Листовка: информация за пациента

Телмира 60 mg филмирани таблетки
Telmira 60 mg film-coated tablets

тикагрелор
ticagrelor

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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 3
Към Рег. № 20240037
Разрешение №
BG/MA/MP - ...../
Одобрение № ИАА-26959 / 30-06-2025

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Телмира и за какво се използва

Телмира съдържа лекарствено вещество, наречено тикагрелор. То принадлежи към група лекарства, наречени антитромбозни лекарства.

За какво се използва Телмира
Телмира, в комбинация с ацетилсалицилова киселина (друго антитромбоцитно средство), е предназначен за употреба единствено при възрастни. Това лекарство Ви е дадено, защото сте прекарали:

- инфаркт (сърдечен удар) преди повече от една година.

Той намалява вероятността да настъпи друг инфаркт, мозъчен инсулт или смърт, от заболяване, свързано със сърцето или кръвоносните Ви съдове.

Как действа Телмира
Телмира, действа на клетки, наречени „тромбоцити“ (още наричани „кръвни плочици“). Тези много малки кръвни клетки помагат за спиране на кървенето, като се слепват и запушат малки порязани или увредени участъци от кръвоносните съдове.

Тромбоцитите обаче могат да образуват и съсиреци вътре в болни кръвоносни съдове на сърцето и мозъка. Това може да бъде много опасно, защото:

- съсирекът може да прекъсне напълно кръвоснабдяването - това може да причини миокарден инфаркт или мозъчен удар , или
- съсирекът може да запуши частично кръвоносен съд към сърцето - това намалява кръвоснабдяването на сърцето и може да предизвика гръдна болка, която се появява и после отзвучава (така наречената „нестабилна стенокардия“).

Телмира помага да се спре слепването на тромбоцитите. По този начин се намалява вероятността да се образува кръвен съсирек, който може да намали кръвоснабдяването.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Телмира

Не приемайте Телмира ако:
- сте алергични към тикагрелор или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- имате кървене в момента;
- сте имали мозъчен инсулт, причинен от кръвоизлив в мозъка;
- имате тежко чернодробно заболяване;
- приемате някое от следните лекарства:
  - кетоконазол (използван за лечение на гъбични инфекции),
  - кларитромицин (използван за лечение на бактериални инфекции),
  - нефазодон (антидепресант),
  - ритонавир и атазанавир (използвани за лечение на HIV инфекция и СПИН).

Ако някое от изброените се отнася до Вас, не приемайте Телмира. Ако не сте сигурни, говорете с лекаря или фармацевта си, преди да започнете да приемате това лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки
Преди да започнете да приемате Телмира, говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако:
- Имате повишен риск от кървене поради:
  - скорошна тежка травма;
  - скорошна хирургична интервенция (включително стоматологична манипулация, попитайте Вашият стоматолог за това);
  - състояние, което засяга съсирването на кръвта;
  - скорошно кървене от стомаха или червата (като например от стомашна язва или „полипи“ в дебелото черво).
- Ако Ви предстои хирургична интервенция (включително стоматологична манипулация), по което и да е време, докато приемате Телмира. Причината за това е повишеният риск от кървене. Вашият лекар може да реши да спрете приема на това лекарство 5 дни преди хирургичната интервенция.
- Ако сърдечната Ви честота е необичайно ниска (обикновено по-ниска от 60 удара в минута) и все още нямате поставено устройство, което да регулира сърдечния Ви ритъм (пейсмейкър).
- Имате астма или други белодробни проблеми, или затруднено дишане.
- Дишането Ви стане неравномерно, например ускорено, забавено или дишане на кратки интервали. Вашият лекар ще реши дали имате нужда от допълнителна оценка.
- Ако сте имали проблеми с черния дроб или преди това сте прекарали заболяване, което може да е засегнало черния Ви дроб.
- Ако Ви е направен кръвен тест, който е показал съдържание на повече от обичайното количество пикочна киселина.

Ако някое от изброените се отнася до Вас (или ако не сте сигурни), говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

Ако приемате едновременно Телмира и хепарин:
- Вашият лекар може да изиска кръвна проба за диагностични тестове, ако подозира рядко нарушение на тромбоцитите, причинено от хепарин. Важно е да информирате Вашия лекар, че приемате Телмира и хепарин, тъй като Телмира може да повлияе на диагностичния тест.

Деца и юноши
Телмира не се препоръчва за деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Телмира
Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Причината за това е, че Телмира може да повлияе на действието на някои лекарства, както и някои лекарства могат да повлияят на действието на Телмира.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:
- розувастатин (лекарство за лечение на висок холестерол);
- повече от 40 mg дневно симвастатин или ловастатин (лекарства, използвани за лечение на висок холестерол);
- рифампицин (антибиотик);
- фенитоин, карбамазепин и фенобарбитал (използвани за контрол на припадъци);
- дигоксин (използван за лечение на сърдечна недостатъчност);
- циклоспорин (използван за отслабване на защитата на организма);
- хинидин и дилтиазем (използвани за лечение на абнормен сърдечен ритъм);
- бета-блокери и верапамил (използвани за лечение на високо кръвно налягане);
- морфин и други опиоиди (използвани за лечение на силна болка).

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, особено ако приемате някое от следните лекарства, които увеличават риска от кървене:
- „перорални антикоагуланти“, често наричани „лекарства за разреждане на кръвта“, които включват варфарин;
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), често приемани като обезболяващи като ибупрофен и напроксен;
- селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (съкратено SSRI), приемани като антидепресанти, например пароксетин, сертралин и циталопрам;
- други лекарства като кетоконазол (използван за лечение на гъбични инфекции), кларитромицин (използван за лечение на бактериални инфекции), нефазодон (антидепресант), ритонавир и атазанавир (използван за лечение на HIV инфекция и СПИН), цизаприд (използван за лечение на киселини), ергоалкалоиди (използвани за лечение на мигрена и главоболие).

Също така, кажете на Вашия лекар, че тъй като приемате Телмира, може да имате повишен риск от кървене, в случай, че лекарят Ви даде фибринолитици, често наричани „лекарства за стопяване на съсирeците“, като стрептокиназа или алтеплаза.

Бременност, кърмене и фертилитет
Приемът на Телмира не се препоръчва, ако сте бременна или има вероятност да забременеете. Жените трябва да използват подходящи контрацептивни средства, за да се предпазят от забременяване, докато приемат това лекарство.

Ако кърмите, говорете с Вашия лекар преди да започнете да приемете това лекарство. Вашият лекар ще обсъди с Вас ползите и рисковете от приема на Телмира през този период.

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.

Шофиране и работа с машини
Телмира е малко вероятно да повлияе на способността Ви да шофирате или да работите с машини. Ако се почувствате замаяни или объркани, докато приемате това лекарство, бъдете внимателни, когато шофирате или работите с машини.

Телмира съдържа натрий
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 Телмира

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

Колко да приемате
- Обичайната доза е една таблетка от 60 mg два пъти дневно. Продължете да приемате Телмира толкова дълго, колкото Ви каже Вашият лекар.
- Приемайте това лекарство по едно и също време всеки ден (например, една таблетка сутрин и една вечер).

Прием на Телмира с други лекарства, повлияващи кръвосъсирването
Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да приемате и ацетилсалицилова киселина. Това е вещество, което присъства в много лекарства, използвани за предотвратяване на кръвосъсирването. Вашият лекар ще Ви каже колко да приемате (обикновено между 75-150 mg дневно).

Как да приемате Телмира
- Можете да приемате таблетката със или без храна.

Ако имате затруднения да преглътнете таблетката
Ако имате затруднения за преглъщането на таблетката, може да я стриете и да я смесите с вода, както следва:
- Стрийте таблетката на фин прах;
- Изсипете праха в половин чаша вода;
- Разбъркайте и изпийте веднага;
- За да сте сигурни, че не е останало лекарство, изплакнете празната чаша с още половин чаша вода и я изпийте.

Ако сте в болницата, може да Ви бъде дадена тази таблетка, смесена с малко вода и приложена чрез сонда през носа (назо-гастрална сонда).

Ако сте приели повече от необходимата доза Телмира
Ако сте приели повече от необходимата доза Телмира, незабавно се свържете с лекаря си или отидете в болница. Вземете опаковката на лекарства със себе си. Вие може да сте изложени на повишен риск от кървене.

Ако сте пропуснали да приемете Телмира
- Ако сте пропуснали да приемете дозата си, приемете следващата доза по обичайното време.
- Не взимайте двойна доза (две дози едновременно), за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако спрете приема на Телмира
Не спирайте приема на Телмира, без да сте се посъветвали с лекаря си. Взимайте това лекарство редовно дотогава, докато Вашият лекар Ви го предписва. Ако спрете да приемате Телмира, това може да повиши възможността да получите друг миокарден инфаркт или мозъчен инсулт, или смърт от заболяване, свързано със сърцето и кръвоносните Ви съдове.

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. При приема на това лекарство могат да се наблюдават следните нежелани реакции:

Телмира повлиява кръвосъсирването, така че повечето нежелани реакции са свързани с кървене. Кървене може да възникне във всяка част на тялото. Някои видове кървене са чести (като поява на синини и кървене от носа). Тежкото кървене не е често, но може да бъде животозастрашаващо.

АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако забележите някой от следните симптоми, трябва незабавно да Ви види лекар – може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:

- **Мозъчен или вътречерепен кръвоизлив е нечеста нежелана реакция и може да предизвика признаци на мозъчен инсулт като:**
  - внезапно изтръпване или слабост на Вашата ръка, крак или лице, особено ако е само от едната страна на тялото;
  - внезапно объркване, затруднен говор или разбиране на околните;
  - внезапна поява на затруднение при ходене, нарушено равновесие или координация;
  - внезапно замайване или внезапно силно главоболие с неясна причина.

- **Признаци на кървене като:**
  - кървене, което е тежко, или което не можете да контролирате;
  - неочаквано кървене или кървене, което трае продължително време;
  - розова, червена или кафява урина;
  - повръщане на червена кръв или повръщане с вид на „смляно кафе“;
  - червени или черни изпражнения (приличащи на катран);
  - кашлица или повръщане на кървави съсиреци.

- **Припадък (синкоп)**
  - временна загуба на съзнание поради внезапно намаляване на притока на кръв към мозъка (чести).

- **Признаци на проблем със съсирването на кръвта, наречен тромботична тромбоцитопенична пурпура (ТТР), като:**
  - висока температура и пурпурни петна (наречено пурпура) на кожата или в устата, със или без пожълтяване на кожата или очите (жълтеница), необяснимо изтощение или обърканост.

Обсъдете с лекаря си, ако забележите някое от следните:

- **Чувство за недостиг на въздух – това е много често**. Може да се дължи на сърдечното Ви заболяване или друга причина, или може да бъде нежелана реакция на Телмира. Свързаният с тикагрелор задух обикновено е лек и се характеризира с внезапен неочакван недостиг на въздух, обикновено възникващ при покой, като може да се появи през първите седмици на лечение и при много хора може да изчезне. Ако чувството Ви за недостиг на въздух се влошава или продължава дълго време, уведомете Вашия лекар. Вашият лекар ще реши дали това изисква лечение или допълнителни изследвания.

Други възможни странични ефекти

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)
- високо ниво на пикочна киселина в кръвта (установява се с тест);
- кървене, причинено от нарушения на кръвта.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)
- синини;
- главоболие;
- чувство на замаяност или усещане, че стаята се върти;
- диария или лошо храносмилане;
- позиви за повръщане (гадене);
- запек;
- обрив;
- сърбеж;
- силна болка и подуване на ставите – това са признаци на подагра;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- чувство за замаяност или световъртеж, или замъглено зрение – това са признаци на ниско кръвно налягане;
- кървене от носа;
- кървене след хирургическа операция или от порязвания (например при бръснене) и рани по-силно от нормалното;
- кървене от стомашната лигавица (язва);
- кървящи венци.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)
- алергична реакция – обрив, сърбеж или оток на лицето, или оток устните/езика могат да са признаци на алергична реакция;
- объркване;
- зрителни проблеми, причинени от наличието на кръв в окото;
- вагинално кървене, което е по-тежко или се случва по време, различно от нормалното Ви (менструално) кървене;
- кървене в ставите и мускулите, предизвикващо болезнено подуване;
- кръв в ухото;
- вътрешен кръвоизлив – това може да предизвика замайване или световъртеж.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)
- необичайно бавен пулс (обикновено по-малко от 60 удара в минута).

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.: +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 Телмира

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.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

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 Телмира
- Активното вещество е: тикагрелор (ticagrelor).

Всяка филмирана таблетка съдържа 60 mg тикагрелор.

- Помощни вещества:

Ядро на таблетката: хипромелоза 2910, манитол, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат.

Филмово покритие на таблетката: хипромелоза 2910, титанов диоксид (E171), макрогол 400, талк, червен железен оксид (E172).

Как изглежда Телмира и какво съдържа опаковката

Розови, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки, с означение "60" от едната страна и гладки от другата.

Телмира филмирани таблетки е налична в опаковки с прозрачни PVC/PVDC/Al блистери и/или прозрачни PVC/PE/PVDC/Al блистери, съдържащи 1, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 168, 180 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител
„Чайкафарма Висококачествените Лекарства" АД
бул. "Г. М. Димитров" № 1, София 1172, България
тел.: +359 2 962 54 54
факс: +359 2 9603 703
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: Април 2025

Други източници на информация
Подробна и актуализирана информация за този лекарствен продукт е налична чрез сканиране със смартфон на QR кода, включен в листовката и картонената опаковка:

Същата информация е налична и на следния URL адрес: tch.bg/telm60,
на уебсайта на Чайкафарма Висококачествените Лекарства: www.tchaikapharma.com, както и на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: www.bda.bg.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *