

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	2012 0438/39/40
Към Рег. №	61889-92
Телмисартан ЕГИС 20 mg филмирани таблетки	03-07-2023
Телмисартан ЕГИС 40 mg филмирани таблетки	/
Телмисартан ЕГИС 80 mg филмирани таблетки	/
Одобрение №	/

Листовка: Информация за потребителя

Телмисартан ЕГИС 20 mg филмирани таблетки
Телмисартан ЕГИС 40 mg филмирани таблетки
Телмисартан ЕГИС 80 mg филмирани таблетки

телмисартан

Telmisartan EGIS 20 mg film-coated tablets
Telmisartan EGIS 40 mg film-coated tablets
Telmisartan EGIS 80 mg film-coated tablets

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 както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни неописани в тази листовка. Вижте т. 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Телмисартан Егис и за какво се използва

Телмисартан ЕГИС принадлежи към групата лекарствени продукти, известни като 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 ЕГИС блокира ефекта на ангиотензин II, така че кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.

Телмисартан ЕГИС се използва за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане) при възрастни. „Есенциална“ означава, че високото кръвно налягане не е причинено от друго заболяване.

Ако не се лекува, високото кръвно налягане може да увреди кръвоносните съдове в редица органи, което понякога може да доведе до сърдечен инфаркт, сърдечна или бъбречна недостатъчност, мозъчен инсулт и слепота. Обикновено при високо кръвно налягане няма симптоми преди да възникне увреждане. Поради това е важно редовно да се измерва кръвното налягане, за да се провери дали то е в нормални граници.

Телмисартан ЕГИС се използва и за намаляване на сърдечно-съдовите инциденти (т.е. инфаркт или инсулт) при възрастни пациенти, които са рискови, поради намалено или блокирано кръвоснабдяване на сърцето или краката, или са имали преди това инсулт, или имат високо-рискъв диабет. Вашият лекар може да Ви каже, дали имате повишен риск от подобни инциденти.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Телмисартан ЕГИС

Не приемайте Телмисартан ЕГИС



- ако сте алергични към телмисартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако сте бременна след 3-ия месец. (По-добре да избягвате употребата на Телмисартан ЕГИС в ранна бременност – вижте точка „Бременност“).
- ако имате тежки чернодробни проблеми като холестаза или жлъчна обструкция (проблем с дренажа на жлъчката от черния дроб и жлъчния мехур) или някакво друго тежко чернодробно заболяване.
- ако имате диабет или увредена бъбречна функция и сте лекувани с лекарства, за понижаване на кръвното налягане, съдържащи алискирен.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Телмисартан ЕГИС, ако някое от горепосочените състояния се отнася за Вас

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Телмисартан ЕГИС.

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.
- сърдечен проблем.
- повишени нива на алдостерон (задържане на вода и соли в тялото придружено от дисбаланс на различни минерали в кръвта).
- 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 или повръщане.
- повишени нива на калий в кръвта.
- диабет.

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Телмисартан ЕГИС:

- ако вземате 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 Телмисартан ЕГИС“.

- ако вземате дигоксин.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете).

Телмисартан ЕГИС не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема след 3-ия месец от бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва в този период (вижте точка „Бременност“).

В случай на операция или упойка, трябва да съобщите на Вашия лекар, че приемате Телмисартан ЕГИС.

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

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Телмисартан ЕГИС при деца и юноши до 18 години

Други лекарства и Телмисартан ЕГИС



Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно 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 Телмисартан ЕГИС:

- лекарства, съдържащи литий, използвани за лечение на някои видове депресия.
- лекарства, които могат да повишат нивото на калий в кръвта като калий-съдържащи соли заместители, калий-съхраняващи диуретици (някои „обезводняващи лекарства“), АСЕ инхибитори, ангиотензин II рецепторни антагонисти, НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като ацетилсалицилова киселина или ибупрофен), хепарин, имуносупресори (напр. циклоспорин или такролимус) и антибиотика триметоприм.
- диуретици („обезводняващи лекарства“), особено ако се приемат във високи дози заедно с Телмисартан ЕГИС, могат да доведат до прекомерна загуба на вода от организма и ниско кръвно налягане (хипотония).
- ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Телмисартан ЕГИС“ и „Предупреждения и предпазни мерки“.
- дигоксин.

Ефектът на Телмисартан ЕГИС може да бъде намален, когато се прилага с НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като ацетилсалицилова киселина или ибупрофен) или кортикостероиди.

Телмисартан ЕГИС може да увеличи ефекта на понижаване на кръвното налягане на други лекарства, които се използват за лечение на високо кръвно налягане или на лекарства, които имат потенциала да намаляват кръвното налягане (напр. баклофен, амифостин). Още, ниското кръвно налягане може да се утежни от алкохол, барбитурати, наркотици и антидепресанти. Вие може да го забележите като замаяване при изправяне. Трябва да се консултирате с Вашия лекар ако има нужда от корекция на дозата на другото Ваше лекарство, докато приемате Телмисартан ЕГИС.

Телмисартан ЕГИС с храна и напитки

Може да приемате Телмисартан ЕГИС с или без храна.

