

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Telmisartan-ratiopharm 40 mg, tabletid

Telmisartan-ratiopharm 80 mg, tabletid

Telmisartaan

Enne ravimi võtmist 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-ratiopharm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Telmisartan-ratiopharm'i kasutamist
3. Kuidas Telmisartan-ratiopharm'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Telmisartan-ratiopharm'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Telmisartan-ratiopharm ja milleks seda kasutatakse

Telmisartaan kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse angiotensiin II retseptori antagonistideks. Angiotensiin II on inimorganismi poolt produtseeritav aine, mis põhjustab veresoonte kitsenemist ja seega vererõhu tõusu. Telmisartaan blokeerib angiotensiin II toime, nii et veresooned lõõgastuvad ja teie vererõhk alaneb.

Telmisartan-ratiopharm'i kasutatakse

essentsiaalse hüpertensiooni (kõrgvererõhutõbi) raviks täiskasvanutel. „Essentsiaalne“ tähendab, et kõrge vererõhk ei ole tingitud ühestki teisest haigusest.

Ravimata kõrgvererõhutõbi võib kahjustada veresooni mitmetes organites, mis võib vahel põhjustada südameatakki, südame- või neerupuudulikkust, insulti või pimedaks jäämist. Enne kahjustuse tekkimist ei esine tavaliselt mingeid kõrge vererõhu sümptomeid. Seega on oluline, et mõõdaksite oma vererõhku regulaarselt, veendumaks, et see on normaalsetes piirides.

Telmisartan-ratiopharm'i kasutatakse ka

kardiovaskulaarsete äkkhaigestumiste (nt südameatakk või insult) vähendamiseks kõrge riskiga täiskasvanud patsientidel, kuna neil esineb südame või jalgade vähenenud või blokeeritud verevarustus, on esinenud insult või nad põevad kõrge riskiga suhkurtõbe. Teie arst ütleb teile, kui teil esineb selliste sündmuste suur risk.

2. Mida on vaja teada enne Telmisartan-ratiopharm'i kasutamist

Ärge kasutage Telmisartan-ratiopharm'i:

- kui olete telmisartaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete rohkem kui 3 kuud rase (samuti on õigem Telmisartan-ratiopharm'i kasutamisest hoiduda raseduse varajases staadiumis, vt raseduse lõik);
- kui teil esineb raskeid maksahäireid, nagu sapipais või sapiteede ummistus (maksast ja sapipõiest sapi ärajuhtimise häired) või mõni muu raske maksahaigus;

- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Kui midagi ülal loetletust kehtib teie kohta, siis rääkige sellest enne Telmisartan-ratiopharm'i kasutamist oma arstile või apteekrile.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teatage oma arstile, kui teil esineb või on kunagi esinenud mõni järgmistest haigustest või seisunditest:

- neeruhaigus või siiratud neer;
- neeruarteri stenoos (ühte või mõlemasse neeru suunduva(te) veresoon(t)e ahenemine);
- maksahaigus;
- südamehaigus;
- aldosterooni kontsentratsiooni tõus (vee ja soolade peetus organismis koos mitmesuguste mineraalainete tasakaaluhäirega veres);
- madal vererõhk (hüpotensioon), mis esineb tõenäoliselt juhul, kui olete dehüdreeritud (olete kaotanud liiga palju kehavedelikku) või teil esineb diureetilise ravist (vedelikku väljutavatest tablettidest), piiratud soolasisaldusega dieedist, kõhulahtisusest või oksendamisest tingitud soolade puudus;
- kõrge kaaliumisisaldus vereseerumis;
- suhkurtõbi.

Enne Telmisartan-ratiopharm'i 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.
- Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaalium) sisaldust veres. Vt ka teavet lõigus „Ärge kasutage Telmisartan-ratiopharm'i“;
- kui te võtate digoksiini.

Kui arvate, et olete rase (või võite rasestuda), peate sellest rääkima oma arstile. Telmisartan-ratiopharm'i ei soovitata kasutada raseduse varajases staadiumis ning seda ei tohi võtta, kui olete rohkem kui 3 kuud rase, kuna sel perioodil kasutades võib see põhjustada tõsiseid kahjustusi teie lapsele (vt raseduse lõik).

Kui teile on planeeritud kirurgiline operatsioon või anesteesia, peate teavitama arsti, et kasutate Telmisartan-ratiopharm'i.

Mustanahalistel patsientidel võib Telmisartan-ratiopharm'i tablettide vererõhku langetav toime olla nõrgem.

