ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20130093
Разрешение № II-39323 / 02-10-2017
Одобрение № /

Листовка: информация за пациента

ТЕЛМОТЕНС 80 mg филмирани таблетки
TELMOTENS 80 mg film-coated tablets

Телмисартан/Telmisartan

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Виж точка 4.

Какво съдържа тази листовка:
1. Какво представлява ТЕЛМОТЕНС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ТЕЛМОТЕНС
3. Как да приемате ТЕЛМОТЕНС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТЕЛМОТЕНС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ТЕЛМОТЕНС и за какво се използва

ТЕЛМОТЕНС принадлежи към група лекарства, наречени ангиотензин II рецепторни антагонисти. Ангиотензин II е вещество, което се произвежда в човешкото тяло и предизвиква свиване на кръвоносните съдове, като по този начин повишава кръвното налягане.
ТЕЛМОТЕНС блокира ефекта на ангиотензин II, така че кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.

ТЕЛМОТЕНС се използва за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане) при възрастни. „Есенциална" означава, че повишеното кръвно налягане не е причинено от някакво друго заболяване.
Ако не се лекува, високото кръвно налягане може да увреди кръвоносните съдове в редица органи, което понякога може да доведе до сърдечен пристъп, сърдечна или бъбречна недостатъчност, инсулт или слепота. Обикновено няма симптоми на високо кръвно налягане, преди да възникне увреждане. Затова е необходимо редовно измерване на кръвното налягане, за да се уверите, че то се намира в нормални граници.

ТЕЛМОТЕНС се използва също за намаляване на сърдечно-съдовите инциденти (т.е. сърдечен пристъп или инсулт) при възрастни, за които този риск съществува поради намалено или прекъснато кръвоснабдяване към сърцето или краката, или възрастни, претърпели мозъчен удар, или с високорисков диабет. Вашият лекар ще Ви уведоми, ако за Вас има повишен риск от възникване на такива инциденти.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ТЕЛМОТЕНС

Не приемайте ТЕЛМОТЕНС
- Ако сте алергични към телмисартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Ако сте бременна след третия месец (също така е по-добре да се избягва приемането на ТЕЛМОТЕНС в ранна бременност, вж. точка „Бременност“).
- Ако имате сериозни проблеми с черния дроб, като холестаза или запушване на жлъчните пътища (проблеми с оттичането на жлъчката от черния дроб и жлъчния мехур) или друго тежко чернодробно заболяване.
- Ако имате захарен диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Ако някое от изброените по-горе състояния се отнася до Вас, информирайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете ТЕЛМОТЕНС.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако имате или някога сте имали някое от следните състояния, или заболявания:
- Бъбречно заболяване или бъбречна трансплантация.
- Стеноза на бъбречната артерия (стесняване на кръвоносните съдове на единия или на двата бъбрека).
- Чернодробно заболяване.
- Сърдечен проблем.
- Повишени нива на алдостерон (задържане на вода и соли в организма, придружено от дисбаланс на различни минерали в кръвта).
- *Ниско кръвно налягане (хипотония), което е възможно да възникне при обезводняване* (прекомерна загуба на вода от организма) или недостиг на соли, поради лечение с диуретици („обезводняващи лекарства "), при диета с ниско съдържание на сол, диария или повръщане.
- Повишени нива на калий в кръвта.
- Диабет.

- Говорете с Вашия лекар, преди да приемете ТЕЛМОТЕНС:Ако приемате някое от следните лекарства използвани за лечение на високо кръвно налягане:
- АСЕ инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
- Алискирен

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви. Вижте също информацията озаглавена “ Не приемайте ТЕЛМОТЕНС“
- Ако приемате дигоксин.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако предполагате, че сте бременна (или е възможно да забременеете). ТЕЛМОТЕНС не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец от бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва в този период (вж. точка „Бременност“).

ТЕЛМОТЕНС може да бъде по-слабо ефективен при понижаване на кръвното налягане при чернокожи пациенти.

Деца и юноши
Не се препоръчва употребата на ТЕЛМОТЕНС при деца и юноши до 18 години.

