

Листовка: Информация за пациента

Тезео НСТ 80 mg/12,5 mg таблетки
Tezeo НСТ 80 mg/12,5 mg tablets

телмисартан/ хидрохлоротиазид
telmisartan/ hydrochlorothiazide

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
20130237
BG/MM/MK-52166
27. 10. 2020

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Тезео НСТ и за какво се използва

Тезео НСТ 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.

Тезео НСТ се използва за лечение на високо кръвно налягане (есенциална хипертония) при възрастни, чието кръвно налягане не се контролира достатъчно, когато телмисартан се използва самостоятелно.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тезео НСТ

Не приемайте Тезео НСТ

- ако сте алергични към телмисартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б),
- ако сте алергични към хидрохлоротиазид или някое друго лекарство, производно на сулфонамид,
- ако сте бременна след третия месец. (По-добре да избягвате употребата на Тезео НСТ 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 някое 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 Тезео НСТ, ако някое от горепосочените състояния се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Тезео НСТ.

Говорете с Вашия лекар, ако страдате или някога сте страдали от някое от посочените 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 еритематодес (наричан още “лупус” или “СЛЕ”), заболяване при което собствената имунна система атакува организма,
- 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 Тезео НСТ
- ако почувствате, че зрението Ви намалява или болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягане във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до седмици от началото на приема на Тезео НСТ. Това може да доведе до трайна загуба на зрението, ако не се лекува. Ако по-рано сте имали алергия към пеницилин или сулфонамид, можете да бъдете изложени на по-висок риск от развитие на това

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Тезео НСТ:

- ако приемате дигоксин.



- 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 Тезео НСТ”.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Тезео НСТ 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 раздел 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 ускорено сърцебиене (повече от 100 удара в минута). Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако почувствате някой от тези симптоми.

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

В случай на операция или анестезия, трябва да съобщите на Вашия лекар, че приемате Тезео НСТ.

Тезео НСТ може да бъде по-малко ефективен при понижаване на кръвното налягане при чернокожи пациенти.

Деца и юноши

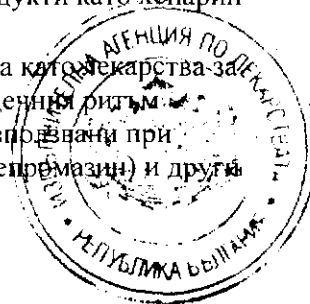
Не се препоръчва употребата на Тезео НСТ при деца и юноши до 18 години.

Други лекарства и Тезео НСТ

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/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 Тезео НСТ:

- Лекарства, съдържащи литий, използвани за лечение на някои видове депресия.
- Лекарства, свързани с ниско ниво на калий в кръвта (хипокалиемия), например други диуретици („обезводняващи таблетки“), слабителни (например рициново масло), кортикостероиди (например преднизон), АКТХ (хормон), амфотерицин (противогъбично лекарство), карбеноксолон (използван за лечение на язви в устата), пеницилин G натрий (антибиотик), салицилова киселина и нейните производни.
- Лекарства, които могат да увеличат нивото на калий в кръвта като калий-съхраняващи диуретици, калиеви добавки, калий-съдържащи соли заместители, АСЕ инхибитори, циклоспорин (имуносупресорно лекарство) и други лекарствени продукти като хепарин натрий (антикоагулант).
- Лекарства, които се повлияват от промени в нивото на калий в кръвта като лекарства за сърцето (например дигоксин) или лекарства за контролиране на сърдечния ритъм (например хинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол) лекарства, използвани при умствени разстройства (например тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин) и други



лекарства като някои антибиотици (например спарфлоксацин, пентамид) или някои лекарства за лечение на алергични реакции (напр. терфенадин).

- Лекарства за лечение на диабет (инсулини или перорални средства като метформин).
- Холестирамин и колестипол, лекарства за понижаване нивата на мазнините в кръвта.
- Лекарства за увеличаване на кръвното налягане, като норадреналин.
- Лекарства отпусकाщи мускулите, като тубокурарин.
- Калциеви добавки и/или и добавки с витамин D.
- Антихолинергични лекарства (лекарства за лечение на различни разстройства като стомашно-чревни спазми, спазми на пикочния мехур, астма, прилошаване при пътуване, мускулни спазми, болест на Паркинсон и като помощно средство при анестезия) като атропин и бипериден.
- Амантадин (лекарство за лечение на болестта на Паркинсон както и за лечение и предотвратяване на определени болести предизвикани от вируси).
- Други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, кортикостероиди, обезболяващи лекарства (като нестероидни противовъзпалителни средства [НСПВС]), лекарства за лечение на рак, подагра или артрит.
- Ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Тезео НСТ” и “Предупреждения и предпазни мерки”).
- Дигоксин.

Тезео НСТ 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 (напр. 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 замаяване при изправяне. Трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако е необходимо да се коригира дозата на другото лекарство, докато приемате Тезео НСТ.

Ефектът на Тезео НСТ може да бъде намален, когато се прилага с НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като аспирин или ибупрофен).

Тезео НСТ с храна и алкохол

Може да приемате Тезео НСТ със или без храна.

Избягвайте приема на алкохол, докато не се консултирате с Вашият лекар. Алкохолът може да понижи кръвното Ви налягане и/или да увеличи риска от замаяване или прималяване.

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

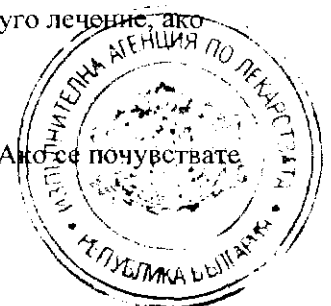
Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Обикновено, Вашият лекар ще Ви посъветва да преустановите приема на Тезео НСТ преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство, вместо Тезео НСТ. Тезео НСТ 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. Тезео НСТ 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 Тезео НСТ. Ако се почувствате замаяни или изморени, не шофирайте и не работете с машини.



Тезео НСТ съдържа сорбитол (Е420) и натрий.

Това лекарство съдържа 348,3 mg сорбитол във всяка таблетка.

Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари или сте диагностирани с наследствена фруктозна непоносимост, рядка генетична болест, при която индивидът не може да разгражда фруктоза, консултирайте се с Вашия лекар, преди да започнете приема на този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в таблетка, така че на практика е „без натрий“.

3. Как да приемате Тезео НСТ

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

Препоръчаната доза Тезео НСТ е една таблетка дневно. Опитайте се да приемате таблетка по едно и също време всеки ден. Може да приемате Тезео НСТ с или без храна. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода или друга безалкохолна напитка. Важно е да приемате Тезео НСТ всеки ден, докато Вашия лекар не Ви посъветва друго. Ако Вашия черен дроб не функционира правилно, обичайната доза не трябва да надвишава 40 mg/12,5 mg веднъж дневно.

Ако сте взели повече от необходимата доза Тезео НСТ

Ако случайно приемете твърде много таблетки, могат да се появят симптоми като ниско кръвно налягане и сърцебиене. Забавен пулс, световъртеж, повръщане, намалена бъбречна функция, включително бъбречна недостатъчност, също са били докладвани. Поради съдържанието на хидрохлоротиазид, може да възникнат подчертано ниско кръвно налягане и ниски кръвни нива на калий, което може да доведе до гадене, сънливост и мускулни спазми и/или неравномерна сърдечна дейност, свързана с едновременната употреба на лекарства като дигиталис или определени антиаритмични терапии. Свържете се незабавно с Вашия лекар, фармацевт или най-близкия център за спешна медицинска помощ.

Ако пропуснете да вземете Тезео НСТ

Ако пропуснете да вземете една доза, не се притеснявайте. Вземете я, щом се сетите и продължете както преди. Ако не приемете Вашата таблетка през същия ден, вземете обичайната доза на следващия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате тази, която сте пропуснали.

Ако имате въпроси относно приема на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

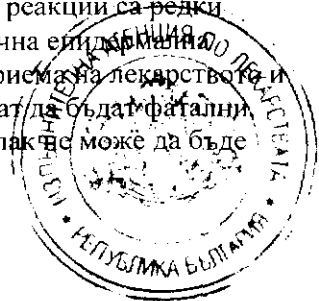
4. Възможни нежелани реакции

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 вниманието на лекар:

Трябва да посетите незабавно Вашия лекар, ако получите някой от следните симптоми:

Сепсис* (често наричан “отравяне на кръвта” - тежка инфекция с възпалителен процес в цялото тяло), бързо подуване на кожата и лигавицата (ангиоедем), поява на мехури и белене на най-горния слой на кожата (токсична епидермална некролиза); тези нежелани реакции са редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души) или са с неизвестна честота (токсична епидермална некролиза), но са много сериозни и пациентите трябва да преустановят приема на лекарството и незабавно да се консултират с лекар. Ако не се лекуват, тези реакции могат да бъдат фатални. Повишена честота на сепсис се наблюдава само при телмисартан, но все пак не може да бъде изключена при Тезео НСТ.



Възможни нежелани реакции на Тезео НСТ:

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

- замайване.

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

- понижени нива на калий в кръвта,
- тревожност,
- припадък (синкоп),
- усещане за мравучкане,
- 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,
- мускулни спазми,
- мускулна болка,
- еректилна дисфункция (неспособност за получаване или запазване на ерекция),
- болка в гръдния кош,
- повишено ниво на пикочна киселина в кръвта.

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

- възпаление на белия дроб (бронхит),
- активиране или влошаване на системен лупус еритематодес (заболяване, при което собствената имунна система атакува организма, което причинява болка в ставите, кожен обрив и треска),
- възпалено гърло,
- възпалени синуси,
- чувство за тъга (депресия),
- безсъние (инсомния),
- зрителни смущения,
- затруднено дишане,
- коремна болка,
- запек,
- подуване на корема (диспепсия),
- гадене (повръщане),
- възпаление на стомаха (гастрит),
- нарушения на чернодробната функция (при пациенти от японски произход съществува по-голяма вероятност за развитие на тази нежелана реакция),
- 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,



- ниско ниво на натрий,
- повишено ниво на креатинин, чернодробни ензими или креатин фосфокиназа в кръвта.

Нежелани реакции, докладвани за всеки отделен компонент, може да са потенциални нежелани реакции за Тезео НСТ, 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:

Нечестите 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.

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

- 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),
- разстроен 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 открито 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.

Хидрохлортиазид

Следните нежелани реакции се съобщават при пациенти приемащи само хидрохлортиазид:

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

- гадене,
- ниски нива на магнезий в кръвта.

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

- намаление на броя на тромбоцитите, което води до повишен риск от кръвене или натъртвания (малки лилаво-червени петна по кожата или други тъкани, вследствие на кръвене),
- високи нива на калций в кръвта,



- главоболие.

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

- повишено рН (нарушен алкално-киселинен баланс), поради ниски нива на хлор в кръвта.

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена преценка за честотата):

- възпаление на слюнчените жлези,
- рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата),
- намален брой (или дори липса на) кръвни клетки, включително намален брой червени и бели кръвни клетки,
- сериозни алергични реакции (например свръхчувствителност, анафилактична реакция),
- намаляване или загуба на апетит,
- безпокойство,
- прималяване,
- замъглено виждане или виждане в жълто,
- намалено зрение или болка в очите поради високо налягане (възможни признаци натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома),
- възпаление на кръвоносните съдове (некротизиращ васкулит),
- възпаление на панкреаса,
- разстроен 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,
- обрив, зачервяване на кожата, образуване на мехури по устните, очите или в устата, лющене на кожата, треска (вероятни признаци на еритема мултиформе),
- слабост,
- бъбречно възпаление или увредена бъбречна функция,
- наличие на глюкоза в урината (глюкозурия),
- треска,
- нарушен електролитен баланс,
- повишени нива на холестерол в кръвта,
- понижен кръвен обем,
- повишени кръвни нива на глюкоза, трудности при контролиране на нивата на глюкоза в кръвта/урината при пациенти с диагноза захарен диабет или липиди в кръвта.

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. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, 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 Тезео НСТ

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

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



Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тезео НСТ

Активните вещества са телмисартан и хидрохлоротиазид.

Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.

Другите съставки са сорбитол (Е420), натриев хидроксид, повидон 25 и магнезиев стеарат.

Как изглежда Тезео НСТ и какво съдържа опаковката

Тезео НСТ 80 mg/12,5 mg са почти бели до жълтеникави, продълговати, двойноизпъкнали таблетки, гравирани с "81" от едната страна, с размери: дължина 16,5 mm и ширина 8,3 mm.

Съдържание на опаковката

OPA/Aluminium/PVC-Алуминиеви блистери в картонена опаковка.

Големина на опаковката: 14, 28, 30, 56, 84, 90 или 98 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva, k. s.,

U kabelovny 130

102 37 Prague 10 – Dolní Měcholupy,

Чешка република

Производители

Zentiva, k. s.,

U kabelovny 130

102 37 Prague 10 – Dolní Měcholupy,

Чешка република

S.C. ZENTIVA S.A.,

B-dul. Theodor Pallady nr.50, sector 3,

Bucharest, cod 032266

Румъния

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Този лекарствен продукт е регистриран в страните членки на ЕИП под следните наименования

Чешка Република	Tezeo НСТ 80 mg/12.5 mg, tablety
България	Тезео НСТ 80 mg/12,5 mg таблетки
Естония	Tezeo НСТ 80 mg/12.5 mg
Унгария	Tezeo НСТ 80 mg/12.5 mg tableta
Латвия	Tezeo НСТ 80 mg/12.5 mg tabletēs
Полша	Tezeo НСТ
Румъния	Tezeo НСТ 80 mg/12.5 mg comprimate
Словакия	Tezeo НСТ 80 mg/12.5 mg tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката



Май 2020



Листовка: Информация за пациента

Тезео НСТ 80 mg/12,5 mg таблетки
Tezeo НСТ 80 mg/12,5 mg tablets

телмисартан/ хидрохлоротиазид
telmisartan/ hydrochlorothiazide

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
20130237
BG/MM, MK-52166
27. 10. 2020

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Тезео НСТ и за какво се използва

Тезео НСТ 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.

Тезео НСТ се използва за лечение на високо кръвно налягане (есенциална хипертония) при възрастни, чието кръвно налягане не се контролира достатъчно, когато телмисартан се използва самостоятелно.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тезео НСТ

Не приемайте Тезео НСТ

- ако сте алергични към телмисартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б),
- ако сте алергични към хидрохлоротиазид или някое друго лекарство, производно на сулфонамид,
- ако сте бременна след третия месец. (По-добре да избягвате употребата на Тезео НСТ 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 някое 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 Тезео НСТ, ако някое от горепосочените състояния се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Тезео НСТ.

Говорете с Вашия лекар, ако страдате или някога сте страдали от някое от посочените 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 еритематодес (наричан още “лупус” или “СЛЕ”), заболяване при което собствената имунна система атакува организма,
- 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 Тезео НСТ
- ако почувствате, че зрението Ви намалява или болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягане във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до седмици от началото на приема на Тезео НСТ. Това може да доведе до трайна загуба на зрението, ако не се лекува. Ако по-рано сте имали алергия към пеницилин или сулфонамид, можете да бъдете изложени на по-висок риск от развитие на това

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Тезео НСТ:

- ако приемате дигоксин.



- 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 Тезео НСТ”.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Тезео НСТ 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 раздел 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 ускорено сърцебиене (повече от 100 удара в минута). Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако почувствате някой от тези симптоми.

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

В случай на операция или анестезия, трябва да съобщите на Вашия лекар, че приемате Тезео НСТ.

Тезео НСТ може да бъде по-малко ефективен при понижаване на кръвното налягане при чернокожи пациенти.

Деца и юноши

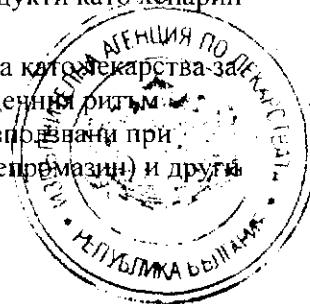
Не се препоръчва употребата на Тезео НСТ при деца и юноши до 18 години.

Други лекарства и Тезео НСТ

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/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 Тезео НСТ:

- Лекарства, съдържащи литий, използвани за лечение на някои видове депресия.
- Лекарства, свързани с ниско ниво на калий в кръвта (хипокалиемия), например други диуретици („обезводняващи таблетки“), слабителни (например рициново масло), кортикостероиди (например преднизон), АКТХ (хормон), амфотерицин (противогъбично лекарство), карбеноксолон (използван за лечение на язви в устата), пеницилин G натрий (антибиотик), салицилова киселина и нейните производни.
- Лекарства, които могат да увеличат нивото на калий в кръвта като калий-съхраняващи диуретици, калиеви добавки, калий-съдържащи соли заместители, АСЕ инхибитори, циклоспорин (имуносупресорно лекарство) и други лекарствени продукти като хепарин натрий (антикоагулант).
- Лекарства, които се повлияват от промени в нивото на калий в кръвта като лекарства за сърцето (например дигоксин) или лекарства за контролиране на сърдечния ритъм (например хинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол) лекарства, използвани при умствени разстройства (например тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин) и други.



лекарства като някои антибиотици (например спарфлоксацин, пентамид) или някои лекарства за лечение на алергични реакции (напр. терфенадин).

- Лекарства за лечение на диабет (инсулини или перорални средства като метформин).
- Холестирамин и колестипол, лекарства за понижаване нивата на мазнините в кръвта.
- Лекарства за увеличаване на кръвното налягане, като норадреналин.
- Лекарства отпусकाщи мускулите, като тубокурарин.
- Калциеви добавки и/или и добавки с витамин D.
- Антихолинергични лекарства (лекарства за лечение на различни разстройства като стомашно-чревни спазми, спазми на пикочния мехур, астма, прилошаване при пътуване, мускулни спазми, болест на Паркинсон и като помощно средство при анестезия) като атропин и бипериден.
- Амантадин (лекарство за лечение на болестта на Паркинсон както и за лечение и предотвратяване на определени болести предизвикани от вируси).
- Други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, кортикостероиди, обезболяващи лекарства (като нестероидни противовъзпалителни средства [НСПВС]), лекарства за лечение на рак, подагра или артрит.
- Ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Тезео НСТ” и “Предупреждения и предпазни мерки”).
- Дигоксин.

Тезео НСТ 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 (напр. баклофен, амифостин). Освен това, ефектът на понижаване на кръвното налягане може да се усилва при употребата на алкохол, барбитурати, наркотични вещества или антидепресанти. Вие може да усетите това като замаяване при изправяне. Трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако е необходимо да се коригира дозата на другото лекарство, докато приемате Тезео НСТ.

Ефектът на Тезео НСТ може да бъде намален, когато се прилага с НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като аспирин или ибупрофен).

Тезео НСТ с храна и алкохол

Може да приемате Тезео НСТ със или без храна.

Избягвайте приема на алкохол, докато не се консултирате с Вашият лекар. Алкохолът може да понижи кръвното Ви налягане и/или да увеличи риска от замаяване или прималяване.

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 Тезео НСТ преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство, вместо Тезео НСТ. Тезео НСТ 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. Тезео НСТ 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 Тезео НСТ. Ако се почувствате замаяни или изморени, не шофирайте и не работете с машини.



Тезео НСТ съдържа сорбитол (Е420) и натрий.

Това лекарство съдържа 348,3 mg сорбитол във всяка таблетка.

Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари или сте диагностирани с наследствена фруктозна непоносимост, рядка генетична болест, при която индивидът не може да разгражда фруктоза, консултирайте се с Вашия лекар, преди да започнете приема на този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в таблетка, така че на практика е „без натрий“.

3. Как да приемате Тезео НСТ

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

Препоръчаната доза Тезео НСТ е една таблетка дневно. Опитайте се да приемате таблетка по едно и също време всеки ден. Може да приемате Тезео НСТ с или без храна. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода или друга безалкохолна напитка. Важно е да приемате Тезео НСТ всеки ден, докато Вашия лекар не Ви посъветва друго. Ако Вашия черен дроб не функционира правилно, обичайната доза не трябва да надвишава 40 mg/12,5 mg веднъж дневно.

Ако сте взели повече от необходимата доза Тезео НСТ

Ако случайно приемете твърде много таблетки, могат да се появят симптоми като ниско кръвно налягане и сърцебиене. Забавен пулс, световъртеж, повръщане, намалена бъбречна функция, включително бъбречна недостатъчност, също са били докладвани. Поради съдържанието на хидрохлоротиазид, може да възникнат подчертано ниско кръвно налягане и ниски кръвни нива на калий, което може да доведе до гадене, сънливост и мускулни спазми и/или неравномерна сърдечна дейност, свързана с едновременната употреба на лекарства като дигиталис или определени антиаритмични терапии. Свържете се незабавно с Вашия лекар, фармацевт или най-близкия център за спешна медицинска помощ.

Ако пропуснете да вземете Тезео НСТ

Ако пропуснете да вземете една доза, не се притеснявайте. Вземете я, щом се сетите и продължете както преди. Ако не приемете Вашата таблетка през същия ден, вземете обичайната доза на следващия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате тази, която сте пропуснали.

Ако имате въпроси относно приема на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

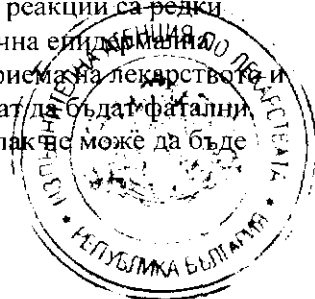
4. Възможни нежелани реакции

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 вниманието на лекар:

Трябва да посетите незабавно Вашия лекар, ако получите някой от следните симптоми:

Сепсис* (често наричан “отравяне на кръвта” - тежка инфекция с възпалителен процес в цялото тяло), бързо подуване на кожата и лигавицата (ангиоедем), поява на мехури и белене на най-горния слой на кожата (токсична епидермална некролиза); тези нежелани реакции са редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души) или са с неизвестна честота (токсична епидермална некролиза), но са много сериозни и пациентите трябва да преустановят приема на лекарството и незабавно да се консултират с лекар. Ако не се лекуват, тези реакции могат да бъдат фатални. Повишена честота на сепсис се наблюдава само при телмисартан, но все пак не може да бъде изключена при Тезео НСТ.



Възможни нежелани реакции на Тезео НСТ:

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

- замайване.

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

- понижени нива на калий в кръвта,
- тревожност,
- припадък (синкоп),
- усещане за мравучкане,
- 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,
- мускулни спазми,
- мускулна болка,
- еректилна дисфункция (неспособност за получаване или запазване на ерекция),
- болка в гръдния кош,
- повишено ниво на пикочна киселина в кръвта.

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

- възпаление на белия дроб (бронхит),
- активиране или влошаване на системен лупус еритематодес (заболяване, при което собствената имунна система атакува организма, което причинява болка в ставите, кожен обрив и треска),
- възпалено гърло,
- възпалени синуси,
- чувство за тъга (депресия),
- безсъние (инсомния),
- зрителни смущения,
- затруднено дишане,
- коремна болка,
- запек,
- подуване на корема (диспепсия),
- гадене (повръщане),
- възпаление на стомаха (гастрит),
- нарушения на чернодробната функция (при пациенти от японски произход съществува по-голяма вероятност за развитие на тази нежелана реакция),
- 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,



- ниско ниво на натрий,
- повишено ниво на креатинин, чернодробни ензими или креатин фосфокиназа в кръвта.

