

Telmix®

Telmisartanum 40 mg, 80 mg

Skrócona informacja o leku: Telmix

Telmix, 40 mg, tabletki: 1 tabletka zawiera 40 mg telmisartanum (*Telmisartanum*). Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Telmix, 80 mg, tabletki: 1 tabletka zawiera 80 mg telmisartanum (*Telmisartanum*). Tabletkę można podzielić na równe dawki. **Grupa farmakoterapeutyczna:** Antagoniści angiotensyny II, produkty proste.

Kod ATC: C09CA07.

Postać farmaceutyczna:

Telmix, 40 mg. Białe lub prawie białe, owalne tabletki, z linią podziału po jednej stronie.

Telmix, 80 mg. Białe lub prawie białe, owalne tabletki, z wytłoczoną literą "T" i linią podziału po jednej stronie.

Wskazania do stosowania: **Nadciśnienie tętnicze:** Leczenie samoistnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych. **Zapobieganie chorobom sercowo-naczyniowym:** Zmniejszenie częstości zachorowań w przyczyn sercowo-naczyniowych u osób dorosłych z: a) jawną chorobą miażdżycową (choroba niedokrwienna serca, udar mózgu lub choroba tętnic obwodowych w wywiadzie) lub b) cukrzycą typu 2 z udokumentowanymi powikłaniami dotyczącymi narządów docelowych. **Dawkowanie i sposób podawania:** **Leczenie pierwotnego nadciśnienia tętniczego:** Zazwyczaj skuteczna dawka wynosi 40 mg jeden raz na dobę. U niektórych chorych poprawa może nastąpić już po dawce 20 mg (pół tabletki 40 mg). W przypadku braku zadowalającego działania obniżającego ciśnienie tętnicze, dawka telmisartanu może być zwiększona do 80 mg jeden raz na dobę. Alternatywnie, telmisartan można zastosować w skojarzeniu z tiazydowymi lekami moczopędnymi takimi jak hydrochlortiazyd, który jak wykazano, posiada działanie addycyjne w stosunku do obniżającego ciśnienie krwi działania telmisartanu. W przypadku, kiedy rozważane jest zwiększenie dawki, trzeba wziąć pod uwagę fakt, że maksymalne działanie obniżające ciśnienie jest osiągane po 4 do 8 tygodniach od rozpoczęcia leczenia. **Zapobieganie chorobom sercowo-naczyniowym:** Zalecana dawka to 80 mg raz na dobę. Nie stwierdzono, czy dawki mniejsze niż 80 mg telmisartanu są skuteczne w zmniejszeniu częstości zachorowań w przyczyn sercowo-naczyniowych. Zaleca się ścisłą kontrolę ciśnienia tętniczego podczas rozpoczynania podawania telmisartanu w celu zmniejszenia częstości zachorowań w przyczyn sercowo-naczyniowych oraz w razie konieczności dostosowanie dawki leków obniżających ciśnienie tętnicze. **Specjalne grupy pacjentów:** **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:** Dane dotyczące pacjentów z ciężką niewydolnością nerek lub wymagających hemodializoterapii są ograniczone. U tych pacjentów zaleca się podawanie mniejszej dawki początkowej, wynoszącej 20 mg. Dostosowanie dawkowania nie jest konieczne u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek. **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:** Telmix jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby. W przypadku łagodnych do umiarkowanych zaburzeń czynności wątroby dawka nie może być większa niż 40 mg jeden raz na dobę. **Pacjenci w podeszłym wieku:** Nie ma konieczności dostosowania dawkowania u osób w podeszłym wieku. **Dzieci i młodzieży:** Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Telmix u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Brak zaleceń dotyczących dawkowania. **Sposób podawania** Tabletki telmisartanu należy przyjmować doustnie, raz na dobę, popijając płynem. Produkt można przyjmować niezależnie od posiłków. **Srodki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego** Telmisartan należy przechowywać w szczelnie zamkniętym blistrze ze względu na właściwości higroskopijne tabletek. Tabletki należy wyjmować z blistra bezpośrednio przed zżyciem. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Drugi i trzeci trymestr ciąży. Zaburzenia w odpływie żółci. Ciężka niewydolność wątroby. Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Telmix z produktami zawierającymi aliskiren jest przeciwwskazane u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniem czynności nerek (współczynnik filtracji kłębuszkowej, GFR < 60 ml/min/1,73 m²). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** **Ciąża:** Nie należy rozpoczynać leczenia antagonistami receptora angiotensyny II u pacjentek w ciąży. O ile kontynuacja leczenia za pomocą antagonisty receptora angiotensyny II nie jest niezbędna, u pacjentek planujących ciążę należy zastosować leki przeciwnadciśnieniowe, które mają ustalony profil bezpieczeństwa stosowania w ciąży. Po stwierdzeniu ciąży leczenie antagonistami receptora angiotensyny II należy natychmiast przerwać i w razie potrzeby rozpocząć inne leczenie. **Zaburzenia czynności wątroby:** Nie wolno podawać produktu Telmix u chorych z zastojem żółci, zaburzeniami w odpływie żółci lub z ciężką niewydolnością wątroby, ponieważ telmisartan jest wydany głównie z żółcią. U tych pacjentów można spodziewać się zmniejszenia klirensu wątrobowego telmisartanu. Telmix może być stosowany u chorych z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności wątroby jedynie z zachowaniem ostrożności. **Nadciśnienie naczyniowo-nerkowe:** Stwierdzono zwiększone ryzyko wystąpienia ciężkiego niedociśnienia tętniczego i niewydolności nerek podczas podawania leków wpływających na układ renina-angiotensyna-aldosteron pacjentom z obustronnym zwężeniem tętnic nerkowych lub ze zwężeniem tętnicy nerkowej w przypadku jednej czynnej nerek. **Zaburzenia czynności nerek i przeszczep nerki:** U chorych z zaburzoną czynnością nerek zaleca się okresowe kontrolowanie stężenia potasu i kreatyniny w surowicy. Brak jest danych dotyczących stosowania produktu Telmix u chorych po niedawnym przeprowadzonym przeszczepie nerki. **Zmniejszenie objętości krwi krążącej:** Objawowe niedociśnienie tętnicze, szczególnie po pierwszej dawce produktu Telmix, może wystąpić u chorych ze zmniejszoną objętością wewnątrznaczyniową i (lub) zmniejszonym stężeniem sodu w wyniku intensywnego leczenia moczopędnego, ograniczenia spożycia soli, biegunki lub wymiotów. Zaburzenia te powinny zostać wyrównane przed podaniem produktu Telmix. Niedobory płynów i (lub) sodu powinny zostać wyrównane przed podaniem produktu Telmix. **Podwójna blokada układu reninaangiotensyna-aldosteron (RAA)** (ang. **Renin-Angiotensin-Aldosterone-system, RAAS**): Istnieją dowody, iż jednoczesne stosowanie inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEi), antagonistów receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) lub aliskirenu zwiększa ryzyko niedociśnienia, hiperkaliemii oraz zaburzenia czynności nerek (w tym ostrej niewydolności nerek). W związku z tym nie zaleca się podwójnego blokowania układu RAA poprzez jednoczesne zastosowanie inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II lub aliskirenu. Jeśli zastosowanie podwójnej blokady układu RAA jest absolutnie konieczne, powinno być prowadzone wyłącznie pod nadzorem specjalisty, a parametry życiowe pacjenta, takie jak: czynność nerek, stężenie elektrolitów oraz ciśnienie krwi powinny być ściśle monitorowane. U pacjentów z nefropatią cukrzycową nie należy stosować jednocześnie inhibitorów ACE oraz antagonistów receptora angiotensyny II. **Inne stany związane z pobudzeniem układu renina-angiotensyna-aldosteron:** U pacjentów, u których napięcie naczyniowe i czynność nerek zależą głównie od aktywności układu renina-angiotensyna-aldosteron (np. pacjenci z ciężką zastoiną niewydolnością serca lub z chorobami nerek, w tym ze zwężeniem tętnicy nerkowej) podawanie produktów leczniczych takich jak telmisartan wpływających na ten układ było związane z gwałtownym obniżeniem ciśnienia krwi, hiperazotemią, oligurią oraz rzadko, z ostrą niewydolnością nerek. **Pierwotny hiperaldosteronizm:** Chory z pierwotnym hiperaldosteronizmem prawdopodobnie nie odpowiadają na leczenie lekami przeciwnadciśnieniowymi działającymi poprzez hamowanie układu renina-angiotensyna. Tak więc stosowanie telmisartanu w tych przypadkach nie jest zalecane. **Zwężenie zastawki aortalnej i dwudzielnej, przerostowa kardiomiopatia zaważająca:** Podobnie jak w przypadku innych leków rozszerzających naczyń krwionośne, należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów ze zwężeniem zastawki aortalnej lub dwudzielnej, lub przerostową kardiomiopatią zaważającą. **Pacjenci z cukrzycą przyjmujący insulinę lub doustne leki przeciw cukrzycowe:** U pacjentów z cukrzycą przyjmujących insulinę lub doustny lek przeciw cukrzycowy oraz telmisartan może wystąpić hipoglikemia. Dlatego u tych pacjentów należy monitorować stężenie glukozy; konieczna może być również modyfikacja dawki insuliny lub leków przeciw cukrzycowych. **Hiperkaliemia:** Stosowanie produktów leczniczych oddziaływujących na układ renina-angiotensyna-aldosteron może powodować hiperkaliemię. U pacjentów w podeszłym wieku, u pacjentów z niewydolnością nerek, u cukrzyków, u pacjentów przyjmujących równocześnie inne produkty lecznicze, które mogą zwiększać stężenie potasu i (lub) u pacjentów ze współistniejącymi schorzeniami hiperkaliemia może prowadzić do śmierci. Przed podjęciem decyzji o jednoczesnym zastosowaniu produktów leczniczych, działających na układ renina-angiotensyna-aldosteron, należy ocenić stosunek korzyści do ryzyka. Do głównych czynników ryzyka wystąpienia hiperkaliemii należą: 1) Cukrzyca, niewydolność nerek, wiek (> 70 lat). 2) Jednoczesne stosowanie jednego lub więcej produktów leczniczych, oddziaływujących na układ renina-angiotensyna-aldosteron i (lub) suplementów potasu. Produkty lecznicze lub grupy terapeutyczne produktów leczniczych, które mogą wywołać hiperkaliemię to substytuty soli kuchennej zawierające potas, leki moczopędne oszczędzające potas, inhibitory ACE, antagoniści receptora angiotensyny II, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, w tym selektywne inhibitory COX 2), heparyna, leki immunosupresyjne (cyklosporyna lub takrolimus i trimetoprim) Stany współistniejące, w szczególności odwodnienie, ostra niewyrównana niewydolność serca, kwasica metaboliczna, pogorszenie czynności nerek, nagłe pogorszenie czynności nerek (np. w przebiegu chorób zakaźnych), rozpad komórek (np. w ostrym niedokrwieniu kończyn, rozpadzie mięśni poprzecznie prążkowanych, rozległym urazie). Zaleca się szczególne monitorowanie stężenia potasu w surowicy u pacjentów z grupy ryzyka. **Różnice etniczne:** Z obserwacji wynika, że inhibitory konwertazy angiotensyny, telmisartan oraz inne leki z grupy antagonistów receptora angiotensyny II wykazują mniejszą skuteczność w leczeniu nadciśnienia tętniczego u osób rasy czarnej w porównaniu do osób rasy innej niż czarna. Jest to prawdopodobnie związane z większą częstością występowania zmniejszonego stężenia reniny w populacji chorych rasy czarnej z podwyższonym ciśnieniem tętniczym. **Inne:** Tak jak w przypadku pozostałych leków przeciwnadciśnieniowych, nadmierne obniżenie ciśnienia krwi u chorych z kardiomiopatią niedokrwienną lub z chorobą wieńcową może powodować wystąpienie zawału serca lub udaru mózgu. **Substancje pomocnicze:** Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w zalecanej jednostce dawkowania, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”. **Interakcja z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:** **Dioksyny** Zaoberowano wzrost mediany maksymalnego stężenia dioksyny w osoczu (49%) i stężenia minimalnego (20%) gdy podawano telmisartan jednocześnie z dioksyną. Podczas rozpoczynania, dostosowywania dawki i kończenia leczenia telmisartanem należy monitorować stężenie dioksyny w celu utrzymania w zakresie terapeutycznym. Tak jak to ma miejsce w przypadku innych produktów leczniczych działających na układ renina-angiotensyna-aldosteron, telmisartan może wywołać hiperkaliemię. Ryzyko hiperkaliemii może się zwiększać w przypadku leczenia skojarzonego z innymi produktami leczniczymi, które również sprzyjają występowaniu hiperkaliemii (substytuty soli kuchennej zawierające potas, leki moczopędne oszczędzające potas, inhibitory ACE, antagoniści receptora angiotensyny II, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, w tym selektywne inhibitory COX-2), heparyna, leki immunosupresyjne (cyklosporyna lub takrolimus) oraz trimetoprim). Wystąpienie hiperkaliemii jest uzależnione od obecności czynników ryzyka. Zagrożenie zwiększa się w przypadku skojarzonego leczenia wyżej wymienionymi produktami leczniczymi. Ryzyko jest szczególnie duże w przypadku skojarzonego leczenia z diuretykami oszczędzającymi potas i substytutami soli kuchennej zawierającymi potas, podczas