Други лекарства и ТЕЛМОТЕНС
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.
Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на тези лекарства или да предприеме други предпазни мерки. В някои случаи може да е необходимо да спрете приема на някое от лекарствата. Това се отнася особено за лекарствата, посочени по-долу, когато се приемат едновременно с ТЕЛМОТЕНС:

- Лекарства, съдържащи литий, използвани за лечение на някои видове депресия.
- Лекарства, които могат да повишат нивото на калий в кръвта, като калий-съдържащи заместители на солта, калий-съхраняващи диуретици (някои „обезводняващи лекарства"), АСЕ инхибитори, ангиотензин II рецепторни антагонисти, НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като аспирин или ибупрофен), хепарин, имуносупресори (например циклоспорин или такролимус) и антибиотика триметоприм.
- Диуретици („обезводняващи лекарства"), особено ако се приемат във високи дози заедно с ТЕЛМОТЕНС, могат да предизвикат прекомерна загуба на вода от организма и ниско кръвно налягане (хипотония).
- Ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена " Не приемайте ТЕЛМОТЕНС" и "Предупреждения и предпазни мерки").
- Дигоксин

Ефектът на ТЕЛМОТЕНС може да бъде понижен, ако приемате НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като аспирин или ибупрофен) или кортикостероиди.

ТЕЛМОТЕНС може да усили понижаващия кръвното налягане ефект на други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане или на лекарства с потенциал за понижаване на кръвното налягане (баклофен, амифостин).

Освен това, ефектът на понижаване на кръвното налягане може да се усили при употреба на алкохол, барбитурати, наркотични вещества или антидепресанти. Вие може да усетите това като замайване при изправяне. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако е необходимо да се коригира дозата на другото лекарство, докато приемате ТЕЛМОТЕНС.

Бременност и кърмене

Бременност
Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да прекратите приема на ТЕЛМОТЕНС преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство, вместо ТЕЛМОТЕНС.
ТЕЛМОТЕНС не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец. Това лекарство може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.

Кърмене
Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. ТЕЛМОТЕНС не се препоръчва на майки, които кърмят и Вашият лекар може да Ви назначи друго лечение, ако искате да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или е родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини
Някои хора се чувстват замаяни или изморени по време на лечение с ТЕЛМОТЕНС. Ако се почувствате замаяни или изморени, не шофирайте и не работете с машини.

ТЕЛМОТЕНС съдържа лактоза.
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да започнете приема на това лекарство.

3. Как да приемате ТЕЛМОТЕНС

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Препоръчваната доза ТЕЛМОТЕНС е една таблетка дневно. Старайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден. Може да приемате ТЕЛМОТЕНС с или без храна. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода или друга безалкохолна напитка. Важно е да приемате ТЕЛМОТЕНС всеки ден, докато Вашият лекар не Ви посъветва друго. Ако ефектът на ТЕЛМОТЕНС Ви се струва прекалено силен или прекалено слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

За лечение на високо кръвно налягане, обичайната доза ТЕЛМОТЕНС за повечето пациенти е една таблетка от 40 mg веднъж дневно, за да се осигури контрол на кръвното налягане за период над 24 часа. Понякога Вашият лекар може да препоръча по-ниска доза от 20 mg или по-висока доза до максимум 80 mg.
ТЕЛМОТЕНС може да се прилага и в комбинация с диуретици („обезводняващи лекарства"), като хидрохлоротиазид, за който е известно че допълва понижаващия кръвното налягане ефект заедно с ТЕЛМОТЕНС.

За намаляване на сърдечно-съдовите инциденти, обичайната доза ТЕЛМОТЕНС е една таблетка от 80 mg веднъж дневно. В началото на профилактичното лечение с ТЕЛМОТЕНС 80 mg, кръвното налягане трябва често да се измерва.

Ако Вашият черен дроб не функционира правилно, обичайната доза не трябва да надвишава 40 mg веднъж дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза ТЕЛМОТЕНС
Ако случайно сте приели твърде много таблетки, обърнете се незабавно към Вашия лекар, фармацевт или най-близкия център за спешна медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете ТЕЛМОТЕНС
Ако сте пропуснали една доза, не се притеснявайте. Вземете я веднага щом се сетите и след това продължете приема както обикновено. Ако не сте приели таблетката през същия ден, вземете обичайната доза на следващия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни и изискват незабавна лекарска намеса.

Трябва незабавно да се обърнете към Вашия лекар, ако получите някои от следните симптоми:

Сепсис* (често наричан „отравяне на кръвта") е тежка инфекция с възпалителна реакция в целия организъм, бързо подуване на кожата и лигавиците (ангиоедем). Тези нежелани реакции са редки (засягат до 1 на 10 000 пациенти), но са изключително сериозни и пациентът трябва незабавно да прекрати приема на лекарството и да се свърже с личния си лекар. Ако тези реакции не се лекуват, те могат да бъдат фатални.

