Polsart *(Telmisartanum)*. **Skład i postać:** Każda tabletka zawiera odpowiednio 40 mg lub 80 mg telmisartanu. **Wskazania:** Nadciśnienie tętnicze. Leczenie samoistnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych. Zapobieganie chorobom sercowo-naczyniowym. Zmniejszenie częstości zachorowań z przyczyn sercowo-naczyniowych u pacjentów z: jawną chorobą miażdżycową (choroba niedokrwienna serca, udar mózgu lub choroba tętnic obwodowych w wywiadzie) lub 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. W przypadku braku zadowalającego działania obniżającego ciśnienie tętnicze, dawka telmisartanu może być zwiększona do maksymalnie 80 mg jeden raz na dobę. Alternatywnie, telmisartan można zastosować w połączeniu z tiazydowymi lekami moczopędnymi takimi jak hydrochlorotiazyd, 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 z przyczyn sercowo-naczyniowych. Zaleca się ścisłą kontrolę ciśnienia tętniczego podczas rozpoczynania podawania telmisartanu w celu zmniejszenia częstości zachorowań z przyczyn sercowo-naczyniowych oraz w razie konieczności dostosowania dawki leków obniżających ciśnienie tętnicze. Specjalne grupy pacjentów. Zaburzenia czynności nerek. Ze względu na ograniczoną ilość dostępnych danych dotyczących stosowania telmisartanu u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek lub poddawanych hemodializie, u pacjentów tych zaleca się rozpoczęcie leczenia od dawki 20 mg. Dostosowanie dawkowania nie jest konieczne u pacjentów z lekkimi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek. Zaburzenia czynności wątroby. Polsart jest w przeciwwskazany u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby. W przypadku lekkich do umiarkowanych zaburzeń czynności wątroby, dawka nie powinna 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 dotychczas bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego Polsart u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Telmisartan może być przyjmowany podczas posiłku lub niezależnie od posiłku. **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 Polsart z produktami zawierającymi aliskiren jest przeciwwskazane u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniem czynności nerek (współczynnik filtracji kłębuszkowej, GFR <60 ml/min/1,73 m2). **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** 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 alternatywne leczenie. Zaburzenia czynności wątroby. Nie podawać produktu Polsart u chorych z zastojem żółci, zaburzeniami w odpływie żółci lub z ciężką niewydolnością wątroby (patrz punkt 4.3), ponieważ telmisartan jest wydalany głównie z żółcią. U tych pacjentów można spodziewać się zmniejszenia klirensu wątrobowego telmisartanu. Produkt Polsart może być stosowany u chorych z lekkim 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 nerki. Zaburzenia czynności nerek i przeszczep nerki. W przypadku stosowania produktu Polsart u chorych z zaburzoną czynnością nerek zaleca się okresowe kontrolowanie stężenia potasu i kreatyniny w surowicy. Brak jest danych dotyczących stosowania produktu Polsart u chorych po niedawno przeprowadzonym przeszczepie nerki. Zmniejszenie objętości krwi krążącej. Objawowe niedociśnienie tętnicze, szczególnie po pierwszej dawce produktu Polsart, 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 Polsart. Niedobory płynów i (lub) sodu powinny zostać wyrównane przed podaniem produktu Polsart. Podwójna blokada układu renina-angiotensyna-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 zastoinową 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. Chorzy z pierwotnym hiperaldosteronizmem przeważnie nie odpowiadają na leczenie lekami przeciwnadciśnieniowymi działającymi poprzez hamowanie układu renina-angiotensyna. Dlatego też stosowanie telmisartanu w tych przypadkach nie jest zalecane. Zwężenie zastawki aortalnej i dwudzielnej, przerostowa kardiomiopatia zawężająca. Tak jak w przypadku innych leków rozszerzających naczynia krwionośne, należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów ze zwężeniem zastawki aortalnej lub dwudzielnej, lub przerostową kardiomiopatią zawężającą. 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 oddziaływujących na układ renina-angiotensyna-aldosteron może powodować hiperkaliemię. U pacjentów w podeszłym wieku, z niewydolnością nerek, u pacjentów z cukrzycą, u pacjentów przyjmujących jednocześnie 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 i ryzyka. Główne czynniki ryzyka wystąpienia hiperkaliemii do rozważenia: Cukrzyca, niewydolność nerek, wiek (> 70 lat). Jednoczesne stosowanie jednego lub więcej produktów leczniczych, oddziaływających na układ renina-angiotensyna-aldosteron i (lub) suplementów potasu. Produkty lecznicze lub grupy terapeutyczne produktów leczniczych, które mogą wywołać hiperkaliemię to substytuty soli 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 trimetoprym. 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 prążkowanych,

