

Листовка: информация за потребителя

Телфорт 80 mg/5 mg таблетки

Telfort 80 mg/5 mg tablets

телмисартан/амлодипин
telmisartan/amlodipine

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

1. Какво представлява Телфорт и за какво се използва

Телфорт съдържа две активни вещества, наречени телмисартан и амлодипин. И двете вещества спомагат за контрола на Вашето високо кръвно налягане:

- Телмисартан принадлежи към група лекарствени продукти, наречени „рецепторни антагонисти на ангиотензин II“. Ангиотензин II е вещество, образувано в организма, което предизвиква свиване на кръвоносните съдове, като по този начин повишава кръвното налягане. Телмисартан действа като блокира ефекта на ангиотензин II.
- Амлодипин принадлежи към група вещества, наречени "блокери на калциевите канали". Амлодипин спира навлизането на калция в стената на кръвоносния съд, което не позволява на кръвоносните съдове да се стесняват.

Това означава, че двете вещества предотвратяват стесняването на кръвоносните съдове. Като резултат, кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Телфорт

Не приемайте Телфорт

- Ако сте алергични към амлодипин или към дихидропиридинови производни, към телмисартан или някои от другите съставки, на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте бременна след третия месец (по-добре да избягвате употребата на Телфорт и в ранна бременност - вижте раздел Бременност).
- Ако имате тежки чернодробни проблеми или жлъчна обструкция (проблеми с излъчването на жлъчката от черния дроб и жлъчния мехур).
- Ако сте с много от ниско кръвно налягане (хипотония), включително шок, състоящие при което Вашето сърце не може да доставя достатъчно кръв към тялото).
- Ако страдате от намален сърдечен ударен обем поради сериозен сърдечен проблем.



- Ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Ако някое от изброените състояния се отнася до Вас, информирайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Телфорт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Телфорт. Информирайте Вашия лекар, ако страдате или някога сте страдали от някое от следните състояния или заболявания:

- Бъбречно заболяване или бъбречна трансплантация
- Стеноза на реналната артерия (стесняване на кръвоносните съдове на единия или на двата бъбрека)
- Чернодробно заболяване
- Повишени нива на алдостерон (задържане на вода и сол в тялото, придружено от нарушени нива на различни минерали в кръвта)
- Ниско кръвно налягане (хипотония), което може да възникне ако сте дехидратиран (прекомерна загуба на вода от организма) или при ниско ниво на сол, поради лечение с диуретици („обезводняващи таблетки“), диета с ниско съдържание на сол, диария или повръщане
- Повишени нива на калий в кръвта
- Диабет
- Стеснена аорта (аортна стеноза)
- Сърдечна атака (в рамките на последните четири седмици)
- Сърдечна недостатъчност
- Стръмно и бързо повишаване на кръвното налягане (хипертонична криза)
- Вие сте в напреднала възраст и Вашата доза трябва да се повиши

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Телфорт:

- Ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - АСЕ-инхибитор (като например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
 - алискирен.
- Вашият лекар може редовно да контролира бъбречната функция, кръвното налягане и нивото на електролитите (напр. калий) в кръвта.

Вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Телфорт“.

- Ако приемате дигоксин.

Информирайте Вашия лекар ако сте бременна или предстои. Телфорт не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец на бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето дете, ако се използва в този период (вижте раздел Бременност).

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

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

Деца и юноши

Няма опит при употребата на Телфорт при деца (на възраст под 18 години). За това не давайте това лекарство на деца и подрастващи.

Други лекарства и Телфорт

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 Телфорт:

- Литий (лекарство за психични заболявания)
- Калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий (лекарства, които увеличават количеството на калий в кръвта)
- НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като аспирин или ибупрофен)
- Кортикостероиди
- Хепарин (лекарство за съсирване на кръвта)
- Имуносупресори като циклоспорин или такролимус (използвани за контролиране на имунния отговор на организма Ви да приеме трансплантирания орган)
- Диуретици („обезводняващо таблетки“)
- АСЕ инхибитор или алискирен (използван за лечение на високо кръвно налягане) (вижте също информацията, озаглавена “Не приемайте Телфорт“ и „Предупреждения и предпазни мерки“)
- Дигоксин
- Кетоконазол, итраконазол (противогъбични лекарства)
- Ритонавир, индинавир, нелфинавир (т. нар. протеазни инхибитори за лечение на HIV/СПИН)
- Рифампицин, еритромицин, кларитромицин или триметоприм (за инфекции, причинени от бактерии)
- Верапамил, дилтиазем (лекарства за сърдечни заболявания)
- Нурегисум perforatum (Жълт кантарион)
- Дантролен (инфузия при сериозни отклонения в телесната температура).
- Симвастатин (лекарство, понижаващо холестерола)

Телфорт може да увеличи ефекта на понижаване на кръвното налягане на други лекарства, с възможност да намаляват кръвното налягане (например баклофен, амифостин).