gdy jednocześnie stosowanie z inhibitorami ACE lub lekami z grupy NLPZ jest mniej ryzykowne jeśli zachowane są ściśle środki ostrożności. **Niezalecane jednoczesne stosowanie leków moczopędnych oszczędzających potas lub suplementów potasu** Antagoniści receptora angiotensyny II, tacy jak telmisartan, mogą powodować znaczne zwiększenie stężenia potasu w surowicy. Jeżeli ich równoczesne stosowanie jest wskazane ze względu na stwierdzoną hiperkaliemię, należy te leki stosować ostrożnie i często monitorować stężenie potasu w surowicy. **Podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA)** Dane badania klinicznego wykazały, że podwójna blokada układu reninaangiotensyna-aldosteron (RAA) w wyniku jednoczesnego zastosowania inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II lub aliskirenu jest związana z większą częstością występowania zdarzeń niepożądanych, takich jak: niedociśnienie, hiperkaliemia oraz zaburzenia czynności nerek (w tym ostra niewydolność nerek) w porównaniu z zastosowaniem leku z grupy antagonistów układu RAA w 4.3 monoterapii. **Li** Przemieszczające zwiększenie stężenia litu w surowicy i jego toksyczności było obserwowane w przypadku jednoczesnego stosowania litu z inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę oraz, rzadko, z antagonistami receptora angiotensyny II, w tym telmisartanem. Jeżeli jednocześnie stosowanie jest konieczne, należy uważnie monitorować stężenie litu w surowicy. **Jednoczesne stosowanie wymagające ostrożności** **Niesteroidowe leki przeciwzapalne** Leki z grupy NLPZ (tj. kwas acetylosalicylowy w dawkach o działaniu przeciwzapalnym, inhibitory COX-2 i nieselektywne NLPZ) mogą zmniejszać przeciwnadciśnieniowe działanie antagonistów receptora angiotensyny II. U niektórych pacjentów z zaburzoną czynnością nerek (np. pacjenci odwodnieni lub pacjenci w podeszłym wieku z zaburzoną czynnością nerek) jednocześnie podanie antagonistów receptora angiotensyny II i środków hamujących cykllooksyzę może powodować dalsze zaburzenie czynności nerek, w tym ostrą niewydolność nerek, która jest zwykle stanem odwracalnym. Dlatego takie skojarzenie leków powinno być stosowane z dużą ostrożnością, szczególnie u osób w podeszłym wieku. Pacjenci powinni być odpowiednio nawodnieni, należy również rozważyć konieczność monitorowania czynności nerek po rozpoczęciu terapii twarzyszczej, a później okresowo. W jednym badaniu skojarzone podawanie telmisartanu i ramiprylu prowadziło do 2,5-krotnego zwiększenia wartości AUC₀₋₂₄ i C_{max} ramiprylu i ramiprylatu. Znaczenie kliniczne tych zmian nie zostało ustalone. **Leki moczopędne (tiazydowe lub diuretyki pętlowe)** Wcześniejsze leczenie dużymi dawkami leków moczopędnych, takich jak furosemid (diuretyk pętlowy) i hydrochlortiazyd (diuretyk tiazydowy) może wywołać zmniejszenie objętości krwi i powodować ryzyko wystąpienia niedociśnienia w momencie rozpoczęcia terapii telmisartanem. **Jednoczesne stosowanie, które może być rozważone** **Inne leki przeciwnadciśnieniowe** Efekt obniżania ciśnienia przez telmisartan może nasilić się przez jednoczesne stosowanie innych przeciwnadciśnieniowych produktów leczniczych. Można oczekiwać, że ze względu na farmakologiczne właściwości, następujące produkty mogą nasilać działanie hipotensyjne przeciwnadciśnieniowych produktów leczniczych, w tym telmisartanu: baklofen, amifostyna. Ponadto, niedociśnienie ortostatyczne może być spotęgowane przez alkohol, barbiturany, opioidowe leki przeciwbólowe i leki przeciwdepresyjne. **Kortykosteroidy (podawane ogólnie)** Zmniejszenie działania przeciwnadciśnieniowego. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** **Ciąża:** **Nie zaleca się stosowania antagonistów receptora angiotensyny II w pierwszym trymestrze ciąży.** **Stosowanie antagonistów receptora angiotensyny II jest przeciwwskazane w drugim i trzecim trymestrze ciąży.** Brak odpowiednich danych dotyczących stosowania produktu Telmix u kobiet w ciąży. Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na proces rozmnażania się. Dane epidemiologiczne dotyczące ryzyka działania teratogennego w przypadku narażenia na inhibitory ACE w pierwszym trymestrze ciąży nie są ostateczne; nie można jednak wykluczyć niewielkiego zwiększenia ryzyka. Mimo że nie ma danych z kontrolowanych badań epidemiologicznych dotyczących ryzyka związanego z antagonistami receptora angiotensyny II, z tą grupą leków mogą wiązać się podobne zagrożenia. O ile kontynuacja leczenia za pomocą antagonisty receptora angiotensyny II nie jest niezbędna, u pacjentek planujących ciążę należy zastosować leki przeciwnadciśnieniowe, które mają ustalony profil bezpieczeństwa stosowania w ciąży. Po stwierdzeniu ciąży leczenie antagonistami receptora angiotensyny II należy natychmiast przerwać i w razie potrzeby rozpocząć inne leczenie. Narażenie na działanie antagonistów receptora angiotensyny II w drugim i trzecim trymestrze ciąży powoduje działanie toksyczne dla płodu (pogorszenie czynności nerek, małowódka, opóźnienie kostnienia czaszki) i noworodka (niewydolność nerek, niedociśnienie tętnicze, hiperkaliemia). Jeżeli do narażenia na działanie antagonistów receptora angiotensyny II doszło od drugiego trymestru ciąży, zaleca się badanie ultrasonograficzne nerek i czaszki. Noworodki, których matki przyjmowały antagonistów receptora angiotensyny II, należy ściśle obserwować za względu na możliwość wystąpienia niedociśnienia tętniczego. **Karmienie piersią:** Z powodu braku informacji dotyczących stosowania produktu Telmix w trakcie karmienia piersią, nie zaleca się jego stosowania w tym okresie. W trakcie karmienia piersią, w szczególności noworodków i dzieci urodzonych przedwcześnie, zaleca się stosowanie innych produktów posiadających lepszy profil bezpieczeństwa. **Płodność:** W badaniach przedklinicznych nie obserwowano wpływu produktu Telmix na płodność u mężczyzn i kobiet. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn:** Podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn należy wziąć pod uwagę, że w przypadku stosowania produktów przeciwnadciśnieniowych, takich jak produkt Telmix mogą czasami wystąpić zawroty głowy i senność. **Działania niepożądane:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa: Ciężkie działania niepożądane