rozległym urazie). Zaleca się szczegółowe 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, co jest 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. **Działania niepożądane:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa. Ciężkie działania niepożądane produktu leczniczego obejmują rzadkie reakcje anafilaktyczne i obrzęk naczynioruchowy (≥1/10000 do < 1/1000) oraz ostrą niewydolność nerek. W badaniach kontrolowanych placebo ogólna częstość występowania zdarzeń niepożądanych po telmisartanie (41,4 %) była podobna jak po placebo (43,9 %) u pacjentów leczonych z powodu nadciśnienia tętniczego. Częstość występowania zdarzeń 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 sercowo-naczyniowych 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 obrotu. Lista obejmuje również ciężkie działania niepożądane i działania niepożądane prowadzące do zaprzestania stosowania leku zgłoszone w trzech długoterminowych badaniach klinicznych z udziałem 21 642 pacjentów leczonych telmisartanem w celu zmniejszenia częstości zachorowań z przyczyn sercowo-naczyniowych w ciągu 6 lat. Działania niepożądane zostały przedstawione zgodnie z częstością ich występowania, z zastosowaniem następującej klasyfikacji: bardzo często (≥1/10); często (≥ 1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1 000 do < 1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000), bardzo rzadko (<1/10 000), 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. Niezbyt często: zakażenie górnych dróg oddechowych, w tym zapalenie gardła i zapalenie zatok, zakażenia układu moczowego, w tym zapalenie pęcherza moczowego; rzadko: posocznica, w tym zakończona zgonem. Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Niezbyt często: niedokrwistość; rzadko: małopłytkowość, eozynofilia. Zaburzenia układu immunologicznego. Rzadko: nadwrażliwość, reakcja anafilaktyczna. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Niezbyt często: hiperkaliemia; rzadko: hipoglikemia (u pacjentów z cukrzycą). Zaburzenia psychiczne. Niezbyt często: depresja, bezsenność; rzadko: niepokój. Zaburzenia układu nerwowego. Niezbyt często: omdlenie; rzadko: senność. Zaburzenia oka. Rzadko: zaburzenia widzenia. Zaburzenia ucha i błędnika. Niezbyt często: zawroty głowy. Zaburzenia serca. Niezbyt często: bradykardia; rzadko: tachykardia. Zaburzenia naczyniowe. Niezbyt często: niedociśnienie, niedociśnienie ortostatyczne. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Niezbyt często: duszność, kaszel; bardzo rzadko: śródmiąższowa choroba płuc. Zaburzenia żołądka i jelit. Niezbyt często: bóle brzucha, biegunka, niestrawność, wzdęcia, wymioty; rzadko: nieżyt żołądka, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenia smaku. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Rzadko: nieprawidłowa czynność wątroby/zaburzenia wątroby. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Niezbyt często: nadmierne pocenie się, świąd, wysypka; rzadko: rumień, obrzęk naczynioruchowy (również zakończony zgonem), wysypka polekowa, toksyczne uszkodzenie skóry, wyprysk, pokrzywka. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Niezbyt często: bóle mięśniowe, bóle pleców (np. rwa kulszowa), kurcze mięśni; rzadko: ból stawów, ból kończyn, ból ścięgien (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: zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zwiększona aktywność fosfokinazy kreatynowej we krwi, zmniejszone stężenie hemoglobiny. 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; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Polsart 40 mg, 80 mg odpowiednio nr: 19655, 19656 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Ceny urzędowe detaliczne leku Polsart: 40 mg x 28 tabl.; 80 mg x 28 tabl. wynoszą w PLN odpowiednio: 17,49; 33,43. Kwoty dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynoszą w PLN odpowiednio: 8,08; 14,61. ChPL: 2016.07.01.