

ЛИСТОВКА

20140107/05/06/07

Листовка: информация за пациента

86141114-62138-5
14-09-2022

Тенлорис 50 mg/5 mg филмирали таблетки
Тенлорис 50 mg/10 mg филмирали таблетки
Тенлорис 100 mg/5 mg филмирали таблетки
Тенлорис 100 mg/10 mg филмирали таблетки
 лосартан калий/амлодипин

Tenloris® 50 mg/5 mg film-coated tablets
Tenloris® 50 mg/10 mg film-coated tablets
Tenloris® 100 mg/5 mg film-coated tablets
Tenloris® 100 mg/10 mg film-coated tablets
 losartan potassium/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 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 признаките 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 Тенлорис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тенлорис
3. Как да приемате Тенлорис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тенлорис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Тенлорис и за какво се използва

Тенлорис съдържа две активни вещества, наречени лосартан и амлодипин. И двете вещества спомагат за контрола на високото кръвно налягане.

- Лосартан принадлежи към група лекарства, наречени "ангиотензин-II рецепторни антагонисти", които понижават кръвното налягане чрез отпускане на кръвоносните съдове.
- Амлодипин принадлежи към групата вещества, наречени "калциеви антагонисти". Амлодипин спира преминаването на калций в стената на кръвоносните съдове, което предотвратява свиването на кръвоносните съдове и по този начин също понижава кръвното налягане.

Действията на тези две вещества допринасят за спиране на свиването на кръвоносните съдове. В резултат на това кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.

Тенлорис се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) при пациенти, които вече са приемали лосартан и амлодипин в същите дози, вместо да приемат тези две лекарства отделно.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тенлорис

Не приемайте Тенлорис

- Ако сте алергични към лосартан, амлодипин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), или към друг калциев антагонист. Това може да се прояви като сърбеж, зачерьяване на кожата или затруднено дишане.
- Ако имате много ниско кръвно налягане (хипотония).
- Ако имате стеснение на аортната сърдечна клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние, при което сърцето не е в състояние да доставят достатъчно кръв към тялото).
- Ако страдате от сърдечна недостатъчност след инфаркт.
- Ако сте бременна след 3-ия месец. (Също така по-добре е да се избягва Тенлорис в ранна бременност - вижте „Бременност“).
- Ако Вашата чернодробна функция е тежко увредена.
- Ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Тенлорис.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или можете да забременеете). Тенлорис не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-ия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва през този период (вижте точка „Бременност“).

Важно е да кажете на Вашия лекар преди да приемате Тенлорис:

- Ако сте имали анамнеза за ангиоедем (подуване на лицето, устните, гърлото и/или езика) (вижте също точка 4);
- Ако страдате от силно повръщане или диария, водещи до прекомерна загуба на течности и/или соли от организма Ви;
- Ако приемате диуретици (лекарства, които повишават количеството на водата, отделяна през бъбреците) или сте на диета с ограничен прием на сол, водеща до прекомерна загуба на течности и соли от организма Ви;
- Ако Ви е известно, че имате стеснение или запушване на кръвоносните съдове към Вашите бъбреци или ако насъкло Ви е трансплантиран бъбrek;
- Ако Вашата чернодробна функция е увредена (вижте точка 2 "Не приемайте Тенлорис"),
- Ако страдате от сърдечна недостатъчност, с или без бъбречно увреждане, или съпровождащи тежки животозастрашаващи сърдечни аритмии. Специално внимание е необходимо, когато се лекувате едновременно и с В – блокер;
- Ако имате проблеми с Вашите сърдечни клапи или сърдечен мускул;
- Ако страдате от ишемична болест на сърцето (причинена от намален приток на кръв в кръвоносните съдове на сърцето) или от мозъчносъдова болест (причинена от редуцирано кръвообращение в мозъка);
- Ако страдате от първичен хипералдостеронизъм (синдром, свързан с повищена секреция на хормона алдостерон от надбъбренчните жлези, причинена от аномалии в жлезите);
- Ако насъкло сте преживели инфаркт;
- Ако имате или сте имали силно повишаване на кръвното налягане (хипертонична криза);
- Ако сте в напреднала възраст и дозата трябва да се увеличи;
- 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 диабета,
 - алискирен,
 - ако приемате други лекарства, които могат да повишат нивото на серумния калций (вижте точка 2 „Други лекарства и Тенлорис“).



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 Тензорис".

Деца и юноши

Използването на Тензорис при деца и юноши до 18-годишна възраст не се препоръчва.