produktu leczniczego obejmują rzadkie reakcje anafilaktyczne i obrzęk naczynioruchowy ($\geq 1/10000$ do $< 1/10000$) oraz ostrą niewydolność nerek. W badaniach kontrolowanych placebo ogólna częstość występowania działań niepożądanych po telmisartanie była podobna jak po placebo (41,4 % vs 43,9 %) u pacjentów leczonych z powodu nadciśnienia tętniczego. Częstość występowania działań niepożądanych nie miała związku z dawką, nie wykazała korelacji z płcią, wiekiem czy rasą chorego. Profil bezpieczeństwa telmisartanu u pacjentów leczonych w celu zmniejszenia częstości zachorowań z przyczyn sercowonaczyniowych był zgodny z profilem bezpieczeństwa obserwowanym u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym. Wymienione poniżej działania niepożądane opisywano w kontrolowanych badaniach klinicznych przeprowadzonych z udziałem pacjentów leczonych z powodu nadciśnienia tętniczego oraz zgłaszano w raportach po wprowadzeniu produktu leczniczego do sprzedaży. Lista obejmuje również poważne działania niepożądane i działania niepożądane prowadzące do zaprzestania stosowania leku zgłoszone w trzech długoterminowych badaniach klinicznych z udziałem 21642 pacjentów leczonych telmisartanem w celu zmniejszenia częstości zachorowań z przyczyn sercowo-naczyniowych w ciągu 6 lat. **Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych:** Działania niepożądane zostały przedstawione zgodnie z częstością ich występowania, z zastosowaniem następującej klasyfikacji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/1000$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/10000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$). W każdej grupie częstości, działania niepożądane zostały przedstawione zgodnie z malejącym nasileniem. **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:** Niezbyt często: Zakażenia dróg moczowych, w tym zapalenie pęcherza moczowego, zakażenie górnych dróg oddechowych, w tym zapalenie gardła i zapalenie zatok. **Rzadko:** Posocznica, w tym zakończona zgonem¹. **Zaburzenia krwi i układu chłonnego:** Niezbyt często: Niedokrwistość. **Rzadko:** Eozynofilia, małopłytkowość. **Zaburzenia układu immunologicznego:** **Rzadko:** Reakcja anafilaktyczna, nadwrażliwość. **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:** Niezbyt często: Hiperkalemia. **Rzadko:** Hipoglikemia (u pacjentów z cukrzycą). **Zaburzenia psychiczne:** Niezbyt często: Bezsenność, depresja. **Rzadko:** Niepokój. **Zaburzenia układu nerwowego:** Niezbyt często: Omdlenie. **Rzadko:** Senna. **Zaburzenia oka:** **Rzadko:** Zaburzenia widzenia. **Zaburzenia ucha i błędnika:** Niezbyt często: Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego. **Zaburzenia serca:** Niezbyt często: Bradykardia. **Rzadko:** Tachykardia. **Zaburzenia naczyniowe:** Niezbyt często: Niedociśnienie², niedociśnienie ortostatyczne. **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:** Niezbyt często: Duszność, kaszel. **Bardzo rzadko:** Śródmiąższowa choroba płuc³. **Zaburzenia żołądka i jelit:** Niezbyt często: Bóle brzucha, biegunka, niestrawność, wzdęcia, wymioty. **Rzadko:** Suchość błony śluzowej jamy ustnej, niemy żołądka, zaburzenia smaku. **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:** **Rzadko:** Nieprawidłowa czynność wątroby/zaburzenia wątroby³. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** Niezbyt często: Św i ł, nadmierne pocenie się, wysypka. **Rzadko:** Obrzęk naczynioruchowy (również zakończony zgonem), wyprysk, rumień, pokrzywka, wysypka polekowa, toksyczne uszkodzenie skóry. **Zaburzenia mięśniowo-skłonetowe i tkanki łącznej:** Niezbyt często: Ból pleców (np. rwa kulszowa), kurcze mięśni, ból mięśni. **Rzadko:** Ból stawów, ból kończyn, ból ścięgna (objawy imitujące zapalenie ścięgna). **Zaburzenia nerek i dróg moczowych:** Niezbyt często: Zaburzenia czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek. **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** Niezbyt często: Ból w klatce piersiowej, osłabienie. **Rzadko:** Objawy grypopodobne. **Badania diagnostyczne:** Niezbyt często: Zwiększone stężenie kreatyniny w osoczu. **Rzadko:** Zmniejszone stężenie hemoglobiny, zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zwiększona aktywność fosfokinazy kreatynowej we krwi.^{1,2,3,4}; szczegółowy opis, patrz podpunkt „Opis wybranych działań niepożądanych”. **Opis wybranych działań niepożądanych:** **Posocznica:** W badaniu PROFESS, u pacjentów przyjmujących telmisartan zaobserwowano większą częstość występowania posocznicy w porównaniu do grupy placebo. Zjawisko to może być przypadkowe lub związane z mechanizmem, który nie został jeszcze poznany. **Niedociśnienie:** Hipotonia była częstym działaniem niepożądanym u pacjentów z kontrolowanym ciśnieniem tętniczym, którym poza standardowymi lekami podawano telmisartan w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia chorób sercowo-naczyniowych. **Nieprawidłowa czynność wątroby/zaburzenia czynności wątroby:** Większość przypadków nieprawidłowej czynności wątroby/zaburzeń czynności wątroby zgłoszonych w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu wystąpiła u pacjentów z Japonii. U Japończyków istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań niepożądanych. **Śródmiąższowa choroba płuc:** Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano przypadki śródmiąższowej choroby płuc pozostające w związku czasowym z przyjmowaniem telmisartanu. Nie ustalono jednak związku przyczynowego.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Przedawkowanie: Dane dotyczące przedawkowania u ludzi są nieliczne. **Objawy:** Najważniejsze objawy przedawkowania telmisartanu to niedociśnienie tętnicze i tachykardia; opisywano również bradykardię, zawroty głowy, zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy oraz ostrą niewydolność nerek. **Leczenie:** Telmisartan nie jest usuwany przez hemodializę. Pacjenta należy dokładnie obserwować i zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące. Postępowanie zależy od czasu, jaki upłynął od przyjęcia produktu i nasilenia objawów. Zaleca się spowodowanie wymiotów (lub) płukanie żołądka. W leczeniu przedawkowania pomocne może być zastosowanie węgla aktywowanego. Należy często kontrolować stężenie elektrolitów i kreatyniny w surowicy. W przypadku wystąpienia niedociśnienia tętniczego, pacjenta należy ułożyć w pozycji na plecach, szybko uzupełniając sole i płyny oraz objętość wewnątrznaczyniową.