Възможни нежелани реакции към ТЕЛМОТЕНС

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)
Ниско кръвно налягане (хипотония) при пациенти, които приемат лекарството за намаляване на сърдечно-съдови инциденти.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

*Нечести нежелани реакции (*могáт да засегнат до 1 на 100 пациенти *)*
Инфекции на пикочните пътища, инфекции на горните дихателни пътища (например възпалено гърло, възпалени синуси, простуда), намален брой червени кръвни клетки (анемия), високи нива на калий, нарушения на съня, чувство на тъга (депресия), припадък (синкоп), виене на свят (вертиго), забавена сърдечна честота (брадикардия), ниско кръвно налягане (хипотония) при пациенти, лекувани за високо кръвно налягане, замайване при изправяне на крака (ортостатична хипотония), задух, кашлица, коремна болка, диария, стомашен дискомфорт, подуване на корема, повръщане, сърбеж, усилено изпотяване, лекарствен обрив, болки в гърба, мускулни крампи, мускулна болка (миалгия), бъбречно увреждане, включително остра бъбречна недостатъчност, гръдна болка, слабост и повишени нива на креатинин в кръвта.

*Редки нежелани реакции (*могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти*)*
Сепсис* (често наричан „отравяне на кръвта"), тежка инфекция с възпалителна реакция на целия организъм, която може да доведе до смърт, увеличаване броя на някои бели кръвни клетки (еозинофилия), намален брой кръвни плочици (тромбоцитопения), тежка алергична реакция (анафилактична реакция), алергична реакция (например обрив, сърбеж, затруднено дишане, хрипове, подуване на лицето или ниско кръвно налягане), понижаване нивото на кръвната захар (при диабетици), тревожност, сънливост, нарушено зрение, ускорена сърдечна честота (тахикардия), сухота в устата, нарушено храносмилане, извращение на вкуса (дисгеузия), нарушение на чернодробната функция (тези нежелани ефекти се срещат по-често при пациенти от японски произход), бързо подуване на кожата и лигавиците, което също може да доведе до смърт (ангиоедем с фатален изход), екзема (кожно нарушение), почервеняване на кожата, копривна треска (уртикария), тежък лекарствен обрив, болки в ставите (артралгия), болки в крайниците, болки в сухожилията, грипоподобно състояние, понижен хемоглобин (кръвен протеин), повишени нива на пикочна киселина, повишение на чернодробните ензими или на креатинфосфокиназата в кръвта.

*Много редки нежелани ефекти (*могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти*)*
Прогресивно увреждане на белодробната тъкан (интерстициална белодробна болест)**.

* Събитието може да е случайно открито или да бъде свързано с механизъм, който не е познат до момента.

** Има съобщения за случаи на прогресивно увреждане на белодробната тъкан по време на прием на телмисартан. Въпреки това, не е известно дали телмисартан е бил причината за това.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, може да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ТЕЛМОТЕНС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ТЕЛМОТЕНС

- Активното вещество е телмисартан.
  Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан (telmisartan).
- Другите съставки са: натриев хидроксид, повидон (K-25), меглумин, лактоза монохидрат, кросповидон тип B, железен оксид, жълт (E172), магнезиев стеарат.
  Филмово покритие: хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), макрогол 400, талк, железен оксид, жълт (E172)

Как изглежда ТЕЛМОТЕНС и какво съдържа опаковката

ТЕЛМОТЕНС са жълти, продълговати филмирани таблетки, с гравирано означение ‘80’ от едната страна и гравирано означение ‘T’ от другата страна. Размери на таблетката - 16,3 mm x 8,0 mm.

ТЕЛМОТЕНС се предлага в блистерни опаковки, съдържащи 28 (4 x 7), 30 (3 x 10), 56 (8 x 7), 60 (6 x 10), 84 (12 x 7), 90 (9 x 10) или 98 (14 x 7) таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
Alvogen IPCo S.àr.l
5, rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg
Люксембург

Производител
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,
Praha 4, Hvězdova 1716/2b, 140 78
Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto
Чешка република

Tillomed Laboratories Ltd.
3 Howard Road, Eaton Socon, St Neots,
Cambridgeshire, PE 198ET
Обединено кралство

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited.
Building 2, Croxley Green Business Park
Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA
Обединено кралство

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

LABORMED PHARMA S.A.
44B Theodor Pallady Blvd., 3rd district
032266 Bucharest
Румъния

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Исландия	Telmotens 80 mg film-coated tablets
България	Телмотенс 80 mg филмирани таблетки
Полша	Telmotens
Румъния	Telmotens 80 mg comprimate filmate

Дата на последно преразглеждане на листовката

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *