

## Листовка: информация за потребителя

Телмитан 80 mg таблетки  
Телмисартан

Telmitan 80 mg 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 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 Телмитан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Телмитан
3. Как да приемате Телмитан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Телмитан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № .....	20110246
Разрешение № .....	BG/MA/MP - 50084
Одобрение № .....	31-03-2020

### 1. Какво представлява Телмитан и за какво се използва

Телмитан принадлежи към клас лекарства известни като ангиотензин II рецепторни антагонисти. Ангиотензин II е вещество, което се образува в човешкото тяло и предизвиква свиване на кръвоносните съдове, като по този начин повишава Вашето кръвно налягане. Телмитан блокира този ефект на ангиотензин II, така че кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.

Телмитан се използва за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане) при възрастни. „Есенциална“ означава, че високото кръвно налягане не е предизвикано от каквото и да е друго състояние.

Високото кръвно налягане, ако не се лекува, може да увреди кръвоносните съдове в много органи, което би могло в някои случаи да доведе до инфаркт, сърдечна или бъбречна недостатъчност, мозъчен удар или слепота. Обикновено преди да настъпят уврежданията, високото кръвно налягане няма симптоми. Затова редовното измерване на кръвното налягане е важно, за да сте сигурни че то е в нормалните стойности.

Телмитан се използва за намаляване появата на сърдечно-съдови проблеми (напр. инфаркт или мозъчен удар (инсулт)) при рискови възрастни, които имат намалено или блокирано кръвоснабдяване на сърцето или краката, или са получавали мозъчен удар, или имат високорисков диабет. Вашият лекар може да Ви каже дали имате висок риск за такива събития.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Телмитан

Не приемайте Телмитан:

- ако сте алергични към телмисартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)



- ако сте в напреднала след 3-ти месец бременност (По-добре е да избягвате употребата на Телмитан и в ранна бременност – вижте раздела за бременност).
- ако имате тежки чернодробни проблеми, като холестаза или запушване на жлъчните пътища (проблеми с оттичането на жлъчката от черния дроб и жлъчния мехур) или каквото и да е друго тежко заболяване на черния дроб.
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Ако някое от горните се отнася до Вас, преди да приемете Телмитан кажете на Вашия лекар или фармацевт.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, ако имате или някога сте имали някое от следните състояния или заболявания:

- Бъбречно заболяване или трансплантация на бъбрек
- Стеноза на бъбречна артерия (стесняване на кръвоносните съдове на единия или на двата бъбрека)
- Чернодробно заболяване
- Сърдечни проблеми
- Повишени нива на алдостерон (задръжка на вода и соли в организма, заедно с нарушен баланс на различни минерали в кръвта)
- Ниско кръвно налягане (хипотония), което може да се получи при обезводняване (прекомерна загуба на течности от организма) или недостиг на соли вследствие на диуретично лечение (“обезводняващи таблетки”), бедна на сол диета, диария или повръщане.
- Повишени нива на калия в кръвта
- Диабет

### **Информирайте Вашия лекар преди да приемете Телмитан:**

- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - ACE инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет;
  - 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 Телмитан“.

- ако приемате дигоксин.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Телмитан не се препоръчва по време на ранната бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-я месец, тъй като може да причини сериозна вреда на Вашето бебе, ако се използва през този период (вижте раздела за бременност).

Ако Ви предстои операция или анестезия, трябва да информирате Вашия лекар, че приемате Телмитан.

Както и при останалите ангиотензин II рецепторни антагонисти, Телмитан може да е по-ефективен в понижаването на кръвното налягане при пациенти от черната раса.

### **Деца и юноши**

Употребата на Телмитан при деца и юноши до 18-годишна възраст не се препоръчва.



## **Други лекарства и Телмитан**

Моля 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 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 Телмитан.

- Литий-съдържащи лекарства за лечение на някои видове депресия.
- Лекарства, които могат да повишат нивата на калий в кръвта, като калий-съдържащи заместители на солта, калий-съхраняващи диуретици (някои „обезводняващи таблетки“), АСЕ-инхибитори, антагонисти на рецепторите за ангиотензин II, НСПВС (нестероидни противовъзпалителни лекарства като например аспирин или ибупрофен), хепарин, имunosупресори (напр. циклоспорин или такролимус) и антибиотика триметоприм.
- Диуретици („обезводняващи таблетки“), особено ако се приемат във високи дози заедно с Телмитан, 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 Телмитан” и “Предупреждения и предпазни мерки”).
- Дигоксин.

Подобно на другите лекарства за понижаване на кръвното налягане, ефектът на Телмитан може да е намален, когато примате НСПВС (нестероидни противовъзпалителни лекарства като например аспирин или ибупрофен) или кортикостероиди.

Телмитан може да усилва повишаващия кръвното налягане ефект на други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане или на лекарства с възможно понижаващо кръвното налягане действие (например баклофен, амифостин). Освен това, алкохолът, барбитурати, наркотични вещества или антидепресанти могат да влошат ниското кръвно налягане. Можете да забележите това като замаяване при изправяне. Трябва да се консултирате с Вашия лекар, дали трябва да коригирате дозата на другото лекарство, докато приемате Телмитан.

## **Телмитан с храна и напитки**

Вие можете да приемате Телмитан с или без храна.

## **Бременност и кърмене**

### Бременност

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Телмитан преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте забременели, и ще Ви препоръча да приемате друго лекарство вместо Телмитан. Телмитан не се препоръчва по време на ранната бременност и не трябва да се приема след 3-тия месец на бременността, тъй като може да нанесе сериозни вреди на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

### Кърмене

Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да започнете да кърмите. Телмитан не се препоръчва за майки, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако детето Ви е новородено или недоносено.

