

Листовка: информация за пациента

Към Рег. № 2013.0412

ТЕЛМОТЕНС ПЛЮС 80 mg/12,5 mg таблетки
TELMOTENS PLUS 80 mg/12,5 mg tablets

Варовниче № BG/MA/MP 47157

Телмисартан/Хидрохлоротиазид
(Telmisartan/Hydrochlorothiazide)

Оборение № / 15-08-2019

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.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява ТЕЛМОТЕНС ПЛЮС и за какво се използва

ТЕЛМОТЕНС ПЛЮС е комбинация от две активни вещества в една таблетка - телмисартан и хидрохлоротиазид. И двете вещества помагат да се контролира високото кръвно налягане.

Телмисартан принадлежи към група лекарствени продукти, наречени рецепторни антагонисти на ангиотензин II. Ангиотензин II е вещество, образувано във Вашия организъм, което предизвиква свиване на кръвоносните съдове, като по този начин повишава кръвното Ви налягане. Телмисартан блокира ефекта на ангиотензин II така, че кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.

Хидрохлоротиазид принадлежи към група лекарства, наречени тиазидни диуретици, които предизвикват увеличаване на отделяното количество урина, водещо до понижаване на кръвното Ви налягане.

Ако не се лекува, високото кръвно налягане може да увреди кръвоносните съдове в редица органи, което понякога може да доведе до сърдечни пристъпи, сърдечна или бъбречна недостатъчност, мозъчен инсулт или слепота. Симптоми, в резултат на високо кръвно налягане, обикновено не се наблюдават преди да възникнат увреждания в органите. Поради това е важно редовно да се измерва кръвното налягане, за да се провери дали то е в нормални граници.

ТЕЛМОТЕНС ПЛЮС 80 mg/12,5 mg се използва за лечение на високо кръвно налягане (есенциална хипертония) при възрастни, чието кръвно налягане не се контролира достатъчно, когато телмисартан се прилага самостоятелно.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ТЕЛМОТЕНС ПЛЮС



Не приемайте ТЕЛМОТЕНС ПЛЮС

- Ако сте алергични към телмисартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- Ако сте алергични към хидрохлоротиазид или към други лекарства, производни на сулфонамидите.
- Ако сте бременна след третия месец (по-добре да избягвате употребата на ТЕЛМОТЕНС ПЛЮС и в ранна бременност - вижте раздел Бременност).
- Ако имате тежки чернодробни проблеми като холестаза или жлъчна обструкция (проблем с дренажа на жлъчката от черния дроб и жлъчния мехур) или каквото и да е друго тежко чернодробно заболяване.
- Ако имате тежко бъбречно заболяване.
- Ако Вашият лекар установи, че имате ниски нива на калий или високи нива на калций в кръвта, които не се повлияват от лечение.
- Ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен”.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ТЕЛМОТЕНС ПЛЮС, ако някое от горепосочените състояния се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете ТЕЛМОТЕНС ПЛЮС, ако страдате или някога сте страдали от някое от следните състояния или заболявания:

- Ниско кръвно налягане (хипотония), което е възможно да възникне, ако сте дехидратирани (прекомерна загуба на вода от организма) или ако имате недостиг на соли, поради лечение с диуретици (обезводняващи лекарства), диета с ниско съдържание на сол, диария, повръщане или хемодиализа
- Бъбречно заболяване или бъбречен трансплантат
- Стеноза на реналната артерия (стесняване на кръвоносните съдове на единия или на двата бъбрека)
- Чернодробно заболяване
- Сърдечни проблеми
- Диабет
- Подагра
- Повишени нива на алдостерон (задържане на вода и соли в тялото, придружено от дисбаланс на различни минерали в кръвта)
- Системен лупус еритематозес (наричан още "лупус" или "СЛЕ"), заболяване, при което собствената имунна система атакува организма
- Активната съставка хидрохлоротиазид може да причини необичайна реакция, водеща до намалено зрение и болка в окото. Това може да са симптоми за повишаване на вътреочното налягане и може да се случи в рамките на часове до седмици от началото на приема на ТЕЛМОТЕНС ПЛЮС. Това може да доведе до трайно увреждане на зрението, ако не се лекува.
- Ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате ТЕЛМОТЕНС ПЛЮС

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете ТЕЛМОТЕНС ПЛЮС:

- ако приемате някое от следните, лекарства използвана 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 Плюс”.