Podmiot odpowiedzialny: Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyńska 13, 60-198 Poznań, tel. +48 61 66 51 500.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Telmix 40 mg – 20097 (wydane przez URPL, WM i PB), Telmix 80 mg – 20098 (wydane przez URPL, WM i PB). **Dostępne opakowania:** 28 tabletek (Telmix 40 mg), 28 tabletek (Telmix 80 mg).

Lek refundowany, odpłatność – 30%. Obwieszczenie Ministra Zdrowia dot. Listy leków refundowanych obowiązującej od dnia 1.01.2023r.

Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Cena detaliczna	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Telmix, tabl., 80 mg	56 szt.	49,00	30%	23,77
Telmix, tabl., 80 mg	28 szt.	29,18	30%	16,57
Telmix, tabl., 40 mg	56 szt.	25,43	30%	12,82
Telmix, tabl., 40 mg	28 szt.	15,03	30%	8,72

Telmix PLUS

Skrócona informacja o leku: Telmix Plus

Telmix Plus, 40 mg +12,5 mg, tabletki: każda tabletkę zawiera 40 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazdydu. **Telmix Plus 80 mg + 12,5 mg, tabletki:** każda tabletkę zawiera 80 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazdydu.

Telmix Plus 80 mg + 25 mg, tabletki: każda tabletkę zawiera 80 mg telmisartanu i 25 mg hydrochlorotiazdydu.

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty złożone zawierające antagonistów receptorów angiotensyny II i diuretyki

Kod ATC: C09DA07 **Postać farmaceutyczna:**

Telmix Plus, 40 mg + 12,5 mg: białe lub prawie białe z jednej strony, czerwone, marmurkowe z możliwymi plamkami z drugiej strony, dwuwypukłe, dwuwarstwowe, podłużne tabletki z wytłoczonym oznaczeniem T1 po czerwonej stronie i gładkie po drugiej.