Други лекарства и Тензорис

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, насъкоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате калиеви добавки, калий-съдържащи заместители на солта, калий-съхраняващи лекарства, като някои диуретици (напр. амилорид, триамтерен, спиронолактон) или други лекарства, които могат да повишат нивото на серумния калий (напр. хепарин, лекарства, съдържащи триметоприм), тъй като комбинацията им с Тензорис не се препоръчва.

Обърнете специално внимание, ако приемате следните лекарства, докато се лекувате с Тензорис:

- Други лекарства за понижаване на кръвното налягане, тъй като те могат допълнително да понижат кръвното Ви налягане. Кръвното налягане може да бъде понижено с едно от следните лекарства/клас лекарства: трициклини антидепресанти, антиприхлади, баклофен, амифостин;
- Нестероидни противовъзпалителни лекарства като индометацин, включително COX-2 инхибитори (лекарства, които намаляват възпалението и могат да бъдат използвани за облекчаване на болка), тъй като те могат да отслабят ефекта на понижаване на кръвното налягане на лосартан.

Ако Вашата бъбречна функция е увредена, едновременното прилагане на тези лекарства може да доведе до влошаване на бъбречната функция.

Тензорис може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарства, като например:

- Кетоконазол, итраконазол (противогъбични лекарства);
- Ритонавир, индинавир, нелфинавир (така наречените протеазни инхибитори, използвани за лечение на HIV);
- Рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици);
- Жълт кантарион (жълт кантарион);
- Верапамил, дилтиазем (лекарства за сърце);
- Дандролен (инфузия при силно повищена телесна температура);
- Такролимус, сиролимус, темсиролимус и еверолимус (лекарства, които повлияват функцията на имунната Ви система),
- Симвастатин (понижаващо холестерола лекарство),
- Циклоспорин (имуносупресор).

Лекарства, съдържащи литий не трябва да се приемат в комбинация с Тензорис без непосредствено наблюдение от Вашия лекар. Може да бъде подходящо прилагането на специални предпазни мерки (напр. кръвни изследвания).

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

Ако приемате ACE инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена "Не приемайте Тензорис" и "Предупреждения и предпазни мерки").

Тензорис с храна и напитки

Сок от грейпфрут и грейпфрут не трябва да се консумират от хора, които приемат Тензорис. Това е така, защото грейпфрут и сок от грейпфрут могат да доведат до повишение на нивата на



активното вещество амлодипин, което може да доведе до непредвидимо засилване на ефекта на понижаване на кръвното налягане на Тенлорис.

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 кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да спрете приема на Тенлорис преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Тенлорис. Тенлорис не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, когато сте бременна след 3-ия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене

Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Доказано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Поради тази причина Тенлорис не се препоръчва за майки, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Тенлорис може да повлияе върху способността Ви за шофиране или работа с машини. Ако таблетките Ви накарат да се почувствате зле, замаяни или уморени или да Ви причинят главоболие, не шофирайте и не използвайте машини и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Тенлорис съдържа лактоза и натрий

Ако сте били информирани от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да приемете този лекарствен продукт. Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Тенлорис

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

Препоръчителната доза Тенлорис е една таблетка дневно.

Таблетките трябва да се погълнат с чаша вода, с или без храна. Трябва да се опитате да приемате дневната доза по едно и също време всеки ден. Не приемайте Тенлорис със сок от грейпфрут.

Важно е да продължите да приемате Тенлорис, докато Вашият лекар не Ви каже нещо друго.

Употреба при деца и юноши

Не се препоръчва използването на Тенлорис при деца и юноши.

Ако сте приемали повече от необходимата доза Тенлорис

Ако случайно сте приемали твърде много таблетки, незабавно се свържете с Вашия лекар. Прилагането на твърде много таблетки може да причини понижаване на кръвното налягане, дори понижаване до опасно ниски стойности. Вие можете да почувствате замайване, световъртеж, бледност или слабост. Ако спадането на кръвното налягане е значително, може да изпаднете в тежък шок. Кожа Ви може да стане хладна и лепкава и да изгубите съзнание.



Повищено 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 сте пропуснали да приемете Тензорис

Ако случайно сте пропуснали дневната доза, просто приемете следващата доза както обикновено.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако спрете приема на Тензорис

Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да приемате Вашето лекарство. Състояние Ви може да се влоши, ако спрете да използвате Вашето лекарство, преди той да Ви каже това.

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.

Веднага посетете Вашия лекар, ако почувствате някоя от следните, тежки нежелани реакции след прием на това лекарство.

- Внезапно хриптене, болка в гърдите, задух или затруднено дишане;
- Подуване на клепачите, лицето или устните;
- Подуване на езика и гърлото, което причинява големи затруднения при дишане;
- Тежки кожни реакции, включително интензивен кожен обрив, уртикария, зачеряване на кожата по цялото тяло, сърбеж по кожата, образуване на мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции;
- Сърдечен удар, нарушен сърдечен ритъм;
- Възпаление на панкреаса, което може да доведе до силна коремна болка и болки в гърба, придружена с усещане, че Ви е много лошо.

АМЛОДИПИН

Следните чести нежелани реакции са били докладвани. Ако някоя от тези реакции Ви причинява проблеми или ако те продължат повече от една седмица, трябва да се свържете с Вашия лекар.

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

- подуване на глезните (оток).

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

- Главоболие, виене на свят, сънливост (особено в началото на лечението);
- Сърцебиене (усещане на сърдечния ритъм), зачеряване;
- Болки в корема, неразположение (гадене);
- Променена чревна перисталтика, диария, запек, нарушен храносмилане;
- Умора, слабост;
- Нарушения на зрението, двойно виждане;
- Мускулни крампи.

Други нежелани реакции, които са били съобщени, са изброени по-долу. Ако няколко от тях са сънливоза, или ако забележите някакви нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



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

- Промени в настроението, безпокойство, депресия, безсъние;
- Треперене, вкусови аномалии, припадъци, слабост;
- Скованост или изтръпване на крайниците; загуба на усещане за болка;
- Шум в ушите;
- Ниско кръвно налягане;
- Кихане/хрема, причинена от възпаление на лигавицата на носа (ринит);
- Кашлица;
- Сухота в устата, повръщане (прилошаване);
- Косопад, повищено изпотяване, сърбеж по кожата, червени петна по кожата, обезцветяване на кожата;
- Нарушение при уриниране, често уриниране през нощта, по-голям брой пъти на уриниране;
- Неспособност да се получи ерекция, дискомфорт или уголемяване на гърдите при мъжете;
- Болка, неразположение;
- Ставни или мускулни болки, мускулни крампи, болка в гърба;
- Повишаване или намаляване на теглото;
- Болка в гърдите.

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

- Объркване.

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

- Намален брой бели кръвни клетки, намаляване на тромбоцитите в кръвта, което може да доведе до необичайни синини или лесно кървене (увреждане на червените кръвни клетки);
- Повишаване на захарта в кръвта (хипергликемия);
- Заболяване на нервите, което може да доведе до слабост, изтръпване или скованост;
- Подуване на венците;
- Подуване на корема (гастрит);
- Нарушена чернодробна функция, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница), повищаване на чернодробните ензими, които могат да окажат въздействие върху някои медицински тестове;
- Увеличаване на напрежението в мускулите;
- Възпаление на кръвоносните съдове, често с обрив по кожата;
- Чувствителност към светлина.

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

- Треперене, вдървена стойка, подобен на маска израз на лицето (масковидно лице), забавени движения и влачене на краката, нестабилна походка.

ЛОСАРТАН

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

- Замаяност;
- Понижаване на кръвното налягане (особено след прекомерно отделяне на вода от организма и по-точно намаляване на обема на кръвта, например при пациенти с тежка сърдечна недостатъчност или при лечение с високи дози диуретици);
- Свързани с дозата ортостатични ефекти като понижаване на кръвното налягане при ставане от легнало или от седнало положение;
- Немош;
- Умора;
- Твърде малко захар в кръвта (хипогликемия);
- Прекалено много калий в кръвта (хиперкалиемия);
- Промени в бъбречната функция, включително бъбречна недостатъчност



- Намален брой на червените кръвни клетки (анемия);
- Увеличение на кръвната урея, серумния креатинин и серумния калий при пациенти със сърдечна недостатъчност.

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

- Сънливост;
- Главоболие;
- Разстройство на съня;
- Усещане за ускорен пулс (сърцебиене);
- Силна болка в гърдите (стенокардия);
- Недостиг на въздух (задух);
- Болки в корема;
- Запек;
- Диария;
- Гадене;
- Повръщане;
- Копривна треска (уртикария);
- Сърбеж (пруритус);
- Обрив;
- Локализирано подуване (оток);
- Кашица.

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

- Свръхчувствителност;
- Ангиоедем;
- Възпаление на кръвоносните съдове (васкулит, включително пурпурата на Henoch-Schönlein);
- Скованост или изтръпване (парестезия);
- Загуба на съзнание (シンкоп);
- Силно ускорена и неравномерна сърдечна дейност (предсърдно мъждене);
- Мозъчен инсулт (удар);
- Възпаление на черния дроб (хепатит);
- Повишаване на аланин аминотрансферазата (АЛАТ) в кръвта, обикновено при прекратяване на лечението.

