

ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Ко-Телсарт 80 mg/25 mg таблетки
Co-Telsart 80 mg/25 mg tablets

(телмисартан/хидрохлоротиазид)
(telmisartan/hydrochlorothiazide)

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

| | |
|--|---------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Към Рег. № | 20150088 |
| Разрешение № | B6/MA/MP-492B |
| Освобождение № | 06-01-2020 |

1. Какво представлява Ко-Телсарт и за какво се използва

Ко-Телсарт 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 и 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.

Ко-Телсарт 80 mg/25 mg таблетки се използва за лечение на високо кръвно налягане (есенциална хипертония) при възрастни, чието кръвно налягане не се контролира достатъчно добре при употребата на **Ко-Телсарт 80 mg/12,5 mg таблетки** или при пациенти, които не били стабилизирани чрез телмисартан и хидрохлоротиазид, използвани поотделно.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ко-Телсарт

Не приемайте Ко-Телсарт

- ако сте алергични към телмисартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако сте алергични към хидрохлоротиазид или към други лекарства, производни на сулфонамидите;
- ако сте бременна след третия месец (по-добре да избягвате употребата на Ко-Телсарт 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 каквото и да е 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 захарен диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарствени продукти, съдържащи алискирен.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ко-Телсарт, ако някое от горепосочените състояния се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, ако страдате или някога сте страдали от някое от следните 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 бъбречната 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;
- активната съставка хидрохлоротиазид може да причини необичайна реакция, водеща до намалено зрение и болка в окото. Това може да са симптоми за повишаване на вътреочното налягане и е възможно да се случи в рамките на часове до седмици от началото на приема на Ко-Телсарт. Това може да доведе до трайна загуба на зрението, ако не се лекува;
- 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 Ко-Телсарт;

Информирайте Вашия лекар, преди да приемате Ко-Телсарт:

- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - АСЕ инхибитор (напр. еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет;
 - алискирен – лекарство, използвано за лечение на високо кръвно налягане;



Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното Ви налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви. Вижте също информацията озаглавена *Не приемайте Ко-Телсарт* ако приемате дигоксин.

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

Ко-Телсарт може да бъде по-малко ефективен за понижаване на кръвното налягане при пациенти от черната раса.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Ко-Телсарт при деца и юноши до 18 години.

Други лекарства и Ко-Телсарт

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 на тези лекарства 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 Ко-Телсарт:

- лекарства, съдържащи литий, използвани за лечение на някои типове депресия;
- лекарства, свързани с ниско ниво на калий в кръвта (хипокалиемия), например други диуретици (обезводняващи лекарства), слабителни (напр. рициново масло), кортикостероиди (напр. преднизон), АКГХ (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 повишат нивото на калий в кръвта, като калий-съхраняващи диуретици, калиеви добавки, калий-съдържащи соли заместители, АСЕ инхибитори, циклоспорин (лекарство за потискане на имунитета) и други лекарствени продукти, като хепарин натрий (антикоагулант);
- лекарства, които се влияят от промени в нивата на калий в кръвта, като лекарства за сърцето (напр. дигоксин) или лекарства за контролиране на сърдечния ритъм (като хинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол), лекарства, използвани при психични разстройства (напр. тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин) и други лекарства, като някои антибиотици (напр. спарфлоксацин, пентамидин) или някои лекарства за лечение на алергични реакции (напр. терфенадин);
- лекарства за лечение на диабет (инсулини или перорални лекарства, като метформин);
- холестирамин и колестипол, лекарства за понижаване на нивата на липидите в кръвта;
- лекарства за повишаване на кръвното налягане, като норадреналин;



- лекарства за отпускане на мускулите, като тубокурарин;
- калциеви добавки и/или добавки с витамин D;
- антихолинергични лекарства (лекарства, използвани за лечение на различни нарушения, като стомашно-чревни крампи, спазми на пикочния мехур, астма, морска болест, мускулни спазми, болестта на Паркинсон и за подпомагане на анестезията), като атропин и бипериден;
- амантидин (лекарство, което се използва за лечение на болестта на Паркинсон, както и за лечение или профилактика на някои заболявания, причинявани 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 (лекарство, използвано за лечение на високо кръвно налягане) (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Ко-Телсарт” и “Предупреждения и предпазни мерки”);
- дигоксин.

Ко-Телсарт може да увеличи ефекта на понижаване на кръвното налягане на други лекарства (напр. баклофен, амифостин).

Освен това хипотонията може да бъде засиленa от алкохол, барбитурати, наркотични вещества или антидепресанти.

Можете да забележите това като замайване при изправяне. Трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако трябва да се коригира дозата на другото лекарство, докато приемате Ко-Телсарт.

Ефектът на Ко-Телсарт може да се намали, когато се прилага с НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като аспириин или ибупрофен).

Ко-Телсарт с храна, напитки и алкохол

Можете да приемате Ко-Телсарт със или без храна.

Избягвайте да консумирате алкохол докато не се консултирате с Вашия лекар. Алкохолът може да понижи кръвното Ви налягане и/или да повиши риска да почувствате замайване или прималяване.

Бременност, кърмене и фертилитет

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 Ко-Телсарт, преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство, вместо Ко-Телсарт.

Ко-Телсарт не се препоръчва по време на бременност и не бива 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. Ко-Телсарт не се препоръчва на кърмещи майки 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 Ко-Телсарт. Ако се почувствате замаяни или изморени, не шофирайте и не работете с машини.

Ко-Телсарт съдържа млечна захар (лактоза).



Ако имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар, преди да започнете приема на Ко-Телсарт.

3. Как да приемате Ко-Телсарт

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

Препоръчаната доза Ко-Телсарт е една таблетка дневно. Опитайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден.

Може да приемате Ко-Телсарт със или без храна. Таблетките следва да се поглъщат с малко вода или друга безалкохолна напитка.

Важно е да приемате Ко-Телсарт всеки ден, докато Вашия лекар не Ви посъветва друго.

Ако черният Ви дроб не функционира правилно, обичайната доза не бива да надвишава 40 mg /12,5 mg веднъж на ден.

Този продукт не се предлага в доза 40 mg/12,5 mg, но тази доза може да се предлага от други притежатели на разрешение за употреба.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ко-Телсарт

Ако случайно приемете твърде много таблетки, може да изпитате някои симптоми, като понижено кръвно налягане и ускорен сърдечен ритъм. Съобщават се също и забавен сърдечен ритъм, замаяност, повръщане, намалена бъбречна функция, включително бъбречна недостатъчност. Хидрохлортиазид, като компонент може да доведе до значимо понижаване както на кръвното налягане, така и до понижаване нивата на калий в кръвта, които могат да бъдат причина за гадене, сънливост и мускулни спазми и/или нередовен сърдечен ритъм, свързано със съпътстващата употреба на лекарства, като дигиталис или определени антиаритмични лекарства. Свържете се незабавно с Вашия лекар, фармацевт или с най-близкия център за спешна помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Ко-Телсарт

Ако сте пропуснали да приемете една доза, не се безпокойте. Вземете я веднага след като си спомните, 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 пропуснатите индивидуални дози.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички други лекарства, Ко-Телсарт може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нежелани реакции може да са сериозни и изискват вниманието на лекар.

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако при Вас се появи 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), образуване на мехури и белене на повърхностния слой на кожата (токсична епидермална некролиза); тези нежелани реакции са редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души) или с неизвестна честота (токсична епидермална некролиза), но много сериозни. Пациентите трябва да преустановят приема на лекарството 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 и при Ко-Телсарт.

Възможни нежелани реакции на Ко-Телсарт

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

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

Понижени нива на калий в кръвта, тревожност, припадък (синкоп), усещане за мравучкане и 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 (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

Възпаление на белия дроб (бронхит), активиране или влошаване на системен лупус еритематодес (заболяване, при което собствената имунната система атакува организма, което причинява болка в ставите, кожен обрив и треска), възпалено гърло, възпалени синуси, чувство за тъга (депресия), трудно заспиване (безсъние), 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.

Нежеланите реакции, докладвани за всеки отделен компонент, може да са потенциални нежелани реакции за Ко-Телсарт, 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:

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

Инфекция на горните дихателни пътища (напр. 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.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

Намален брой на тромбоцитите (тромбоцитопения), увеличен брой на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), сериозни алергични реакции (напр. 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 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. Не е известно обаче дали причината е телмисартанът.

Хидрохлоротиазид

Следните нежелани реакции се съобщават при пациенти, приемащи само хидрохлортиазид:

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

Повръщане (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 кървене или натъртвания (малки лилаво-червени петна по кожата или други тъкани, вследствие на кървене), 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, намален брой (или дори липса на) кръвни клетки, включително намален брой червени и бели кръвни клетки, сериозни алергични реакции (напр. свръхчувствителност, анафилактична реакция), намаляване или загуба на апетит; безпокойство, замайване, замъглено виждане или виждане в жълто, намалено зрение и болка в окото (възможни признаци на остро късогледство 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), повишена температура, нарушен електролитен баланс, повишени нива на холестерол в кръвта, понижен кръвен обем, повишени нива на глюкоза в кръвта, затруднения в контролирането на нивата на глюкоза в кръвта/урината при пациенти с диагноза захарен диабет или липиди в кръвта, рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване на Изпълнителна агенция по лекарствата. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Контакти:

Изпълнителна агенция по лекарствата
България
ул. „Дамян Груев” № 8



1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Ко-Телсарт

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпазва от влага.

Не изисква специални условия на съхранение.

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.

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 Ко-Телсарт

- Активните вещества са телмисартан и хидрохлоротиазид. Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан и 25 mg хидрохлоротиазид.
- Другите съставки са:
 - Лактоза монохидрат
 - Манитол
 - Натриев хидроксид
 - Меглумин
 - Повидон К-25
 - Натриев стеарил фумарат
 - Магнезиев стеарат
 - Пигменти смес РВ-52290 жълт

Как изглежда Ко-Телсарт и какво съдържа опаковката

Ко-Телсарт 80 mg/25 mg са продълговати, двойноизпъкнали, двуслойни, необвити таблетки с един бял до почти бял слой, а вторият слой е пъстро жълт с гравирани надпис „L201”. Белият слой може да съдържа жълти на цвят точки.

Ко-Телсарт 80 mg/25 mg таблетки са опаковани в алуминий/алуминий блистери, поставени в картонени опаковки. Всяка картонена опаковка съдържа 14, 28 или 30 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. „Г. М. Димитров” № 1, гр. София 1172, България
тел.: 02/ 962 54 54
факс: 02/ 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Ноември, 2019