Понижаване на кръвното налягане може да се усили при употреба на барбитурати, наркотични вещества или антидепресанти. Вие може да усетите това като замаяване при изправяне.

Телфорт с храна, напитки и алкохол

Хора, приемащи Телфорт, не трябва да консумират сок от грейпфрут или грейпфрут.

Причината за това е, че грейпфрутът и сокът от грейпфрут може да доведат до повишаване на нивата на активната съставка амлодипин в кръвта, което може да усили антихипертензивния ефект на Телфорт. Допълнително намаляване на кръвно налягане, може да възникне при прием на алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

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 Телфорт преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство, вместо Телфорт. Телфорт не се препоръчва в ранна 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

Доказано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Ако кърмите или предстои да започнете да кърмите, трябва да информирате Вашия лекар, преди да приемете Телфорт. Телфорт не се препоръчва на майки, които кърмят и Вашият лекар може да Ви назначи друго лечение, ако искате да кърмите, особено ако Вашето дете е новородено или е родено преждевременно.



Шофиране и работа с машини

Телфорт може да засегне способността Ви за шофиране и работа с машини. Ако Телфорт Ви кара да се чувствате зле, замаяни или уморени, или Ви причинява главоболие, не шофирайте и не работете с машини, и се свържете незабавно с Вашия лекар.

Телфорт съдържа сорбитол и натрий

Телфорт 80 mg/5 mg съдържа 320,4 mg сорбитол в една таблетка. Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари или ако сте диагностицирани с наследствена фруктозна непоносимост (НФН), рядко генетично заболяване при което хората не могат да разграждат фруктозата, 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 Телфорт

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 Телфорт е една таблетка дневно. Опитайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден. Може да приемате Телфорт със или без храна. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода или друга безалкохолна напитка.

Ако Вашият черен дроб не функционира правилно, обичайната доза не трябва да надвишава 40 mg/10 mg веднъж дневно.

Телфорт 80 mg/5 mg

Делителната черта не е предназначена за разчупване на таблетката.

Ако сте взели повече от необходимата доза Телфорт

Приемът на твърде много таблетки може да причини понижаване на кръвното налягане или дори понижаване на кръвното налягане до опасно ниско ниво. Може да почувствате замаяност, световъртеж, отпадналост или слабост. Ако спадането на кръвното налягане е много тежко, може да настъпи шок.

Може да почувствате кожата си студена и влажна, и да загубите съзнание.

Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема.

Ако приемете твърде много таблетки, потърсете незабавно медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да вземете Телфорт

Ако сте пропуснали приема на таблетката, вземете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Телфорт

Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да приемате Вашето лекарство. Вашето състояние може да се възобнови, ако спрете приема на Вашето лекарство, преди да сте посъветван за това.

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.

Посетете незабавно вашия лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции докато приемате това лекарство:

- Подуване на клепачите, лицето или устните
- Подуване на езика и гърлото, което предизвиква затруднения в дишането
- Внезапни хрипове, болка в гърдите, недостиг на въздух или затруднено дишане, ниско кръвно налягане
- Тежки кожни реакции, включващи силен кожен обрив, уртикария, зачервяване на кожата по цялото тяло, силен сърбеж, мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции
- Миокарден инфаркт, нарушен сърдечен ритъм
- Възпаление на панкреас, което може да причини силна болка в корема или гърба, съпроводена от сериозно неразположение
- Сепсис* (често наричан "отравяне на кръвта" - тежка инфекция с възпалителен процес в цялото тяло)

Други възможни нежелани реакции

Тъй като Телфорт е комбинация от две активни вещества, докладваните нежелани реакции могат да се асоциират или с амлодипин, или телмисартан.

Нежелани реакции, свързани с употребата на телмисартан:

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациента):

- Инфекции на пикочните пътища
- Инфекции на горните дихателни пътища (например възпалено гърло, възпалени синуси, простуда)
- Намален брой на червените кръвни клетки (анемия)
- Повишени нива на калий в кръвта
- Затруднено заспиване
- Чувство за тъга (депресия)
- Припадане (синкоп)
- Чувство за виене на свят (вертиго)
- Бавен сърдечен пулс (брадикардия)
- Ниско кръвно налягане (хипотония)
- Замайване при изправяне (ортостатична хипотония)
- Задух, кашлица
- Коремна болка, диария, стомашен дискомфорт, газове, повръщане
- Сърбеж, повишено потоотделяне, обрив
- Болка в гърба
- Мускулни спазми, мускулна болка (миалгия)
- Бъбречно увреждане, включително остра бъбречна недостатъчност
- Чувство на слабост
- Повишено ниво на креатинин в кръвта.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 пациента):

