

Skrócona informacja o leku: Telmix

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

Telmix, 80 mg, tabletki: 1 tabletkę 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 z 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 hydrochlorotiazyd, który jak wykazano, posiada działanie addycyjne w stosunku do obniżającego ciśnienie krwi działania telmisartanu. W przypadku, kiedy uważane 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 z przyczyn sercowo-naczyniowych. Zaleca się ściśle kontrolę ciśnienia tętniczego podczas rozpoczynania podawania telmisartanu w celu zmniejszenia częstości zachorowań z 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 młodzież:** 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. **Środki 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 blistrza bezpośrednio przed zażyciem. **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 przesączek nerek:** 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 nerek. **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 jednoczesnie 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 być może związane z gwałtownym obniżeniem ciśnienia krwi, hiperazotemią, oligurią oraz rzadko, z ostrą niewydolnością nerek. **Pierwotny hiperaldosteronizm:** Chorzy 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 przeciwcukrzycowe:** U pacjentów z cukrzycą przyjmujących insulinę lub doustny lek przeciwcukrzycowy oraz telmisartan może wystąpić hipoglikemia. Dlatego u tych pacjentów należy monitorować stężenie glukozy; konieczna może być również modyfikacja dawki insuliny lub leków przeciwcukrzycowych. **Hiperkaliemia:** Stosowanie produktów leczniczych oddziałujących 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, oddziałujących 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”. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:** **Digoksyna** Zaobserwowano wzrost mediany maksymalnego stężenia digoksyny w osoczu (49%) i stężenia minimalnego (20%) gdy podawano telmisartan jednocześnie z digoksyną. Podczas rozpoczęcia, dostosowywania dawki i kończenia leczenia telmisartanem należy monitorować stężenie digoksyny 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. **Przemieszanie 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) jednoczesne podanie antagonistów receptora angiotensyny II i środków hamujących cyklooksygenazę 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 hydrochlorotiazyd (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 telmisartan: 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 kośnięcia 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 $< 1/1000$) 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 $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), 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: Hipokalemia (u pacjentów z cukrzycą). **Zaburzenia psychiczne:** Niezbyt często: Bezsenność, depresja. Rzadko: Niepokój. **Zaburzenia układu nerwowego:** Niezbyt często: Omdlenie. Rzadko: Sennność. **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 d , nadmierne pocenie się, wysypka. Rzadko: Obrzęk naczynioruchowy (również zakończony zgonem), wyprysk, rumień, pokrzywka, wysypka polekowa, toksyczne uszkodzenie skóry. **Zaburzenia mięśniowoszkieletowe i tkanki łącznej:** Niezbyt często: Ból pleców (np. rwa kulszowa), kurcze mięśni, ból mięśni. Rzadko: Ból stawów, ból ścięgien, ból ścięgna (objawy imitujące zapalenie ścięgien). **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. **Leżenie:** 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 sprowokowanie 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. Wałbrzyska 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 i 56 tabletek (Telmix 40 mg), 28 i 56 tabletek (Telmix 80 mg).

Lek refundowany, odpłatność – 30%. Obwieszczenie Ministra Zdrowia dot. Listy leków refundowanych obowiązującej od dnia 1.09.2023r.

Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Cena detaliczna	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Telmix, tabl., 80 mg	56 szt.	49,64	30%	20,84
Telmix, tabl., 80 mg	28 szt.	29,61	30%	15,21
Telmix, tabl., 40 mg	56 szt.	25,86	30%	11,46
Telmix, tabl., 40 mg	28 szt.	15,34	30%	8,14

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

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

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 hydrochlorotiazidu) 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 hydrochlorotiazidu) jest wskazany do stosowania u osób dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest wystarczająco kontrolowane podczas stosowania produktu Telmix Plus o mocy 80 mg + 25 mg (zawierający 80 mg telmisartanu i 25 mg hydrochlorotiazidu) lub u osób dorosłych, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego podczas jednoczesnego stosowania telmisartanu i hydrochlorotiazidu 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 hydrochlorotiazidu w oddzielnych produktach. **Szczegółowe 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 należy stosować ostrożnie. **Pacjenci w podeszłym wieku:** Nie ma konieczności dostosowania dawek. **Dzieci i młodzież:** Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Telmix Plus u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Brak dostępnych danych. **Sposób podawania:** Tabletki produktu Telmix Plus należy przyjmować doustnie, raz na dobę, popijając płynem. Produkt można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Nadwrażliwość na inne pochodne sulfonamidowe (hydrochlorotiazyd jest pochodną sulfonamidową). Drugi i trzeci trymestr ciąży. Zastój żółci i niedrożność dróg żółciowych. Ciężka niewydolność wątroby. Ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min). Oporna na leczenie hipokalemia, hiperkalemia. Jednoczesne stosowanie z produktami zawierającymi aliskiren u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniem czynności nerek (współczynnik przesączania kłębuszkowego, 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. Jeśli kontynuacja leczenia antagonistą receptora angiotensyny II nie jest konieczna, 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:** Ponieważ telmisartan jest eliminowany głównie z żółcią, stosowanie produktu Telmix Plus jest przeciwwskazane u pacjentów z zastojem żółci, niedrożnością dróg żółciowych lub 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 nieznaczące 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 wężeniem tętnic nerkowych lub ze wężeniem 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 doświadczenia 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 czynności nerek może wystąpić azotemia związana z podawaniem diuretykiem tiazydowym. **Zmniejszenie objętości krwi krążącej:** Objawowe niedociśnienie tętnicze, szczególnie po pierwszej dawce, może