Lapsed ja noorukid

Telmisartan-ratiopharm'i ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja Telmisartan-ratiopharm

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Teie raviarst võib vajalikuks pidada teiste ravimite annuste muutmist või muude ettevaatusabinõude rakendamist. Mõningatel juhtudel peate lõpetama mõne ravimi kasutamise. See kehtib eriti allpool loetletud ravimite kohta, kui neid kasutatakse samaaegselt Telmisartan-ratiopharm'iga:

- liitiumi sisaldavad ravimid, mida kasutatakse mõnda tüüpi depressiooni raviks;
- ravimid, mis võivad tõsta veres kaaliumi kontsentratsiooni, nagu näiteks kaaliumit sisaldavad soolaasendajad, kaaliumit säästvad diureetikumid (teatavad vedelikku väljutavad tabletid), AKE-inhibiitorid, angiotensiin II retseptori antagonistid, MSPVA-d (mittesteroidsed

- põletikuvastased ained, nt aspiriin või ibuprofeen), hepariin, immuunvastuse alandajad (nt tsüklosporiin või takroliimus) ja antibiootikum trimetoprim;
- diureetikumid (vedelikku väljutavad tabletid) – eriti suurtes annustes koos Telmisartan-ratiopharm'iga manustatuna – võivad põhjustada liigset kehavedeliku kadu ja madalat vererõhku (hüpotensioon);
 - kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge kasutage Telmisartan-ratiopharm'i“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
 - digoksiin.

Telmisartan-ratiopharm'i toime võib väheneda, kui te kasutate samaaegselt MSPVA-d (mittesteroidsed põletikuvastased ained, nt aspiriin või ibuprofeen) või neerupealise koore hormone. Telmisartan-ratiopharm võib tugevdada teiste kõrgvererõhutõve 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 on vaja korrigeerida teise ravimi annust, mida samaaegselt Telmisartan-ratiopharm'iga kasutate.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Te peate rääkima oma arstile, kui arvate end olevat rase (või kavatsete rasestuda). Tavaliselt soovib arst lõpetada Telmisartan-ratiopharm'i kasutamise enne rase tumist või niipea, kui teile saab teatavaks, et olete rase, ning määrab teile Telmisartan-ratiopharm'i asemel mõne muu ravimi. Telmisartan-ratiopharm'i ei soovitata kasutada raseduse varajases staadiumis ning seda ravimit ei tohi võtta, kui olete rohkem kui 3 kuud rase, kuna kasutatuna pärast 3. raseduskuud võib see põhjustada tõsiseid kahjustusi teie lapsele.

Imetamine

Rääkige oma arstile, kui imetate last või kavatsete seda teha. Telmisartan-ratiopharm'i ei soovitata imetavatele emadele. Kui soovite last rinnaga toita, võib arst teile valida muu ravimi, eriti kui teie laps on vastsündinu või sündis enneaegselt.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõned inimesed tunnevad Telmisartan-ratiopharm'i võtmisel pearinglust või väsimust. Kui tunnete pearinglust või väsimust, siis ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

Telmisartan-ratiopharm sisaldab sorbitooli

Sorbitool on fruktoosi allikas. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid või teil on diagnoositud pärilik harvaesinev fruktoositalumatus (mistõttu organism ei suuda lagundada fruktoosi), peate enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Telmisartan-ratiopharm'i kasutada

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

Telmisartan-ratiopharm'i soovitav annus on üks tablett ööpäevas. Püüdke tablett sisse võtta iga päev samal kellaajal.

Te võite Telmisartan-ratiopharm'i võtta söögiajast olenemata. Tabletid tuleb alla neelata koos vee või mõne muu mittealkohoolse joogiga. On oluline, et võtaksite Telmisartan-ratiopharm'i iga päev, kuni arst ei otsusta teisiti. Kui teile tundub, et Telmisartan-ratiopharm'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kõrgvererõhutõve ravis on Telmisartan-ratiopharm'i tavaline annus enamuse patsientide jaoks üks 40 mg tablett üks kord ööpäevas, mis reguleerib vererõhku 24 tunni jooksul.

Mõnikord võib teie arst teile soovitada väiksemat annust, 20 mg, või suuremat annust, 80 mg. Samuti võib Telmisartan-ratiopharm'i kombineerida diureetikumidega (vedelikku väljutav tablett), näiteks hüdroklorotiasiidiga, millel on Telmisartan-ratiopharm'iga koos kasutamisel täiendav vererõhku langetav toime.

Südame-veresoonkonna haigestumuse vähendamiseks on tavaline Telmisartan-ratiopharm'i annus üks 80 mg tablett üks kord ööpäevas. Telmisartan-ratiopharm'i profülaktilise ravi alguses tuleb sageli jälgida vererõhku.

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

Kui te võtate Telmisartan-ratiopharm'i rohkem kui ette nähtud

Kui olete kogemata võtnud liiga palju tablette, siis pöörduge otsekohe arsti, apteekri või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonna poole.

