

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

TELI 40, 40 mg comprimate

TELI 80, 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 TELI și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați TELI
3. Cum să luați TELI
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează TELI
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este TELI și pentru ce se utilizează

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

TELI 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, infarct miocardic 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 tensiune arterială pentru a verifica dacă se găsește în limitele normale.

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

2. Ce trebuie să știți înainte să luați TELI

Nu luați TELI

- 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 TELI la începutul sarcinii– vezi secțiunea 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 TELI.

Atenționări și precauții

Înainte să luați TELI, 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 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 TELI, 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.
 - aliskirenEste 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 TELI”.
- dacă luați digoxină.

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

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că ați putea fi (sau ați putea rămâne) gravidă. Administrarea TELI nu este recomandată la începutul sarcinii 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 TELI.

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

Copii și adolescenți

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

TELI 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 TELI:

- Medicamente care conțin litiu folosite pentru tratarea unor tipuri de depresie.
- Medicamente care pot crește concentrația sanguină a potasiului, cum sunt înlocuitori de sare care conțin potasiu, diuretice care economisesc potasiul (anumite „comprimate care elimină apa din corp”), inhibitori ECA, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, 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 TELI, 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 punctele „Nu luați TELI” și „Atenționări și precauții”).
- Digoxină.

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

TELI 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 lucru, ca de exemplu amețeli, atunci când stați în picioare. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă este necesară modificarea dozei celui alt medicament pe care îl luați împreună cu TELI.

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 TELI înainte de a rămâne sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și să luați alt medicament în locul TELI. TELI nu este recomandat la începutul sarcinii 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. TELI 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 avea amețeli sau pot avea senzație de oboseală în cursul tratamentului cu TELI. Dacă vă simțiți amețit sau obosit, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

3. Cum să luați TELI

Luați întotdeauna acest medicament 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 TELI cu sau fără alimente. Comprimatele trebuie înghițite cu apă sau cu altă băutură fără alcool. Este important să continuați să luați TELI în fiecare zi până când medicul dumneavoastră vă recomandă altfel. Dacă aveți impresia că efectul TELI este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pentru majoritatea pacienților, doza obișnuită de TELI, 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. Medicul dumneavoastră poate să vă recomande o doză mai mică, de 20 mg pe zi sau o doză mai mare, 80 mg pe zi. TELI poate fi utilizat, de asemenea, în asociere cu diuretice („comprimate care elimină apa din corp”), cum ar fi hidroclorotiazida, despre care s-au demonstrat că au efect aditiv cu TELI în scăderea tensiunii arteriale.

Pentru a reduce evenimentele cardiovasculare, doza obișnuită de TELI este de un comprimat 80 mg o dată pe zi. La începutul tratamentului de prevenție cu TELI 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 TELI decât trebuie

Dacă în mod accidental ați luat mai multe comprimate, nu întârziați să îl informați pe medicul dumneavoastră, pe farmacist sau adresați-vă serviciului de urgență al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați TELI

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 doza de medicament, atunci luați doza normală 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”, care 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 1000 utilizatori) 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 TELI

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

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

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

Infecție de tract urinar, infecții ale căilor respiratorii superioare (de exemplu dureri în gât, inflamarea sinusurilor, răceală), număr scăzut al celulelor roșii ale sângelui (anemie), concentrații sanguine crescute ale potasiului, dificultăți la adormire, senzație de tristețe (depresie), leșin (sincopă), senzație de învârtire (vertij), scăderea ritmului bătăilor inimii (bradicardie), tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială) la pacienți tratați pentru hipertensiune arterială, amețelă la ridicarea în picioare (hipotensiune arterială ortostatică), senzație de lipsă de aer, tuse, durere abdominală, diaree, disconfort abdominal, 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 toracice, simptome de slăbiciune și concentrații sanguine crescute ale creatininei.

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

Sepsis*(deseori numit „otrăvirea sângelui”, care este o infecție gravă cu răspuns inflamator al întregului corp și care poate duce la deces), creșterea numărului anumitor celule ale sângelui (eozinofilie), număr scăzut de plachete sanguine (trombocitopenie), reacții alergice grave (reacții anafilactice), reacții alergice (de exemplu erupții trecătoare pe piele, mâncărime, dificultăți în respirație, respirație șuierătoare, umflarea feței sau scăderea tensiunii arteriale), scăderea concentrației de zahăr din sânge (la pacienții diabetici), senzație de neliniște, somnolență, tulburări vizuale, bătăi rapide ale inimii (tahicardie), senzație de uscăciune a gurii, disconfort gastric, 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 (edem angioneurotic de asemenea cu evoluție letală), eczemă (o afecțiune a pielii), înroșire a pielii, erupție (urticarie), erupții grave pe piele produse de medicament, dureri articulare (artralgie), durere la nivelul extremităților, dureri ale tendoanelor, afecțiuni asemănătoare gripei, scăderea concentrației hemoglobinei (o proteină din sânge), concentrații sanguine crescute ale acidului uric, concentrații sanguine crescute ale enzimelor hepatice sau creatin-fosfokinazei.

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

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

Cu frecvență necunoscută (care 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 aspect 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 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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează TELI

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc uscat, la temperaturi sub 30 °C.

Scoateți comprimatul dumneavoastră de TELI din blister numai înainte de a-l lua/înghiți.

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

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 TELI

Substanța activă este telmisartan.

Fiecare comprimat conține telmisartan 40 mg sau 80 mg.

Celelalte componente sunt: pelete de hidroxid de sodiu, meglumină, polivinilpirolidonă (PVP K-25), manitol (Pearlitol 200 SD), stearat de magneziu.

Cum arată TELI și conținutul ambalajului

TELI se prezintă sub formă de comprimate ovale, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, plate pe ambele suprafețe.

TELI este disponibil în cutie cu 1 sau 3 blistere din aluminiu/aluminiu a câte 10 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Cadila Pharmaceuticals Ltd.

Plot No.1389, Dholka 382 225,

District Ahmedabad, Gujarat State, INDIA

Fabricantul

Cadila Pharmaceuticals Ltd.
Plot No.1389, Dholka 382 225,
District Ahmedabad, Gujarat State, INDIA

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>