

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Tiregis 20 mg comprimate filmate

Tiregis 40 mg comprimate filmate

Tiregis 80 mg comprimate filmate

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

1. Ce este Tiregis și pentru ce se utilizează

Tiregis aparține unui grup de medicamente numite antagoniști ai receptorului pentru angiotensină II. Angiotensina II este o substanță produsă în organismul dumneavoastră, care determină îngustarea vaselor de sânge, crescând tensiunea arterială. Tiregis blochează efectele angiotensinei II, astfel încât vasele de sânge se relaxează, iar tensiunea dumneavoastră arterială se micșorează.

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

Tensiunea arterială ridicată, netratată, poate leza vase de sânge la nivelul mai multor organe, ceea ce poate determina uneori infarct cardiac, insuficiență cardiacă sau renală, atac vascular cerebral sau orbire. În general tensiunea arterială ridicată nu cauzează simptome înainte de apariția leziunilor. De aceea, este important ca tensiunea arterială să fie măsurată periodic pentru a verifica dacă se află în limitele normale.

Tiregis 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 utilizați Tiregis

Nu utilizați Tiregis:

- Dacă sunteți alergic la substanța activă (telmisartan) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);

- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni. (Este de asemenea preferabil să evitați utilizarea Tiregis la începutul sarcinii - vezi punctul referitor la sarcină);
- dacă aveți probleme severe ale ficatului, cum sunt colestaza sau obstrucția biliară (probleme ale drenării bilei din ficat sau vezica biliară) sau alte boli severe ale ficatului;
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și sunteți în tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Tiregis.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Tiregis. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut oricare dintre afecțiunile sau bolile următoare:

- Boli ale rinichilor sau transplant de rinichi.
- Stenoza arterei renale (îngustarea vaselor de sânge la unul sau ambii rinichi).
- Boli ale ficatului.
- Boli ale inimii.
- Niveluri ridicate de aldosteron (retenție de apă și sare în organism și dezechilibru al concentrației de 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), dietă sau restricție de sare alimentară, diaree sau vărsături.
- Valori crescute ale concentrației de potasiu din sânge.
- Diabet zaharat.

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Tiregis dacă utilizați medicament pentru scăderea tensiunii arteriale:

- 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 punctul „Nu utilizați Tiregis”.

- dacă luați digoxină

În cazul în care credeți că sunteți gravidă sau s-ar putea să deveniți gravidă, trebuie să spuneți medicului. Tiregis nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, deoarece utilizat în această perioadă, poate dăuna grav copilului dumneavoastră (vezi punctul referitor la sarcină).

În caz de intervenție chirurgicală sau utilizare a anestezicelor, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră că utilizați Tiregis.

Este posibil ca Tiregis să fie mai puțin eficient în scăderea tensiunii arteriale la pacienții de origine afro-americană.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

Nu se recomandă utilizarea Tiregis la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Tiregis împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente

Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să modifice doza acestor medicamente sau pot fi necesare alte precauții. În anumite cazuri, poate fi necesar să opriți administrarea unuia dintre

medicamente. Acest lucru este valabil în special în cazul utilizării medicamentelor de mai jos împreună cu Tiregis:

- Medicamente care conțin litiu, utilizate în tratamentul unor 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), inhibitori ai ECA, 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 Tiregis, pot determina pierderea excesivă a apei din corp și tensiune arterială mică (hipotensiune arterială).
- Dacă luați un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu utilizați Tiregis și „Atenționări și precauții”).
- Digoxină.

Efectul Tiregis poate fi redus atunci când utilizați AINS (antiinflamatoare nesteroidiene, de exemplu aspirină sau ibuprofen) sau corticosteroizi.

Tiregis poate accentua efectul de scădere a tensiunii arteriale al altor medicamente folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau medicamente cu potențial de scădere a tensiunii arteriale (de ex. baclofen, amifostina). În plus, scăderea tensiunii arteriale poate fi agravată de alcool, barbiturice, narcotice și antidepresive. Dacă la dumneavoastră se reduce tensiunea arterială, la ridicarea în picioare puteți avea amețeli.

Trebuie să întrebați medicul dumneavoastră dacă este necesară ajustarea dozelor celorlalte medicamente în timpul tratamentului cu Tiregis.

Utilizarea Tiregis cu alimente, băuturi și alcool

Comprimatele Tiregis pot fi utilizate indiferent de mese.

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

În mod normal, medicul dumneavoastră vă va recomanda să nu mai utilizați Tiregis înainte de a deveni gravidă sau imediat după aceea, și să utilizați alt medicament în loc de Tiregis. Tiregis nu este recomandat în timpul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, deoarece poate dăuna grav copilului dumneavoastră dacă este utilizat după a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau veți începe curând să alăptați. Tiregis nu este recomandat mamelor care alăptează, iar medicul dumneavoastră poate alege 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 Tiregis. Dacă vă simțiți amețit sau obosit, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Tiregis conține lactoză. 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 Tiregis

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

Regimul de dozare

Doza recomandată de Tiregis este de un comprimat o dată pe zi. Este important să continuați să luați Tiregis în fiecare zi până când medicul dumneavoastră vă recomandă altfel. Dacă aveți impresia că efectul Tiregis este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

La majoritatea pacienților, doza uzuală de Tiregis 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.