- ако приемате дигоксин.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). ТЕЛМОТЕНС ПЛЮС не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец от бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето дете, ако се използва в този период (вижте точка Бременност).

Лечението с хидрохлоротиазид може да доведе до електролитен дисбаланс на Вашия организъм. Типичните симптоми на водно-електролитен дисбаланс включват сухота в устата, слабост, летаргия, сънливост, безпокойство, мускулни болки или крампи, гадене (повдигане), повръщане, мускулна умора и сърцебиене (повече от 100 удара в минута). Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако почувствате някой от тези симптоми.

Трябва да уведомите Вашия лекар и ако установите повишена чувствителност на кожата при излагане на слънце, със симптоми на слънчево изгаряне (такива като зачервяване, сърбеж, оток, образуване на мехури), които се появяват по-често от обикновено.

В случай на операция или анестезия, трябва да съобщите на Вашия лекар, че приемате ТЕЛМОТЕНС ПЛЮС.

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

Деца и юноши

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

Други лекарства и ТЕЛМОТЕНС ПЛЮС

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 вземе други предпазни мерки. В някои случаи може да е необходимо да спрете използването на някое от лекарствата. Това се отнася особено за лекарствата, посочени по-долу, когато се използват едновременно с ТЕЛМОТЕНС ПЛЮС:

- Лекарства, съдържащи литий, използвани за лечение на някои видове депресия
- Лекарства, свързани с ниско ниво на калий в кръвта (хипокалиемия), например други диуретици (обезводняващи лекарства), слабители (например, рициново масло), кортикостероиди (например, преднизон), адренкортикотропен хормон (АКТХ) (хормон), амфотерицин (противогъбично лекарство), карбеноксолон (използван за лечение на язви в устата), пеницилин G натрий (антибиотик) и салицилова киселина и нейните производни
- Калий-съхраняващи диуретици, калиеви добавки, калий-съдържащи заместители на солта, АСЕ инхибитори, които могат да повишат нивото на калий в кръвта
- Лекарства за сърцето (например, дигоксин) или лекарства за контролиране на сърдечния ритъм (например, хинидин, дизопирамид)
- Лекарства, използвани при умствени разстройства (например, тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин)
- Други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, стероиди, обезболяващи лекарства, лекарства за лечение на рак, подагра или артрит и добавки с витамин D
- ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена "Не приемайте Телмотенс Плюс" и "Предупреждения и предпазни мерки")
- Дигоксин

ТЕЛМОТЕНС ПЛЮС може да увеличи ефекта на понижаване на кръвното налягане на други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане или на лекарства с потенциал за понижаване на кръвното налягане (например, баклофен, амифостин). Освен това, ефектът на понижаване на кръвното налягане може да се усили при употребата 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 ПЛЮС.

Ефектът на ТЕЛМОТЕНС ПЛЮС може да бъде намален, когато се прилага с НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства, например аспирин или ибупрофен).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Обикновено, Вашият лекар ще Ви посъветва да преустановите приема на ТЕЛМОТЕНС ПЛЮС преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство, вместо ТЕЛМОТЕНС ПЛЮС.

ТЕЛМОТЕНС ПЛЮС не се препоръчва по време на бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може сериозно да увреди Вашето дете, ако се използва след третия месец от бременността.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. ТЕЛМОТЕНС ПЛЮС не се препоръчва на майки, които кърмят и Вашият лекар може да Ви назначи друго лечение, ако искате да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Някои хора се чувстват замаяни или изморени, когато приемат ТЕЛМОТЕНС ПЛЮС. Ако се почувствате замаяни или изморени, не шофирайте и не работете с машини.

ТЕЛМОТЕНС ПЛЮС съдържа млечна захар (лактоза).

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар, преди да започнете приема на този лекарствен продукт.