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 преустановите приема на Телмисартан ЕГИС преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство, вместо Телмисартан ЕГИС.

Телмисартан ЕГИС не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-ия месец, тъй като 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. Телмисартан ЕГИС 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.

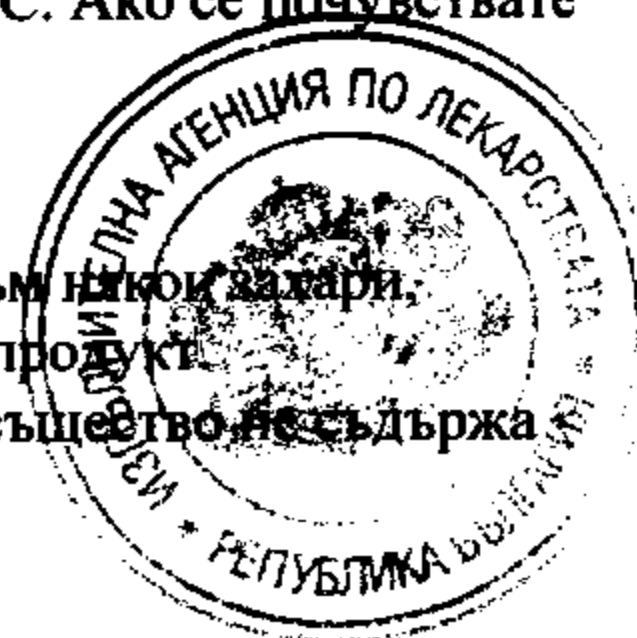
Шофиране и работа с машини

Някои хора се чувстват замаяни или изморени докато приемат Телмисартан ЕГИС. Ако се почувствате замаяни или изморени, не шофирайте и не работете с машини.

Телмисартан ЕГИС съдържа лактоза и натрий

Телмисартан ЕГИС съдържа лактоза. Ако Ви е казано, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар, преди да започнете приема на този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. по същество не съдържа натрий.



3. Как да приемате Телмисартан ЕГИС

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

Препоръчителната доза Телмисартан ЕГИС е една таблетка дневно. Опитайте се да приемате таблетка по едно и също време всеки ден.

Може да приемате Телмисартан ЕГИС с или без храна. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода или друга безалкохолна напитка.

Важно е да приемате Телмисартан ЕГИС всеки ден, докато Вашият лекар не Ви посъветва друго.

Ако ефектът на Телмисартан ЕГИС Ви се струва прекалено силен или слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

За лечение на високо кръвно налягане обичайната доза Телмисартан ЕГИС за повечето пациенти е една таблетка от 40 mg веднъж дневно, за да се осигури контрол на кръвното налягане за период от 24 часа. В някои случаи обаче Вашият лекар може да препоръча по-ниска доза от една таблетка от 20 mg или по-висока доза от 80 mg.

Телмисартан ЕГИС също може да бъде използван в комбинация с диуретици („отводняващи лекарства“) като хидрохлоротиазид, при което се получава допълнителен понижаващ ефект върху кръвното налягане с Телмисартан ЕГИС.

За намаляване на сърдечно-съдовите инциденти обичайната доза Телмисартан ЕГИС е една таблетка от 80 mg на ден. В началото на профилактичното лечение с Телмисартан ЕГИС 80 mg кръвното налягане трябва да бъде често проверявано.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Телмисартан ЕГИС

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 Телмисартан ЕГИС

Ако забравите да приемете една доза, не се безпокойте. Вземете дозата веднага щом се сетите и след това продължете приема по обичайния начин. Ако не приемете Вашата таблетка същия ден, вземете обичайната доза на следващия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Телмисартан ЕГИС

Не спирайте приема на Телмисартан ЕГИС преди да се консултирате с лекаря си.

Може да е необходимо да приемате лекарства за високо кръвно налягане до края на живота си. Ако спрете приема на Телмисартан ЕГИС, за няколко дни кръвното Ви налягане ще възстанови стойностите си от преди лечението.

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 да е необходима незабавна медицинска помощ:

Ако имате някой от следните симптоми трябва незабавно да се обърнете към Вашия лекар: 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 не повече от 1 на 1 000 души), но са изключително сериозни и пациентите трябва да преустановят приема на лекарството, и незабавно да се консултират с лекаря си. Ако не се лекуват, тези реакции може да бъдат фатални.

Възможни нежелани реакции към Телмисартан ЕГИС:

Честите нежелани реакции (могат да засегнат не повече от 1 на 10 души):

Ниско кръвно налягане (хипотония) при потребители, лекувани за намаляване на сърдечно-съдовите инциденти.

Нечестите нежелани реакции (могат да засегнат не повече от 1 на 100 души):

Инфекции на пикочните пътища, възпаление на горните дихателни пътища (напр. възпалено гърло, възпалени синуси, простуда).