Telmix Plus, 80 mg + 12,5 mg: białe lub prawie białe z jednej strony, czerwone, marmurkowe z możliwymi plamkami z drugiej strony, dwuwypukłe, dwuwarstwowe, podłużne tabletki z wytłoczoną literą T2 po czerwonej stronie i gładkie po drugiej.

Telmix Plus, 80 mg + 25 mg: białe lub prawie białe z jednej strony, żółte, marmurkowe z możliwymi plamkami z drugiej strony, dwuwypukłe, dwuwarstwowe, podłużne tabletki z wytłoczoną literą T2 po żółtej stronie i gładkie po drugiej.

Wskazania do stosowania: Leczenie samoistnego nadciśnienia tętniczego. Złożony produkt leczniczy Telmix Plus o mocy 40 mg + 12,5 mg (zawierający 40 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazdydu) jest wskazany do stosowania u osób dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest wystarczająco kontrolowane podczas monoterapii telmisartanem. Złożony produkt leczniczy Telmix Plus o mocy 80 mg + 12,5 mg (zawierający 80 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazdydu) jest wskazany do stosowania u osób dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest wystarczająco kontrolowane podczas monoterapii telmisartanem. Złożony produkt leczniczy Telmix Plus o mocy 80 mg + 25 mg (zawierający 80 mg telmisartanu i 25 mg hydrochlorotiazdydu) jest wskazany do stosowania u osób dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest wystarczająco kontrolowane podczas stosowania produktu Telmix Plus o mocy 80 mg + 12,5 mg (zawierającego 80 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazdydu) lub u osób dorosłych, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego podczas jednoczesnego stosowania telmisartanu i hydrochlorotiazdydu w oddzielnych produktach. **Dawkowanie i sposób podawania:** **Dawkowanie:** Produkt Telmix Plus należy stosować u pacjentów, u których ciśnienie tętnicze nie jest dostatecznie kontrolowane podczas stosowania telmisartanu w monoterapii. Przed zastosowaniem produktu złożonego należy oddzielnie dostosować dawkę każdego ze składników produktu. Jeśli jest to klinicznie odpowiednie, można rozważyć bezpośrednią zmianę monoterapii na stosowanie produktu złożonego. Telmix Plus o mocy 40 mg + 12,5 mg można podawać raz na dobę, pacjentom, u których ciśnienie tętnicze nie jest odpowiednio kontrolowane podczas monoterapii telmisartanem w dawce 40 mg. Telmix Plus o mocy 80 mg + 12,5 mg można podawać raz na dobę, pacjentom, u których ciśnienie tętnicze nie jest odpowiednio kontrolowane podczas monoterapii telmisartanem w dawce 80 mg. Telmix Plus o mocy 80 mg + 25 mg można podawać raz na dobę, pacjentom, u których ciśnienie tętnicze nie jest odpowiednio kontrolowane podczas stosowania produktu Telmix Plus o mocy 80 mg + 12,5 mg lub u pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego podczas jednoczesnego stosowania telmisartanu i hydrochlorotiazdydu w oddzielnych produktach. **Szczególne grupy pacjentów:** **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:** Zaleca się okresowe kontrolowanie czynności nerek. **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:** U pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności wątroby, dawka produktu Telmix Plus nie może być większa niż 40 mg + 12,5 mg raz na dobę. Stosowanie produktu Telmix Plus u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby jest przeciwwskazane. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby ciężką niewydolnością wątroby. U tych pacjentów można spodziewać się zmniejszonego klirensu wątrobowego telmisartanu. Ponadto należy zachować ostrożność w przypadku podawania produktu Telmix Plus pacjentom z zaburzeniem czynności wątroby lub z postępującą chorobą wątroby, ponieważ nieznaczne zmiany równowagi wodno-elektrolitowej mogą sprzyjać wystąpieniu śpiączki wątrobowej. Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu złożonego u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby. **Nadciśnienie naczyniowo-nerkowe:** Stwierdzono zwiększone ryzyko wystąpienia ciężkiego niedociśnienia tętniczego i niewydolności nerek podczas podawania leków wpływających na układ renina-angiotensyna-aldosteron pacjentom z obustronnym zwężeniem tętnic nerkowych lub ze zwężeniem tętnicy nerkowej jednej czynnej nerki. **Zaburzenia czynności nerek i stan po przeszczepieniu nerki:** Produktu Telmix Plus nie wolno stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min). Brak dowiadania odnośnie stosowania produktu Telmix Plus u pacjentów po niedawno przebytej przeszczepieniu nerki. Istnieje niewielkie doświadczenie w stosowaniu produktu Telmix Plus u pacjentów z łagodną i umiarkowaną niewydolnością nerek, w związku z tym zaleca się okresowe oznaczanie stężenia potasu, kreatyniny i kwasu moczowego w surowicy krwi. U pacjentów z zaburzeniami