3. Как да приемате ТЕЛМОТЕНС ПЛЮС

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

Препоръчителната доза ТЕЛМОТЕНС ПЛЮС е една таблетка дневно. Опитайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден. Може да приемате ТЕЛМОТЕНС ПЛЮС със или без храна. Таблетките трябва да се погълтат с малко вода или друга безалкохолна напитка. Важно е да приемате ТЕЛМОТЕНС ПЛЮС всеки ден, докато Вашият лекар не Ви посъветва друго.

Ако черният Ви дроб не функционира правилно, обичайната доза не трябва да надвишава 40 mg/12,5 mg един път дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза ТЕЛМОТЕНС ПЛЮС

Ако случайно приемете твърде много таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар, фармацевт или с най-близкия център за спешна помощ.

Ако сте пропуснали да приемете ТЕЛМОТЕНС ПЛЮС

Ако забравите да приемете една доза, не се безпокойте. Вземете дозата веднага щом осъстите и след това продължете приема по обичайния начин. Ако не приемете Вашата таблетка



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 може да са сериозни и да изискват незабавна намеса на лекар.

Посетете незабавно Вашия лекар, ако почувствате някой от следните симптоми:

- Сепсис* (често наричан "отравяне на кръвта") е тежка инфекция с възпалителен процес в цялото тяло, бързо подуване на кожата и лигавицата (ангиоедем); тези нежелани реакции са редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души), но много сериозни. Пациентите трябва да преустановят приема на лекарството и незабавно да посетят лекаря си. Ако не се лекуват, тези реакции може да бъдат фатални. Повишена честота на сепсис се наблюдава само при телмисартан, но все пак не може да бъде изключена при ТЕЛМОТЕНС ПЛЮС.

Възможни нежелани реакции на ТЕЛМОТЕНС ПЛЮС

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Замайване

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Понижени нива на калий в кръвта, безпокойство, припадък (синкоп), усещане за мравучкане и изтръпване на крайниците (парестезия), световъртеж (вертиго), ускорен пулс (тахикардия), нарушения на сърдечния ритъм, ниско кръвно налягане, внезапно понижаване на кръвното налягане при изправяне, задух (диспнея), диария, сухота в устата, газове, болка в гърба, мускулна болка, еректилна дисфункция (неспособност за получаване или запазване на ерекция), болка в гръдния кош, повишено ниво на пикочна киселина в кръвта, остра бъбречна недостатъчност.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Възпаление на белия дроб (bronхит), активирание или влошаване на системен лупус еритематодес (заболяване, при което собствената имунната система атакува организма, което причинява болка в ставите, кожен обрив и треска), възпалено гърло, възпалени синуси, чувство за тъга (депресия), безсъние, зрителни смущения, затруднено дишане, коремна болка, запек, подуване на корема (диспепсия), гадене, възпаление на стомаха (гастрит), нарушения на чернодробната функция (при пациенти от японски произход съществува по-голяма вероятност за развитие на тази нежелана реакция), бързо подуване на кожата и лигавицата, което може да доведе до смърт (ангиоедем, също и с фатален изход), зачервяване на кожата (еритема), алергични реакции като сърбеж или обрив, повишено потоотделяне, копривна треска (уртикария), болка в ставите (артралгия) и болка в крайниците, мускулни крампи, грипоподобно заболяване, болка, повишено ниво на пикочна киселина, ниско ниво на натрий, повишено ниво на креатинин, чернодробни ензими или креатин фосфокиназа в кръвта.

С неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни):

- Недостиг на кръвни клетки (апластична анемия), намаляване на зрението и болка в окото (възможни признаци на остра миопия или остра закритоъгълна глаукома), състояние на кожата като зачервяване, мускулни спазми, увреждане на бъбреците и бъбречна недостатъчност, повишена температура, слабост.



Нежеланите реакции, съобщени за всеки отделен компонент, може да са потенциални нежелани реакции и за ТЕЛМОТЕНС ПЛЮС, дори и да не са наблюдавани по време на клиничните проучвания за този продукт.