Нежелани реакции, докладвани за всеки отделен компонент, може да са потенциални нежелани реакции за Тезео НСТ, 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:

Нечестите 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.

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

- 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),
- разстроен 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 открито 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.

Хидрохлортиазид

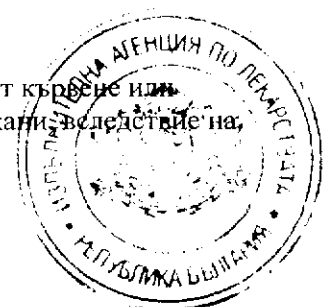
Следните нежелани реакции се съобщават при пациенти приемащи само хидрохлортиазид:

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

- гадене,
- ниски нива на магнезий в кръвта.

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

- намаление на броя на тромбоцитите, което води до повишен риск от кръвене или натъртвания (малки лилаво-червени петна по кожата или други тъкани, вследствие на кръвене),
- високи нива на калций в кръвта,



- главоболие.

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

- повишено рН (нарушен алкално-киселинен баланс), поради ниски нива на хлор в кръвта.

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена преценка за честотата):

- възпаление на слюнчените жлези,
- рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата),
- намален брой (или дори липса на) кръвни клетки, включително намален брой червени и бели кръвни клетки,
- сериозни алергични реакции (например свръхчувствителност, анафилактична реакция),
- намаляване или загуба на апетит,
- безпокойство,
- прималяване,
- замъглено виждане или виждане в жълто,
- намалено зрение или болка в очите поради високо налягане (възможни признаци натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома),
- възпаление на кръвоносните съдове (некротизиращ васкулит),
- възпаление на панкреаса,
- разстроен 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,
- обрив, зачервяване на кожата, образуване на мехури по устните, очите или в устата, лющене на кожата, треска (вероятни признаци на еритема мултиформе),
- слабост,
- бъбречно възпаление или увредена бъбречна функция,
- наличие на глюкоза в урината (глюкозурия),
- треска,
- нарушен електролитен баланс,
- повишени нива на холестерол в кръвта,
- понижен кръвен обем,
- повишени кръвни нива на глюкоза, трудности при контролиране на нивата на глюкоза в кръвта/урината при пациенти с диагноза захарен диабет или липиди в кръвта.

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. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, 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 Тезео НСТ

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

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



Да се съхранява под 25°С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тезео НСТ

Активните вещества са телмисартан и хидрохлоротиазид.

Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.

Другите съставки са сорбитол (Е420), натриев хидроксид, повидон 25 и магнезиев стеарат.

Как изглежда Тезео НСТ и какво съдържа опаковката

Тезео НСТ 80 mg/12,5 mg са почти бели до жълтеникави, продълговати, двойноизпъкнали таблетки, гравирани с “81” от едната страна, с размери: дължина 16,5 mm и ширина 8,3 mm.

Съдържание на опаковката

OPA/Aluminium/PVC-Алуминиеви блистери в картонена опаковка.

Големина на опаковката: 14, 28, 30, 56, 84, 90 или 98 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva, k. s.,

U kabelovny 130

102 37 Prague 10 – Dolní Měcholupy,

Чешка република

Производители

Zentiva, k. s.,

U kabelovny 130

102 37 Prague 10 – Dolní Měcholupy,

Чешка република

S.C. ZENTIVA S.A.,

B-dul. Theodor Pallady nr.50, sector 3,

Bucharest, cod 032266

Румъния

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Този лекарствен продукт е регистриран в страните членки на ЕИП под следните наименования

Чешка Република	Tezeo НСТ 80 mg/12.5 mg, tablety
България	Тезео НСТ 80 mg/12,5 mg таблетки
Естония	Tezeo НСТ 80 mg/12.5 mg
Унгария	Tezeo НСТ 80 mg/12.5 mg tableta
Латвия	Tezeo НСТ 80 mg/12.5 mg tabletēs
Полша	Tezeo НСТ
Румъния	Tezeo НСТ 80 mg/12.5 mg comprimate
Словакия	Tezeo НСТ 80 mg/12.5 mg tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката



Май 2020

