

Prospect: Informații pentru utilizator

TEZEO 40 mg comprimate

TEZEO 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Tezeo și pentru ce se utilizează

Tezeo aparține unei clase de medicamente cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor angiotensinei II. Angiotensina II este o substanță produsă în organismul dumneavoastră, care provoacă îngustarea vaselor de sânge, determinând astfel creșterea tensiunii arteriale. Tezeo blochează efectul angiotensinei II, astfel încât vasele de sânge se relaxează și tensiunea dumneavoastră arterială scade.

Tezeo este utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale (tensiune arterială mare) la adulți. Termenul “esențială” înseamnă că tensiunea arterială mare nu este cauzată de nicio altă afecțiune.

Dacă nu este tratată, tensiunea arterială mare poate afecta vasele de sânge în mai multe organe, ceea ce poate determina uneori infarct miocardic, afectarea funcției inimii sau a rinichilor, accident vascular cerebral sau orbire. În general, înainte să apară leziuni, nu aveți simptome ale tensiunii arteriale mari. De aceea, este important ca tensiunea arterială să fie măsurată periodic pentru a verifica dacă se află în limitele normale.

Tezeo este utilizat, de asemenea, pentru reducerea evenimentelor cardiovasculare (adică infarct miocardic sau accident vascular cerebral) la adulții care prezintă risc, deoarece aportul de sânge la nivelul inimii sau picioarelor este redus sau blocat sau au avut un accident vascular cerebral sau au

diabet zaharat cu risc crescut pentru asemenea evenimente. Medicul dumneavoastră vă poate spune dacă prezentați risc crescut pentru astfel de evenimente.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tezeo

Nu luați Tezeo:

- dacă sunteți alergic la telmisartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni. (De asemenea, este bine să evitați administrarea Tezeo în perioada de început a sarcinii - vezi punctul referitor la sarcină);
- dacă aveți afecțiuni severe ale ficatului, cum sunt colestază sau obstrucție biliară (dificultăți în eliminarea bilei din ficat și din vezicula 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 oricare dintre situațiile de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Tezeo.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Tezeo, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut oricare dintre afecțiunile sau bolile următoare:

- Afecțiuni ale rinichilor sau transplant de rinichi.
- Stenoză a arterei renale (îngustarea vaselor de sânge ale unuia sau ambilor rinichi).
- Afecțiuni ale ficatului.
- Probleme cu inima.
- Valori crescute ale concentrației de aldosteron (manifestate prin retenție de apă și sare în corp, însoțite de dezechilibre ale diferitelor minerale din sânge).
- Tensiune arterială mică (hipotensiune arterială), care poate să apară dacă sunteți deshidratat (pierdere excesivă de apă din corp) sau aveți un deficit de sare din cauza tratamentului cu diuretice (medicamente care elimină apa din corp), urmați un regim alimentar cu restricție de sare alimentară, aveți diaree sau vărsături.
- Valori crescute ale concentrației de potasiu din sânge.
- Diabet zaharat.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Tezeo:

- dacă luați digoxină.
- 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) în sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Tezeo”.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Administrarea Tezeo nu este recomandată la începutul sarcinii și nu trebuie să luați Tezeo dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni de sarcină, deoarece poate determina leziuni grave la făt dacă este administrat în această perioadă a sarcinii (vezi punctul referitor la sarcină).

În cazul în care sunteți supus unei intervenții chirurgicale sau anesteziei, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră că luați Tezeo.

Tezeo poate fi mai puțin eficace în scăderea tensiunii arteriale la pacienții care aparțin rasei negre.

Copii și adolescenți

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

Tezeo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție. În unele cazuri, poate fi necesar să opriți utilizarea unuia dintre medicamente. Acest lucru este valabil în special pentru medicamentele enumerate mai jos, dacă sunt luate în același timp cu Tezeo:

- Medicamente care conțin litiu, utilizate pentru tratamentul anumitor tipuri de depresie.
- Medicamente care pot crește concentrația de potasiu din sânge, cum sunt înlocuitori de sare alimentară care conțin potasiu, diuretice care economisesc potasiul (anumite medicamente care elimină apa din corp), antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, AINS (antiinflamatoare nesteroidiene, de exemplu acid acetilsalicilic sau ibuprofen), heparină, medicamente imunosupresoare (de exemplu ciclosporină sau tacrolimus) și antibioticul trimetoprim.
- Diuretice (medicamentele care elimină apa din corp), în special dacă sunt luate în doze mari împreună cu Tezeo, pot determina pierderea excesivă a apei din corp și tensiune arterială mică (hipotensiune arterială).
- Un inhibitor al ECA sau aliskiren (utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari) (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Tezeo” și „Atenționări și precauții”).
- Digoxină.

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

Tezeo poate crește efectul de scădere a tensiunii arteriale al altor medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari sau al medicamentelor cu potențial de scădere a tensiunii arteriale (de exemplu baclofen, amifostină). În plus, scăderea tensiunii arteriale poate fi agravată de alcool etilic, barbiturice, opioide sau antidepresive. Puteți observa acest lucru ca amețală la ridicarea în picioare. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă aveți nevoie de ajustarea dozei celorlalte medicamente în timpul tratamentului cu Tezeo.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. În mod normal, medicul vă va sfătui să întrerupeți tratamentul cu Tezeo înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va sfătui să luați un alt medicament în locul Tezeo. Tezeo nu este recomandat în perioada de început a sarcinii și nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni de sarcină, deoarece poate determina leziuni grave la făt dacă este administrat după 3 luni de sarcină.

Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau urmează să alăptați. Administrarea Tezeo nu este recomandată la mamele care alăptează, iar medicul dumneavoastră poate alege un alt tratament pentru dumneavoastră dacă doriți să alăptați, în special în cazul în care copilul dumneavoastră este nou-născut sau s-a născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele persoane se pot simți amețite sau obosite în timpul tratamentului cu Tezeo. Dacă vă simțiți amețit sau obosit, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Tezeo conține sorbitol. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Tezeo

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

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

La majoritatea pacienților, doza uzuală de Tezeo pentru tratamentul tensiunii arteriale mari 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 poate să vă recomande o doză mai mică, de 20 mg pe zi sau o doză mai mare, de 80 mg pe zi. Doza de 20 mg poate fi obținută prin ruperea unui comprimat de 40 mg în două părți egale de-a lungul liniei de rupere. În mod alternativ, Tezeo poate fi utilizat în asociere cu diuretice (medicamente care elimină apa din corp), cum este hidroclorotiazida, despre care s-a demonstrat că determină însumarea efectului cu cel al telmisartanului în ceea ce privește scăderea tensiunii arteriale.

Pentru reducerea evenimentelor cardiovasculare, doza uzuală de Tezeo este de un comprimat de 80 mg administrat o dată pe zi. La începutul tratamentului de prevenție cu Tezeo 80 mg, tensiunea arterială trebuie măsurată frecvent.

Dacă ficatul dumneavoastră nu funcționează corespunzător, doza uzuală nu trebuie să depășească 40 mg, administrată o dată pe zi, zilnic.

Dacă luați mai mult Tezeo decât trebuie

Dacă, din greșală, ați luat prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau unității de primiri urgențe a celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Tezeo

Dacă ați uitat să luați o doză, nu vă îngrijorați. Luați doza imediat ce vă amintiți, apoi continuați tratamentul conform recomandărilor. Dacă într-o zi nu ați luat doza de medicament, atunci luați doza normală în ziua următoare.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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 pot necesita asistență medicală imediată.

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome:

Sepsis* (denumit adesea “otrăvirea sângelui”, este o infecție severă cu un răspuns inflamator al întregului organism), umflarea rapidă a pielii și mucoaselor (angioedem); aceste reacții adverse sunt rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane), dar extrem de grave și pacienții trebuie să oprească administrarea medicamentului și să se adreseze imediat medicului. Dacă aceste reacții adverse nu sunt tratate, pot fi letale.

Posibile reacții adverse la Tezeo

Reacțiile adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Tensiune arterială mică (hipotensiune arterială) la pacienții tratați pentru reducerea evenimentelor cardiovasculare.