În mod alternativ, Tiregis 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 Tiregis este de un comprimat de 80 mg administrat o dată pe zi. La începutul tratamentului de prevenție cu Tiregis 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.

Mod de administrare

Încercați să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi. Puteți lua Tiregis cu sau fără alimente. Comprimatele trebuie înghițite cu o cantitate suficientă de apă sau cu altă băutură care nu conține alcool etilic.

Dacă luați mai mult Tiregis decât trebuie

Dacă ați luat accidental prea multe comprimate, contactați medicul dumneavoastră, farmacistul sau secția de urgențe a celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Tiregis

Dacă ați uitat să luați o doză, nu vă îngrijorați. Luați-o imediat când vă amintiți, apoi continuați ca înainte. Dacă nu luați comprimatul într-o zi, luați doza normală în ziua următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă încetați să luați Tiregis

Nu încetați să luați Tiregis fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Medicamente care scad tensiunea arterială pot fi luați de-a lungul vieții. Dacă încetați să luați Tiregis, tensiunea arterială în termen de câteva zile va reveni la nivelul de dinaintea tratamentului.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse pot fi definite astfel:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 pacient din 10)

Frecvente (pot afecta 1 până la 10 pacient din 100)

Mai puțin frecvente (pot afecta 1 până la 10 pacient din 1000)

Rare (pot afecta 1 până la 10 pacient din 10000)

Foarte rare (pot afecta cel puțin 1 pacient din 10000)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Unele reacții adverse pot fi grave și impun asistență medicală imediată:

Trebuie să vă prezentați imediat la medic dacă aveți oricare dintre următoarele simptome:

Sepsis* (numit frecvent „otrăvirea sângelui“) este o infecție severă cu răspuns inflamator la nivelul întregului organism, umflare rapidă a pielii și mucoaselor (angioedem); aceste reacții adverse sunt rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane), dar extrem de grave, iar pacienții trebuie să întrerupă utilizarea acestui medicament și să se prezinte imediat la medic. Netratate, aceste efecte pot fi fatale.

Frecvente

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

Mai puțin frecvente

Infecții ale tractului respirator superior (dureri în gât, sinusuri inflamate, răceală), infecții ale tractului urinar, scăderea nivelului de celule roșii sanguine (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), dificultăți la respirație, 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.

Rare

Sepsis* (numit frecvent „otrăvirea sângelui“, este o infecție severă cu răspuns inflamator la nivelul întregului organism, cu posibilă evoluție către deces), număr scăzut de plachete sanguine (trombocitopenie), creșterea numărului unui anumit tip de celule albe ale sângelui (eozinofilie), 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), nivel scăzut de zahăr 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 determina deces (angioedem, de asemenea, cu evoluție spre deces), 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.

Foarte rare

Cicatrizarea progresivă a țesutului pulmonar (boală pulmonară interstițială)**

*Este posibil ca evenimentul să fie întâmplător sau legat de un mecanism momentan necunoscut.

**În timpul tratamentului cu telmisartan au fost raportate cazuri de cicatrizare a țesutului pulmonar.

Cu toate acestea, nu se cunoaște dacă au fost cauzate de telmisartan.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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.amed.md sau e-mail: farmacovigelenta@amed.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tiregis

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, care este înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Blistarul se va deschide nemijlocit înainte de utilizare.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semnele vizibile de deteriorare a calității lui (de exemplu, modificarea culorii).

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 Tiregis

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

Celelalte componente sunt: hidroxid de sodiu, povidonă (K-25), meglumină, lactoză monohidrat, crospovidonă, oxid galben de fier (III) (E172), stearat de magneziu; film: hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 400, talc oxid galben de fier (III) (E172).

Cum arată Tiregis și conținutul ambalajului:

Comprimate filmate

Tiregis 20 mg

Comprimate filmate rotunde, de culoare galbenă, marcate cu „20” pe una dintre fețe și cu „T” pe cealaltă față.

Tiregis 40 mg

Comprimate filmate ovale, de culoare galbenă, marcate cu „40” pe una dintre fețe și cu „T” pe cealaltă față.

Tiregis 80 mg

Comprimate filmate ovale, de culoare galbenă, marcate cu „80” pe una dintre fețe și cu „T” pe cealaltă față.

Ambalaj:

Câte 7 sau 14 comprimate filmate în blister din OPA-Aluminiu-PVC/Aluminiu. Comprimate filmate 20 mg - câte 2 blistere (a câte 14 comprimate) împreună cu prospectul în cutie de carton. Comprimate filmate 40 mg și 80 mg - 4 blistere (a câte 7 comprimate) împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38.

Ungaria

Fabricantul

Glenmark Pharmaceuticals Limited, India

Plot No. S-7, Colvale Industrial Estate,
Colvale, Bardez, Goa-403 513

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2019

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