Kui te unustate Telmisartan-ratiopharm'i võtta

Kui olete unustanud tableti võtmata, ärge muretsege. Võtke see niipea, kui see teile meenub, ning siis jätkake kuuri nagu varem. Kui te ei ole ühel päeval oma tabletti võtnud, siis võtke oma tavaline annus järgmisel päeval. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

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 ja vajada kohest arstiabi:

Pöörduge otsekohe oma arsti poole, kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest:

sepsis* (nimetatakse tihti ka „veremürgistuseks“; see on raske infektsioon koos kogu organismi haarava põletikulise vastusreaktsiooniga), naha ja limaskestade kiire tursumine (angioödeem); neid kõrvaltoimeid esineb harva (võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st), kuid need on äärmiselt tõsised ja patsient peab otsekohe lõpetama selle ravimi võtmise ning pöörduma kiiresti oma arsti poole. Nende kõrvaltoimete ravimata jätmine võib lõppeda surmaga.

Telmisartan-ratiopharm'i võimalikud kõrvaltoimed:

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

madal vererõhk (hüpotensioon) patsientidel, keda ravitakse südame-veresoonkonna haigestumuse vähendamiseks.

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

kusetee infektsioonid, ülemiste hingamisteede infektsioonid (nt kurguvalu, põskkoobaste põletik, külmetushaigus), vere punaliblede vähesus (aneemia), kaaliumi taseme tõus veres, uinumisraskused, meeleolu langus (depressioon), minestamine (sünkoop), pöörlemistunne (vertiigo), südame löögisageduse aeglustumine (bradükardia), madal vererõhk (hüpotensioon) patsientidel, keda ravitakse kõrgvererõhutõve tõttu; pearinglus püsti tõusmisel (ortostaatiline hüpotensioon), õhupuudus, kõha, kõhuvalu, kõhulahtisus, ebamugavustunne kõhus, kõhupuhitus, oksendamine, sügelus, suurenenud higistamine, ravimlõõve, seljavalu, lihaskrambid, lihasvalu (müalgia), neerukahjustus, sh äge neerupuudulikkus; valu rinnus, nõrkustunne ja kreatiniini taseme tõus veres.

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

sepsis* (nimetatakse tihti ka „veremürgistuseks“; see on raske infektsioon koos kogu organismi haarava põletikulise vastusreaktsiooniga, mis võib lõppeda surmaga), teatud valgete vereliblede hulga suurenemine (eosinofiilia), vereliistakute vähesus (trombotsütopeenia), raske allergiline reaktsioon

(anafülaktiline reaktsioon), allergiline reaktsioon (nt lööve, sügelus, hingamisraskus, vilisev hingamine, näo paistetused või madal vererõhk), madal veresuhkru tase (suhkurtõvega patsientidel), ärevustunne, unisus, nägemishäire, südame löögisageduse kiirenemine (tahhükardia), suukuivus, maoärritus, maitsehäire (düsgeusia), maksafunktsiooni häire (see kõrvaltoime tekib tõenäolisemalt jaapani päritolu patsientidel), naha ja limaskestade järsku tekkiv turse, mis võib samuti lõppeda surmaga (eluohtlik angioödeem); ekseem (nahahaigus), nahapunetus, nõgestõbi (urtikaaria), raske ravimlööve, liigesevalu (aralgia), valu jäsemetes, kõõluse valu, gripitaoline haigus, hemoglobiini (teatud verevalgu) taseme langus, kusihappetaseme tõus, maksaensüümide või kreatiinfosfokinaasi aktiivsuse tõus veres.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):
progresseeruv kopsukoe armistumine (interstitiaalne kopsuhaigus)**.

* Kõrvaltoime esinemine võis olla juhuslik või seotud siiani teadmata mehhanismiga.

** Telmisartaani võtmise ajal on teatatud progresseeruva kopsukoe armistumise juhtudest. Siiski ei ole teada, kas telmisartaan võis olla selle põhjuseks.

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-ratiopharm'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Pudel

Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmast avamist: 6 kuud.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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-ratiopharm sisaldab

- Toimeaine on telmisartaan.
Üks 40 mg tablett sisaldab 40 mg telmisartaani.
Üks 80 mg tablett sisaldab 80 mg telmisartaani.
- Teised koostisosad on:
mannitool, meglumiin, sorbitool (E420), povidoon (K-90), naatriumhüdroksiid, hüpromelloos, magneesiumstearaat.

Kuidas Telmisartan-ratiopharm välja näeb ja pakendi sisu

Valged kuni valkjad, pikliku kujuga tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon.
Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Alu/alu blisterpakendis on 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tabletti.

Valge korgiga (PP) HDPE pudel sisaldab 100 tabletti või 500 tabletti (ainult haiglapakend).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Saksamaa

Tootjad:

Mercle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
D-89143 Blaubeuren
Saksamaa

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi str. 13
H-4042, Debrecen
Ungari

Teva UK Limited
Brampton Road
Hampden Park, Eastbourne
BN22 9AG
Ühendkuningriik

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80.,
31-546 Krakow
Poola

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

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317, Tallinn
Tel: +372 6610801

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2018.