Całkowita częstość występowania działań niepożądanych w trakcie stosowania produktu złożonego zawierającego telmisartan i hydrochlorotiazyd była porównywalna z częstością ich występowania w trakcie stosowania samego telmisartanu. Zależna od dawki częstość występowania działań niepożądanych nie została ustalona, nie zaobserwowano korelacji z płcią, wiekiem i rasą pacjentów. **Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych:** Działania niepożądane odnotowane we wszystkich badaniach klinicznych, występujące częściej ($p \leq 0,05$) w przypadku stosowania skojarzenia telmisartanu i hydrochlorotiazidu niż w przypadku stosowania placebo, zostały przedstawione poniżej zgodnie z klasyfikacją układowo-narządową. Podczas stosowania produktu Telmix Plus mogą wystąpić działania niepożądane, które dotyczą poszczególnych substancji czynnych podawanych osobno, a które nie zostały zaobserwowane w badaniach klinicznych. Działania niepożądane zostały pogrupowane zgodnie z częstością ich występowania według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W każdej grupie częstości działania niepożądane zostały przedstawione zgodnie z malejącym nasileniem. **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze.** *Rzadko:* Zapalenie oskrzeli, zapalenie gardła, zapalenie zatok. **Zaburzenia układu immunologicznego.** *Rzadko:* Zaostrzenie lub aktywacja tocznia rumieniowatego układowego¹. **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania.** *Niezbyt często:* Hipokaliemia *Rzadko:* Zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi, hiponatremia. **Zaburzenia psychiczne.** *Niezbyt często:* Niepokój *Rzadko:* Depresja. **Zaburzenia układu nerwowego.** *Często:* Zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, *Niezbyt często:* Omdlenie, parestezja *Rzadko:* Bezsenność, Zaburzenia snu. **Zaburzenia oka.** *Rzadko:* Zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie. *Częstość nieznana:* Nadmierne nagromadzenie płynu między naczyniówką a twardówką. **Zaburzenia ucha i błędnika.** *Niezbyt często:* Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego. **Zaburzenia serca.** *Niezbyt często:* Tachykardia, Zaburzenia rytmu serca. **Zaburzenia naczyniowe.** *Niezbyt często:* Niedociśnienie, niedociśnienie ortostazyjne. **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia.** *Niezbyt często:* Dusznosc. *Rzadko:* Zespół zaburzeń oddechowych (w tym zapalenie płuc oraz obrzęk płuc). **Zaburzenia żołądka i jelit.** *Niezbyt często:* Biegunka, suchochłonny śluzowej jamy ustnej, wzdęcie. *Rzadko:* Ból brzucha, zaparcie, niestrawność, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka. **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych.** *Rzadko:* Nieprawidłowa czynność wątroby/zaburzenia wątroby². **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej.** *Rzadko:* Obrzęk naczynioruchowy (również zakończony zgonem), rumień, świąd, wysypka, nadmierne pocenie się, pokrzywka. **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej.** *Niezbyt często:* Ból pleców, bolesne skurcze mięśni, ból mięśni, ból stawów, kurcze mięśni, ból kończyn. **Zaburzenia układu rozrodczego i piersi.** *Niezbyt często:* Zaburzenia erekcji. **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania** *Niezbyt często:* Ból w klatce piersiowej. *Rzadko:* Objawy grypopodobne, ból. **Badania diagnostyczne** *Niezbyt często:* Zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi. *Rzadko:* Zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatyninowej we krwi, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. 1: Na podstawie doświadczenia po wprowadzeniu produktu do obrotu. 2: Bardziej szczegółowe informacje znajdują się w podpunkcie "Opis wybranych działań niepożądanych", poniżej. Informacje dodatkowe o poszczególnych składnikach. Działania niepożądane, o których donosono wcześniej, dotyczące poszczególnych składników, mogą być potencjalnymi działaniami niepożądanymi występującymi w przypadku stosowania produktu Telmix Plus, nawet jeśli nie zaobserwowano ich w badaniach klinicznych. **Telmisartan:** Działania niepożądane wystąpiły z podobną częstością u pacjentów leczonych telmisartanem i otrzymujących placebo. W badaniach kontrolowanych placebo, całkowita częstość występowania działań niepożądanych w grupie pacjentów otrzymujących telmisartan (41,4%) była porównywalna do częstości w grupie otrzymującej placebo (43,9%). W poniższym zestawieniu przedstawiono działania niepożądane, które zanotowano we wszystkich badaniach klinicznych z udziałem pacjentów leczonych telmisartanem z powodu nadciśnienia u pacjentów w wieku 50 lat i starszych z grupy dużego ryzyka powikłań sercowo-naczyniowych. **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze.** *Niezbyt często:* Zakażenie górnych dróg oddechowych, zakażenie układu moczowego, w tym zapalenie pęcherza. *Rzadko:* Posocznica, w tym zakończona zgonem³. **Zaburzenia krwi i układu chłonnego.** *Niezbyt często:* Niedokrwistość. *Rzadko:* Eozynofilia, małopłytkowość. **Zaburzenia układu immunologicznego.** *Rzadko:* Nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne. **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania.** *Niezbyt często:* Hiperkaliemia. *Rzadko:* Hipoglikemia (u pacjentów z cukrzycą). **Zaburzenia serca** *Niezbyt często:* Bradykardia. **Zaburzenia układu nerwowego.** *Rzadko:* Senność. **Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia.** *Niezbyt często:* Kaszel. *Bardzo rzadko:* Śródmiąszkowa choroba płuc³. **Zaburzenia żołądka i jelit.** *Rzadko:* Zaburzenia żołądkowe. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej.** *Rzadko:* Wyprysk, wykwity skórne, wykwity skórne na podłożu toksycznym. **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej.** *Rzadko:* Choroba zwyrodnieniowa stawów, ból ścięgna. **Zaburzenia nerek i dróg moczowych.** *Niezbyt często:* Niewydolność nerek (w tym ostra niewydolność nerek). **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania.** *Niezbyt często:* Osłabienie. **Badania diagnostyczne.** *Rzadko:* Zmniejszenie stężenia hemoglobiny. 3: Bardziej szczegółowe informacje znajdują się w podpunkcie "Opis wybranych działań niepożądanych". **Hydrochlorotiazyd:** Hydrochlorotiazyd może spowodować lub nasilił hipowolemię, co może prowadzić do zaburzeń elektrolitowych. Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania związane ze stosowaniem samego hydrochlorotiazidu: **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze.** *Nieznana:* Zapalenie ślinianek. **Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy).** *Częstość nieznana:* Nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry (rak podstawonokomórkowy i rak kolczystokomórkowy skóry). **Zaburzenia krwi i układu chłonnego.** *Rzadko:* Małopłytkowość (czasami z plamicą). *Częstość nieznana:* Niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna, niewydolność szpiku kostnego, leukopenia, neutropenia, agranulocytoza. **Zaburzenia układu immunologicznego.** *Częstość nieznana:* Reakcje anafilaktyczne, nadwrażliwość. **Zaburzenia endokrynologiczne.** *Częstość nieznana:* Niewłaściwa kontrola cukrzycy. **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania.** *Często:* Hipomagnezemia. *Rzadko:* Hiperkaliemia. *Bardzo rzadko:* Zasadowica hipochloremiczna. *Nieznana:* Jadłowstręt, zmniejszenie apetytu, zaburzenia równowagi elektrolitowej, hipercholesterolemia, hiperlipkemia, hipowolemia. **Zaburzenia psychiczne.** *Częstość nieznana:* Niepokój. **Zaburzenia układu nerwowego.** *Rzadko:* Ból głowy. *Nieznana:* Zawroty głowy. **Zaburzenia oka.** *Częstość nieznana:* Widzenie na żółto, ostra krótkowzroczność, ostra jaskra z zamkniętym kątem przesączania, nadmierne nagromadzenie płynu między naczyniówką a twardówką. **Zaburzenia naczyniowe.** *Nieznana:* Martwice zapalenie naczyń. **Zaburzenia żołądka i jelit.** *Często:* Nudności. *Nieznana:* Zapalenie trzustki, ból brzucha. **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych.** *Nieznana:* Żółtaczka miąższowa, żółtaczka cholestatyczna. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej** *Nieznana:* Zespół o typie tocznia, reakcje nadwrażliwości na światło, zapalenie naczyń skóry, toksyczne martwice oddzielanie się naskórka, rumień wielopostaciowy. **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej.** *Nieznana:* Osłabienie. **Zaburzenia nerek i dróg moczowych.** *Nieznana:* Śródmiąszkowe zapalenie nerek, zaburzenia czynności nerek, cukromocz. **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania.** *Nieznana:* Gorączka. **Badania diagnostyczne.** *Nieznana:* Zwiększenie stężenia triglicerydów. **Opis wybranych działań niepożądanych.** **Nieprawidłowa czynność wątroby/zaburzenia czynności wątroby:** Większość przypadków nieprawidłowej czynności wątroby/zaburzeń czynności wątroby, zgłoszonych w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu, wystąpiła u pacjentów z Japonii. U Japończyków istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia takich działań niepożądanych. **Posocznica:** W badaniu PRoFESS u pacjentów przyjmujących telmisartan zaobserwowano większą częstość występowania posocznicy w porównaniu do grupy placebo. Zjawisko to może być przypadkowe lub związane z mechanizmem, który nie został jeszcze poznany. **Śródmiąszkowa choroba płuc:** Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano przypadki śródmiąszkowej choroby płuc, pozostające w związku czasowym z przyjmowaniem telmisartanu. Nie ustalono jednak związku przyczynowego. **Nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry.** Na podstawie danych dostępnych z badań epidemiologicznych stwierdzono związek między dawką hydrochlorotiazidu (HCTZ) a występowaniem nieczerniakowych nowotworów złośliwych skóry (NMSC). **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Przedawkowanie:** Dane dotyczące przedawkowania telmisartanu u ludzi są ograniczone. Nie ustalono stopnia, w jakim można usunąć hydrochlorotiazyd za pomocą hemodializy. **Objawy:** Najbardziej znaczące objawy przedawkowania telmisartanu to niedociśnienie i tachykardia; opisywano również bradykardię, zawroty głowy, wymioty, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi oraz ostrą niewydolność nerek. Przedawkowanie hydrochlorotiazidu może wiązać się ze zmniejszeniem stężenia elektrolitów (hipokaliemia, hipochloremia) oraz hipowolemią wynikającą z nadmiernej diurezy. Najczęstszymi objawami przedmiotowymi i podmiotowymi przedawkowania są nudności i senność. Hipokaliemia może powodować kurcze mięśni i (lub) nasilać zaburzenia rytmu serca związane z jednoczesnym podawaniem glikozydów naparstnicy lub niektórych leków przeciwnarytmicznych. **Leczenie:** Telmisartan nie jest usuwany przez hemodializę. Należy ściśle obserwować stan pacjenta oraz zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące. Postępowanie zależy od czasu, jaki upłynął od przyjęcia leku i nasilenia objawów. Zaleca się wywołanie wymiotów i (lub) wykonanie płukania żołądka. W leczeniu przedawkowania pomocny może okazać węgiel aktywny. Należy często kontrolować stężenie elektrolitów i kreatyniny w surowicy. Jeśli wystąpi niedociśnienie, pacjenta należy ułożyć w pozycji na plecach oraz szybko uzupełnić niedobory wodno-elektrolitowe. **Podmiot odpowiedzialny:** Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań, tel. +48 61 66 51 500. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** 25648 **Dostępne opakowania:** 28 i 56 tabletek.

Lek refundowany, odpłatność – 30%. Obwieszczenie Ministra Zdrowia dot. Listy leków refundowanych obowiązującej od dnia 1.01.2023r.

Nazwa postaci i dawka	Zawartość opakowania	Cena detaliczna	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Telmix Plus, tabl., 80+25 mg	28 szt.	22,92	30%	10,31
Telmix Plus, tabl., 80+12,5 mg	28 szt.	22,92	30%	10,31
Telmix Plus, tabl., 40+12,5 mg	28 szt.	11,90	30%	5,59