- Увеличен брой на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), намален брой на тромбоцити, което може да е причина за необичайно посиняване или лесно кървене
- Понижени нива на кръвната захар (при пациенти с диабет)
- Тревожност
- Сънливост
- Зрителни смущения



- Ускорен сърдечен пулс (тахикардия)
- Сухота в устата, разстроен стомах
- Нарушения на чернодробната функция (при пациенти от японски произход съществува по-голяма вероятност за развитие на тази нежелана реакция)
- Екзема (кожно нарушение), зачервяване на кожата, копривна треска (уртикария), тежък лекарствен обрив
- Болка в ставите (артралгия), болка в крайник, болка в сухожилията
- Грипоподобно заболяване
- понижен хемоглобин (кръвен протеин), повишено ниво на пикочна киселина, повишени чернодробни ензими или креатин, фосфокиназа в кръвта.

Много редки (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 механизъм, който не е познат за момента.

** Случаи на прогресивно срастване на белодробната тъкан са съобщавани по време на прием на телмисартан.

Въпреки това, не е известно дали причината е телмисартан.

Нежелани реакции, свързани с употребата на амлодипин:

Следните много чести и чести нежелани реакции са докладвани. Свържете се с Вашия лекар, ако някоя от тях се появи при вас или реакциите продължават повече от една седмица.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Подуване (оток)

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

- Главоболие, замаяване, сънливост (особено в началото на лечението),
- Сърцебиене (усещане на ударите на сърцето), зачервяване на лицето,
- Коремна болка, прилошаване (гадене),
- Нарушен режим на изхождане, диария, запек, лошо храносмилане
- Умора, слабост
- Подуване на глезените, мускулни крампи
- Зрителни нарушения, двойно виждане.

Други, съобщавани нежелани реакции са:

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

- Променливо настроение, тревожност, депресия, безсъние,
- Треперене, нарушения на вкуса, припадъци,
- Вкочаненост или чувство за изтръпване на крайниците, загуба на чувствителност към болка,
- Звънтене в ушите,
- Ниско кръвно налягане,
- Запушен или течаш нос, причинен от възпаление на лигавицата на носа (ринит),
- Кашлица,
- Сухота в устата, повръщане,
- Косопад, повишено потене, сърбеж по кожата, червени петна по кожата, промяна на цвета на кожата,
- Нарушения при уриниране, повишена необходимост от уриниране през нощта, увеличена честота на уриниране,
- Неспособност да се получава ерекция (импотентност); дискомфорт или усещане на гърдите при мъже,



- Болка, общо неразположение,
- Мускулна или ставна болка, болка в гърба,
- Наддаване или загуба на тегло.

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

- Обърканост.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Намаляване на броя на белите кръвни клетки, намаляване на броя на тромбоцитите, което може да доведе до необичайно образуване на синини или лесно кървене (разрушаване на червените кръвни клетки),
- Повишена захар в кръвта (хипергликемия),
- Нервно нарушение, което може да причини мускулна слабост, изтръпване или вкочаненост,
- Подуване на венците,
- Необичайно подуване на корема (гастрит),
- Нарушена чернодробна функция, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница), повишаване на чернодробните ензими, което може да повлияе някои медицински изследвания,
- Повишен мускулен тонус,
- Възпаление на кръвоносните съдове, често с кожни обриви (васкулит),
- Чувствителност към светлина.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Треперене, скованост/ригидност, безизразно лице (като маска), забавени движения, криволичеща, небалансирана походка.

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 Телфорт

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 в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

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 Телфорт



Активните вещества са телмисартан и амлодипин. Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан и 5 mg амлодипин (като амлодипинов безилат).
Другите съставки са сорбитол (Е420), натриев хидроксид, повидон 25, микрокристална целулоза, калциев хидрогенфосфат дихидрат, меглумин, магнезиев стеарат.

Как изглежда Телфорт и какво съдържа опаковката

Телфорт 80 mg/5 mg са почти бели до жълтеникави, продълговати, двойно-изпъкнали таблетки с размер 18,5 x 8,5 mm и надпис „80“ „5“ с декоративна черта от едната страна.
Големина на опаковката: 14, 28, 30, 56, 90, 98 таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva, k. s.,
U kabelovny 130, Dolni Mecholupy,
102 37, Prague 10,
Чешка република

Производители

Zentiva, k. s.,
U kabelovny 130, Dolni Mecholupy
102 37, Prague 10, ,
Чешка република

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

Това лекарство е регистрирано в страните членки на Европейското Икономическо Пространство под следните наименования:

Чешка Република:	TEZEFORT 80 mg/5 mg
България:	Телфорт 80 mg/5 mg таблетки
Естония:	MIXOR
Латвия:	MIXOR 80 mg/5 mg tabletes
Португалия:	NIOBEN
Словакия:	MIXOR 80 mg/5 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката:

24.06.2022 г.

