în gât, inflamarea sinusurilor, răceală), număr scăzut al globulelor roșii ale sângelui (anemie), concentrații sangvine crescute ale potasiului, dificultăți la adormire, stare de tristețe (depresie), amețeală, leșin (sincopă), senzație de învârtire (vertij), scăderea ritmului bătăilor inimii (bradicardie), tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială) la pacienți tratați pentru hipertensiune arterială, amețeală la ridicarea în picioare (hipotensiune arterială ortostatică), scurtarea respirației, tuse, durere abdominală, diaree, durere de stomac, balonare, vărsături, mâncărime, transpirații crescute, erupții pe piele produse de medicament, dureri de spate, crampe musculare, dureri musculare (mialgie), insuficiență renală (inclusiv insuficiență renală acută), dureri în piept, stare de slăbiciune și concentrații sangvine crescute ale creatininei.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane):
Sepsis* (deseori numit „otrăvirea sângelui", este o infecție gravă cu răspuns inflamator al întregului corp și care poate duce la deces), creșterea numărului anumitor globule albe ale sângelui (eozinofilie), număr scăzut de trombocite (trombocitopenie), reacții alergice grave (reacții anafilactice), reacții alergice (de exemplu erupții, mâncărimi, dificultăți de respirație, respirație șuierătoare, umflarea feței sau scăderea tensiunii arteriale), scăderea concentrației de zahăr din sânge (la pacienții diabetici), stare de neliniște, somnolență, tulburări vizuale, bătăi rapide ale inimii (tahicardie), senzație de uscăciune a gurii, disconfort la nivelul stomacului, tulburări ale gustului (disgeuzie), funcție hepatică anormală (pacienții japonezi sunt mai predispuși la manifestarea acestei reacții adverse), inflamarea rapidă a pielii și mucoaselor, care poate evolua de asemenea spre deces (angioedem, inclusiv cu evoluție letală), eczemă (o afecțiune a pielii), înroșire a pielii, urticarie, erupții grave pe piele produse de medicament, dureri articulare (artralgie), durere la nivelul extremităților, dureri ale tendoanelor, afecțiune asemănătoare gripei, scăderea concentrației hemoglobinei (o proteină din sânge), concentrații crescute ale acidului uric în sânge, concentrații sangvine crescute ale enzimelor hepatice sau ale creatin-fosfokinazei, concentrații scăzute de sodiu.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane):
Cicatrizare progresivă a țesutului pulmonar (boală pulmonară interstițială)**.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):
Angioedem intestinal: după utilizarea unor medicamente similare s-a raportat o umflare la nivelul intestinului, care se manifestă cu simptome precum durere abdominală, greață, vărsături și diaree.

* Acest eveniment poate fi întâmplător sau poate fi legat de un mecanism care încă nu este cunoscut.

** Cazuri de cicatrizare progresivă a țesutului pulmonar au fost raportate în timpul administrării de telmisartan. Cu toate acestea, nu se cunoaște dacă telmisartanul a fost cauza.

Raportarea reactiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Telmisartan Amarox

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Telmisartan Amarox
Substanța activă este telmisartan.
Fiecare comprimat conține telmisartan 20 mg, 40 mg, 80 mg.

Celelalte componente sunt, manitol, hidroxid de sodiu, meglumină, și stearat de magneziu.

Cum arată Telmisartan Amarox și conținutul ambalajului

Telmisartan Amarox 20 mg comprimate
Comprimate albe până la aproape albe, cu diametrul de aproximativ 7,1 mm, rotunde, plate, cu margini teșite, gravate cu „H” pe o parte și „162” pe cealaltă parte.

Telmisartan Amarox 40 mg comprimate
Comprimate albe până la aproape albe, cu dimensiunile de aproximativ 12,1 x 5,9 mm, de formă ovală, biconvexe, gravate cu „H” pe o parte și „163” pe cealaltă parte.

Telmisartan Amarox 80 mg comprimate
Comprimate albe până la aproape albe, cu dimensiunile de aproximativ 16,3 x 8,0 mm, de formă ovală, biconvexe, gravate cu „H” pe o parte și „164” pe cealaltă parte.

Telmisartan Amarox este disponibil în blistere care conțin
20 mg: 28, 30 și 98 de comprimate.
40 mg: 28, 56, 98 și 100 de comprimate.
80 mg: 28, 56, 98 și 100 de comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață
Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Țările de Jos

Fabricantul
Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Țările de Jos

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	Телмисартан Amarox 20 mg/40 mg/80 mg таблетки
Republica Cehă	Telmisartan Amarox
Germania	Telmisartan Amarox 20 mg/40 mg/80 mg Tabletten
Estonia	Telmisartaan Amarox
Spania	Telmisartán Tarbis 20 mg/40 mg/80 mg comprimidos EFG
Finlanda	Telmisartan Amarox 20 mg/40 mg/80 mg tabletit
Franța	TELMISARTAN AMAROX 20 mg/40 mg/80 mg, comprimé
Ungaria	Telmizartán Amarox 20 mg/40 mg/80 mg tabletta
Irlanda	Telmisartan 20 mg/40 mg/80 mg tablets
Italia	Telmisartan Amarox
Olanda	Telmisartan Amarox 20 mg/40 mg/80 mg tabletten
Polonia	Telmisartan Amarox
România	Telmisartan Amarox 20 mg/40 mg/80 mg comprimate
Suedia	Telmisartan Amarox 20 mg/40 mg/80 mg tabletter
Slovacia	Telmisartan Amarox 20 mg/40 mg/80 mg tablety

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2026