Намален брой на червените кръвни клетки (анемия), повишени нива на калий в кръвта, затруднено заспиване, чувство за тъга (депресия), припадък (синкоп), чувство за виене на свят (вертиго), забавен сърдечен пулс (брадикардия), ниско кръвно налягане (хипотония) при потребители, лекувани за високо кръвно налягане, замайване при изправяне (ортостатична хипотония), задух, кашлица, коремна болка, диария, стомашен дискомфорт, газове, повръщане, сърбеж, повишено потене, лекарствен обрив, болка в гърба, мускулни спазми, мускулна болка (миалгия), бъбречно увреждане, включително остра бъбречна недостатъчност, болка в гръдния кош, чувство за слабост и повишено ниво на креатинин в кръвта.

Редките нежелани реакции (могат да засегнат не повече от 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), увеличен брой на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), намален брой на тромбоцити (тромбоцитопения), тежка алергична реакция (анафилактична реакция), алергични реакции (например обрив, сърбеж, затруднено дишане, хриптене, подуване на лицето и ниско кръвно налягане), ниски нива на кръвната захар (при пациенти с диабет), тревожност, сънливост, зрителни смущения, ускорен сърдечен пулс (тахикардия), сухота в устата, разстроен стомах, нарушение на вкуса (дисгеузия), нарушения на чернодробната функция (тези реакции са по-вероятни при пациенти от японски произход), бързо подуване на кожата и лигавицата, което може да доведе до смърт (ангиоедем, също с фатален изход), екзема (кожно нарушение), тежък лекарствен обрив, болка в ставите (артралгия), болка в крайник, болка в сухожилията, грипopodobно заболяване, понижен хемоглобин (кръвен протеин), повишено ниво на пикочна киселина, повишени чернодробни ензими или креатин фосфокиназа в кръвта и.

Много редките нежелани реакции (могат да засегнат не повече от 1 на 10 000 души):

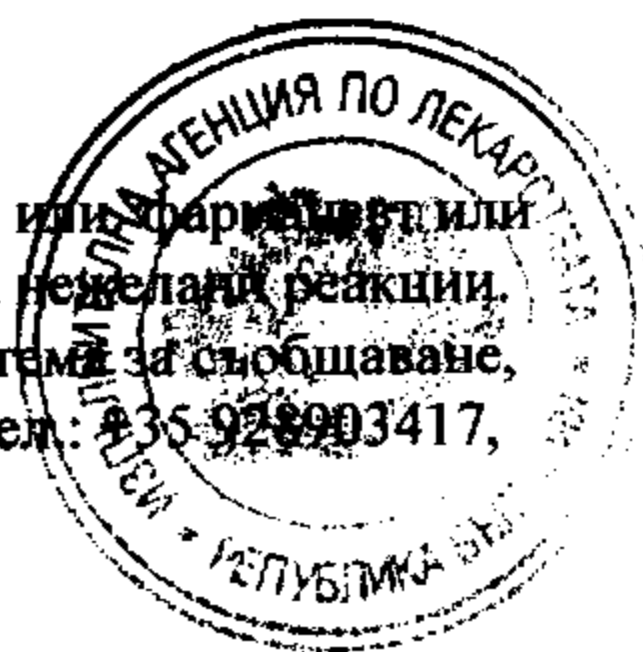
Прогресивно срастване на белодробната тъкан (интерстициално белодробно заболяване)**.

* Събитието може да се случи случайно или би могло да бъде свързано с механизъм, който към момента не е известен.

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

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или 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, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел: 935 928903/417,



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 Телмисартан ЕГИС

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.

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

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 Телмисартан ЕГИС

Активното вещество е телмисартан, всяка таблетка съдържа 20mg/40mg/80mg телмисартан.

Другите съставки са:

Натриев хидроксид

Повидон (К-25)

Меглумин

Лактоза монохидрат

Кросповидон

Железен оксид, жълт (Е172)

Магнезиев стеарат

Филмовото покритие съдържа:

Хипромелоза

Титанов диоксид (Е171)

Макрогол-400

Талк

Железен оксид, жълт (Е172)

Как изглежда Телмисартан ЕГИС и какво съдържа опаковката

Телмисартан ЕГИС 20 mg филмирани таблетки са жълти, кръгли филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно означение “20” от едната страна и “Т” от другата страна.

Телмисартан ЕГИС 40 mg филмирани таблетки са жълти филмирани таблетки с форма на капсула, свдлъбнато релефно означение “40” от едната страна и “Т” от другата страна.

Телмисартан ЕГИС 80 mg филмирани таблетки са жълти филмирани таблетки с форма на капсула, свдлъбнато релефно означение “80” от едната страна и “Т” от другата страна.

Телмисартан ЕГИС се предлага в блистери, съдържащи 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 или 98 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Притежател на разрешението за употреба

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.

Унгария



Производител(и)

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143,566 17 Vysoké Mýto,
Чехия

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.
Унгария

Лекарственият продукт е регистриран в ЕИО под следните търговски имена

България:	Телмисартан Егис 20mg/40mg/80mg филмирани таблетки Telmisartan Egis 20mg/40mg/80mg film-coated tablets
Чехия:	Telmisartan Egis
Унгария:	Telmisartan Egis 20mg/40mg/80mg filmtabletta
Полша:	Telmisartan Egis
Словакия:	Telmisartan Egis 20mg/40mg/80mg

Дата на последно преразглеждане на листовката
Април, 2023 г.