Телмисартан

Следните допълнителни нежелани реакции се съобщават при пациенти, приемащи само телмисартан:

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Инфекция на горните дихателни пътища (например възпалено гърло, възпалени синуси, простуда), инфекции на пикочните пътища, намален брой на червените кръвни клетки (анемия), повишени нива на калий, забавен пулс (брадикардия), бъбречно увреждане, включително остра бъбречна недостатъчност, слабост, кашлица.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Сепсис* (често наричан "отравяне на кръвта") е тежка инфекция с възпалителен процес в цялото тяло, която може да доведе до смърт), намален брой на тромбоцитите (тромбоцитопения), увеличен брой на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), сериозни алергични реакции (например свръхчувствителност, анафилактична реакция, лекарствен обрив), понижени нива на кръвна захар (при пациенти с диабет), разстроено стомах, екзема (кожно нарушение), артроза, възпаление на сухожилията, понижен хемоглобин (кръвен протеин), сънливост.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Прогресивно срастване на белодробната тъкан (интерстициална белодробна болест).**

*Събитието може да е случайно или да е свързано с непознат до момента механизъм.

**Случаи на прогресивно срастване на белодробната тъкан са съобщавани по време на прием на телмисартан. Обаче, не е известно дали причината е телмисартан.

Хидрохлоротиазид

Следните допълнителни нежелани реакции се съобщават при пациенти, приемащи само хидрохлоротиазид:

Нежелани реакции с неизвестна честота

- Възпаление на слончените жлези, намален брой на кръвните клетки, включително намален брой на червените и бели кръвни клетки, намален брой на тромбоцитите (тромбоцитопения), сериозни алергични реакции (например, свръхчувствителност, анафилактична реакция), намаляване или загуба на апетит; безпокойство, замайване, замъглено виждане или виждане в жълто, намалено зрение и болка в окото (възможни признаци на остро късогледство или остра закритоъгълна глаукома), възпаление на кръвоносните съдове (некротизиращ васкулит), възпаление на панкреаса, разстроено стомах, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница), синдром, подобен на лупус (състояние, наподобяващо заболяване, наречено системен лупус еритематодес, при което собствената имунната система атакува организма); нарушения на кожата като възпалени кръвоносни съдове в кожата, повишена чувствителност към слънчева светлина или образуване на мехури и обелване на повърхностния слой на кожата (токсична епидермална некролиза), слабост, бъбречно възпаление или нарушена бъбречна функция, наличие на глюкоза в урината (глюкозурия), треска, нарушен електролитен баланс, повишени нива на холестерол в кръвта, понижен кръвен обем, повишени нива на глюкоза или липиди в кръвта; рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Може да се съобщат и нежеланите реакции директно чрез националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата



ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg

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

5. Как да съхранявате ТЕЛМОТЕНС ПЛЮС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага. Извадете таблетката ТЕЛМОТЕНС ПЛЮС от блистера непосредствено преди да я приемете.

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 ПЛЮС

- Активните вещества са: телмисартан и хидрохлоротиазид. Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан (telmisartan) и 12,5 mg хидрохлоротиазид (hydrochlorothiazide).
- Другите съставки са: манитол (E421), натриев хидроксид, меглумин, повидон К-25, натриев стеарилфумарат, магнезиев стеарат, лактоза монохидрат, червен железен оксид (E172).

Как изглежда ТЕЛМОТЕНС ПЛЮС 80 mg/12,5 mg таблетки и какво съдържа опаковката

Продълговати, двойноизпъкнали, двупластови, необвити таблетки с един пласт в бял до почти бял цвят и един пъстър пласт в розов цвят, с вдлъбнато релефно означение “L200”. Пластът в бял до почти бял цвят може да съдържа петънца в розов цвят. Размерите на таблетката са 16,20 mm ± 0,20 mm x 7,90 mm ± 0,20 mm x 6,30 mm ± 0,40 mm.

ТЕЛМОТЕНС ПЛЮС се предлага в блистери, съдържащи 14, 28 или 30 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 IP Co S.à r.l.
5, Rue Heienhaff, L-1736,
Senningerberg, Люксембург

Производители

SC Labormed-Pharma S.A.
Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3,
Bucharest 032258



Румъния

и

Pharma Pack Hungary Kft
2040 Budaörs Vasút u.13
Унгария

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

България	Телмотенс Плюс 80 mg/12,5 mg таблетки
Исландия	Telmotens Plus 80 mg/12.5 mg tafla

Дата на последно преразглеждане на листовката 10.2018