С неизвестна честота (не могат да бъдат оценени от наличните данни):

- Намален брой на тромбоцитите;
- Мигрена;
- Аномалии на чернодробната функция;
- Мускулни и ставни болки;
- Грилоподобни симптоми;
- Болки в гърба и инфекция на пикочните пътища;
- Повишена чувствителност към слънцето (фоточувствителност);
- Необяснима мускулна болка с тъмна (с цвят на чай) урина (рабдомиолиза);
- Импотенция;
- Възпаление на панкреаса (панкреатит);
- Ниски нива на натрий в кръвта (хипонатриемия);
- Депресия;
- Общо неразположение (дискомфорт);
- Звънене, жужене, рев или щракане в ушите (тинитус);
- Нарушен вкус (промяна на вкуса).

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. Моля го езично да



съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

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

5. Как да съхранявате Тенлорис

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

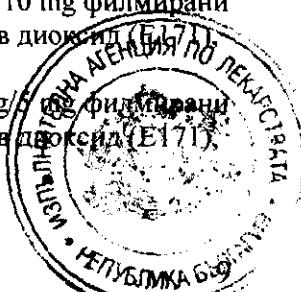
Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

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 Тенлорис

- Активните вещества са лосартан калий и амлодипин безилат.
Тенлорис 50 mg/5 mg филмирани таблетки
Всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg лосартан калий и 6,94 mg амлодипин безилат, еквивалентен на 5 mg амлодипин.
Тенлорис 50 mg/10 mg филмирани таблетки
Всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg лосартан калий и 13,88 mg амлодипин безилат, еквивалентен на 10 mg амлодипин.
Тенлорис 100 mg/5 mg филмирани таблетки
Всяка филмирана таблетка съдържа 100 mg лосартан калий и 6,94 mg амлодипин безилат, еквивалентен на 5 mg амлодипин.
Тенлорис 100 mg/10 mg филмирани таблетки
Всяка филмирана таблетка съдържа 100 mg лосартан калий и 13,88 mg амлодипин безилат, еквивалентен на 10 mg амлодипин.
- Други съставки (помощни вещества) в ядрото на таблетката са: лактозаmonoхидрат, целулоза, прах (E460); нишесте, прежелатинизирано; царевично нишесте; целулоза, микрокристална (E460); силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат (E470b); натриев нишесте гликолат (тип A) и жълт железен оксид (E172).
- Други съставки (помощни вещества) във филмовото покритие на 50 mg/5 mg филмирани таблетки са червен железен оксид (E172); жълт железен оксид (E172); поли (винил алкохол); титанов диоксид (E171), макрогол 3000 и талк (E553b).
- Други съставки (помощни вещества) във филмовото покритие на 50 mg/10 mg филмирани таблетки са червен железен оксид (E172); поли (винил алкохол); титанов диоксид (E171), макрогол 3000 и талк (E553b).
- Други съставки (помощни вещества) във филмовото покритие на 100 mg/5 mg филмирани таблетки са червен железен оксид (E172); поли (винил алкохол); титанов диоксид (E171), макрогол 3000 и талк (E553b).



- Други съставки (помощни вещества) във филмовото покритие на 100 mg/10 mg филмирани таблетки са жълт железен оксид (E172); поли (винил алкохол) ; титанов диоксид (E171), макрогол 3000 и талк (E553b).
Вижте точка 2 „Тенлорис съдържа лактоза и натрий“.

Как изглежда Тенлорис и какво съдържа опаковката

Тенлорис 50 mg/5 mg филмирани таблетки са кафяво-оранжеви, кръгли (15 mm x 7 mm), леко двойноизпъкнали.

Тенлорис 50 mg/10 mg филмирани таблетки са червено-кафяви, овални (15 mm x 7 mm), леко двойноизпъкнали.

Тенлорис 100 mg/5 mg филмирани таблетки са розови, овални (18 mm x 9 mm), двойноизпъкнали.

Тенлорис 100 mg/10 mg филмирани таблетки са бледо кафеникаво-жълти, овални (18 mm x 9 mm), двойноизпъкнали.

Тенлорис 50 mg/5 mg, 50 mg/10 mg, 100 mg/5 mg и 100 mg/10 mg филмирани таблетки се предлагат в кутии по 10, 28, 30, 56, 60, 84 и 90 филмирани таблетки в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производители:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Германия

Този лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Име на страна членка	Име на лекарствен продукт
България	Тенлорис
Унгария, Естония, Литва, Латвия, Румъния, Словакия	Tenloris
Полша	Alortia

Дата на последно преразглеждане на листовката

22 Август 2022

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