## **Шофиране и работа с машини**

Някои хора се чувстват замаяни или изморени когато приемат Телмитан. Ако се чувствате замаяни или изморени, не шофирайте и не работете с машини.

## **3. Как да приемате Телмитан**



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

Препоръчаната доза на Телмитан е по една таблетка на ден. Опитайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден. Може да приемате Телмитан с или без храна. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода или друга безалкохолна напитка. Важно е да приемате Телмитан всеки ден, докато Вашият лекар не Ви посъветва друго. Ако имате впечатлението, че ефектът на Телмитан е твърде силен или много слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

За лечение на високо кръвно налягане, обичайната доза на Телмитан при повечето пациенти е една таблетка от 40 mg веднъж дневно за повлияване на кръвното налягане за период от 24 часа. Въпреки това, понякога Вашият лекар може да препоръча по-ниска доза (20 mg) или по-висока доза (80 mg). Като алтернатива, Телмитан може да се използва в комбинация с диуретици („обезводняващи таблетки“), като например хидрохлоротиазид, за които е отбелязано сумиране на действието за понижаване на кръвното налягане с Телмитан.

За намаляване на сърдечно-съдови проблеми, обичайната доза на Телмитан е по една таблетка от 80 mg веднъж дневно. В началото на превантивната терапия с Телмитан 80 mg, кръвното налягане трябва да се следи често.

Ако черният Ви дроб не работи нормално, обичайната доза не бива да надвишава 40 mg веднъж дневно.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Телмитан**

Ако случайно сте приели твърде много таблетки, незабавно се обадете на Вашия лекар, фармацевт или най-близкото болнично отделение за спешна медицинска помощ.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Телмитан**

Ако сте пропуснали да приемете доза, не се тревожете. Вземете я веднага след като си спомните и след това продължете както и до този момент. Ако един ден не вземете таблетката, следващия ден приемете Вашата обичайна доза. **Не вземайте двойна доза**, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно 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 незабавно лечение:**

Трябва да посетите незабавно Вашия лекар, ако получите 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 (може да засегнат до 1 на 1 000 души), но много сериозни. Пациентите трябва да прекратят приема на лекарството и незабавно да бъдат прегледани от лекар. Ако не се лекуват, тези реакции може да причинят смърт.

#### **Възможни нежелани реакции на Телмитан:**

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

Ниско кръвно налягане (хипотония) при потребители, лекувани за намаляване появата на сърдечно-съдови проблеми.



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

Инфекции на пикочните пътища, инфекция на горните дихателни пътища (напр. възпалено гърло, възпалени синуси, настинка), недостиг на червени кръвни телца (анемия), високи нива на калий, трудно заспиване, тъга (депресия), припадъци (синкоп), виене на свят (вертиго), бавен сърдечен ритъм (брадикардия), ниско кръвно налягане (хипотония) при потребители, лекувани от високо кръвно налягане, замайване при изправяне (ортостатична хипотония), недостиг на въздух, кашлица, коремни болки, диария, коремен дискомфорт, газове, повръщане, сърбеж, повишено потене, лекарствен обрив, болки в гърба, мускулни спазми, мускулни болки (миалгия), бъбречни нарушения, включително остра бъбречна недостатъчност, болки в гърдите, чувство на слабост и повишено ниво на креатинин в кръвта.

**Редки нежелани реакции** (може 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), увеличен брой на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), нисък брой на тромбоцитите (тромбоцитопения), тежка алергична реакция (анафилактична реакция), алергични реакции (напр. обрив, сърбеж, затруднено дишане, хрипове, подуване на лицето или ниско кръвно налягане), ниски нива на кръвна захар (при пациенти с диабет), чувство на тревога, сънливост, нарушено зрение, учестена сърдечна честота (тахикардия), сухота в устата, разстроено стомах, промяна на вкусовете усещания (дисгеузия), ненормално функциониране на черния дроб (по-вероятно е тази нежелана реакция да се появи при пациенти от японски произход), бързо подуване на кожата и лигавицата, което може да доведе и до смърт (ангиоедема също и с летален изход), екзема (кожно нарушение), зачервяване на кожата, копривна треска (уртикария), тежък лекарствен обрив, ставни болки (артралгия), болки в крайниците, болка в сухожилията, грипоподобно заболяване, понижен хемоглобин (вид кръвен протеин), повишени нива на пикочна киселина, повишени стойности на чернодробните ензими или на креатининфосфокиназата в кръвта.

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

Прогресивно разрастване на съединителна тъкан в белите дробове (интерстициална белодробна болест)\*\*.

\*Събитието може да е било случайно или да е било следствие на неизвестен механизъм.

\*\*Съобщавани са случаи на прогресивно фиброзиране на белодробната тъкан по време на прием на телмисартан. Не е известно обаче дали причината е телмисартан.

#### **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 националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.:+359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Телмитан**

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.



Алуминий-алуминиеви блистери: Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте 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 Телмитан**

- Активното вещество е телмисартан: една таблетка от 80 mg Телмитан съдържа 80 mg телмисартан .
- Другите съставки са повидон, меглумин, натриев хидроксид, манитол, кросповидон и магнезиев стеарат.

### **Как изглежда Телмитан и какво съдържа опаковката**

Телмитан са таблетки.

Телмитан 80 mg са бели, продълговати таблетки с гравирен надпис "LC" от едната страна.

Телмитан се предлага в блистери, по 14, 28, 30, 56, 84, 90 или 98 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба:**

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

### **Производител:**

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Испания

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

Португалия, Гърция:

Tesgreco 20, 40, 80 mg tablets

България:

Телмитан 80 mg таблетки

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**  
октомври 2019.