Reacțiile adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

Infecții ale tractului urinar, ale căilor respiratorii superioare (de exemplu dureri în gât, inflamație a sinusurilor, răceală), număr scăzut de globule roșii în sânge (anemie), concentrații crescute de potasiu în sânge, dificultăți la adormire, tristețe (depresie), leșin (sincopă), senzație de învârtire (vertij), bătăi lente ale inimii (bradicardie), tensiune arterială mică (hipotensiune arterială) la pacienții tratați pentru tensiune arterială mare, amețeli la ridicarea în picioare (hipotensiune arterială ortostatică), senzație de lipsă de aer, tuse, durere abdominală, diaree, disconfort abdominal, balonare, vărsături, mâncărime, transpirație accentuată, erupție trecătoare pe piele determinată de medicament, durere de spate, crampe musculare, dureri ale mușchilor (mialgie), afectarea funcției rinichilor incluzând insuficiență renală acută, durere în piept, senzație de slăbiciune și creșterea concentrației de creatinină în sânge.

Reacțiile adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

Creștere a numărului unui anumit tip de globule albe din sânge (eozinofilie), număr mic de plachete sanguine (trombocitopenie), reacții alergice severe (reacție anafilactică), reacții alergice (de exemplu erupții trecătoare pe piele, mâncărime, dificultăți la respirație, respirație șuierătoare, umflare a feței sau tensiune arterială mică), valori mici ale zahărului în sânge (la pacienții cu diabet zaharat), teamă fără motiv, somnolență, tulburări ale vederii, bătăi rapide ale inimii (tahicardie), uscăciune a gurii, disconfort la nivelul stomacului, tulburări ale gustului (disgeuzie), tulburări ale funcției ficatului (pacienții japonezi sunt mai predispuși la manifestarea acestei reacții adverse), umflarea rapidă a pielii și mucoaselor care poate duce și la deces (angioedem, de asemenea, cu evoluție letală), eczemă (o modificare la nivelul pielii), înroșire a pielii, blânde (urticarie), erupție severă pe piele determinată de medicament, durere la nivelul articulațiilor (artralgie), durere la nivelul extremităților, durere la nivelul tendoanelor, simptome asemănătoare gripei, valori scăzute ale concentrației de hemoglobină (o proteină din sânge), concentrații crescute de acid uric, valori crescute ale enzimelor hepatice sau creatinfosfokinazei în sânge.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

Cicatrizare progresivă a țesutului plămânilor (boală pulmonară interstițială)**.

* Apariția sepsisului poate fi întâmplătoare sau poate fi cauzată de un mecanism necunoscut până în prezent.

** Cazuri de cicatrizare progresivă a țesutului plămânilor au fost raportate în timpul administrării de telmisartan. Cu toate acestea, nu s-a stabilit dacă telmisartanul a fost cauza.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tezeo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna 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.

A se păstra la temperaturi sub 30°C. 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 Tezeo

- Substanța activă este telmisartanul. Fiecare comprimat conține telmisartan 40 mg.
- Substanța activă este telmisartanul. Fiecare comprimat conține telmisartan 80 mg.
- Celelalte componente sunt meglumină, sorbitol (E 420), hidroxid de sodiu, povidonă 25, stearat de magneziu.

Cum arată Tezeo și conținutul ambalajului

Tezeo 40 mg se prezintă sub formă de comprimate oblongi, biconvexe, de culoare aproape albă până la gălbuie, prevăzute cu o linie mediană pe ambele fețe; cu lungimea de aproximativ 12 mm, lățimea de aproximativ 6 mm și grosimea de 3,2 - 3,8 mm. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Tezeo 80 mg se prezintă sub formă de comprimate oblongi, biconvexe, de culoare aproape albă până la gălbuie, marcate cu "80" pe una dintre fețe, cu lungimea de aproximativ 16 mm, lățimea de aproximativ 8 mm și grosimea de 4,2 - 4,8 mm.

Mărimi de ambalaj: 28, 30, 56 sau 90 comprimate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10,
Republica Cehă

Fabricantul

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10,
Republica Cehă

Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady, nr. 50, sector 3, 032266, București
România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub denumirea comercială de Tezeo.

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2016.