

Листовка: информация за пациенти

Тензотран 2 mg твърди капсули
Tensotran 2 mg capsules, hard

трандолаприл
(trandolapril)

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	20086017
М Рег. №	
Разрешение № 38782	04-08-2017
Одобрение №	

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

1. Какво представлява Тензотран и за какво се използва

Тензотран капсули съдържа активното вещество трандолаприл, което се отнася към групата на лекарствените продукти, наречени инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори). Те действат, като отпускат и разширяват кръвоносните съдове и по този начин улесняват изпомпването на кръвта в организма от сърцето и понижават кръвното налягане.

Тензотран капсулите се използват за лечение на повишено кръвно налягане и за предпазване на сърцето след сърдечен удар (инфаркт на миокарда).

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Тензотран

Не приемайте Тензотран:

- ако сте алергични към трандолаприл, към други лекарства от същата група (АСЕ инхибитори) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако в миналото след лечение с АСЕ инхибитори сте получавали алергична реакция с оток на лицето, езика, лигавицата на устната кухина и/или гърлото, със затруднено преглъщане или дишане
- при наличие на вроден или идиопатичен ангиоедем (напр. ангиоедем или оток на Квинке – тежка алергична реакция, при която се подува кожата, лицето, крайниците, езика, устата и гърлото).
- ако сте бременна повече от 3 месеца. (Препоръчително е да избягвате употребата на Тензотран и в по-ранната бременност – вижте точка Бременност и кърмене)
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарства за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Тензотран, ако:

- някога сте имали алергични реакции с подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото със затруднение при преглъщане и дишане;
- страдате от нарушена бъбречна функция, като стеснение на артерията, която снабдява бъбреците с кръв;
- наскоро Ви е правена бъбречна трансплантация;
- провеждате диализа (особено диализа с високо-пропускливи полиакрилонитрилни мембрани);
- страдате от сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.);
- провеждате продължителна терапия с отводняващи лекарства (диуретици);
- сте на диета с ниско съдържание на готварска сол;
- имате нарушена чернодробна функция или чернодробни заболявания;
- страдате от хипоалдостеронизъм;
- имате диария или повръщате продължително;
- имате мозъчно-съдови нарушения;
- страдате от стенокардия (пристъпна гръдна болка);
- ако имате стеснение на клапите на аортата (стеноза на аортата) или на изхода от лявата камера – в такъв случай не трябва да употребявате трандолаприл;
- провеждате десензибилизираща терапия за лечение на алергия срещу животински отрови;
- провеждате процедури за понижаване на холестерола (LDL-афереза);
- Ви предстои провеждане на хирургична операция и трябва да Ви се приложи упойка;
- страдате от захарен диабет;
- имате системно заболяване на съединителната тъкан (като вълчанка или склеродермия);
- провеждате лечение с лекарства, които потискат имунната система;
- имате бронхиална астма;
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), 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 Тензотран”

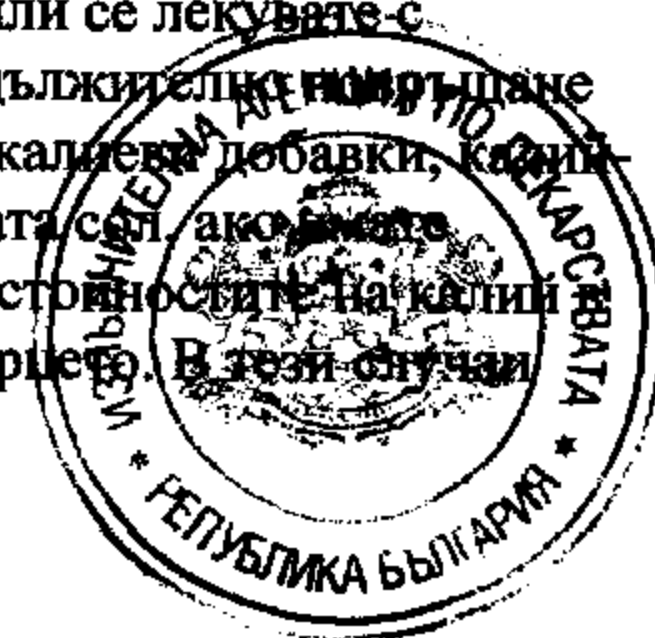
При поява на оток на лицето, устните, езика, гърлото и/или ларинкса и крайниците веднага преустановете лечението и се обърнете за спешна медицинска помощ.

Уведомете лекуващия си лекар и прекратете лечението, ако имате или силни болки в корема (трандолаприл може да причини оток на чревната лигавица), които могат да бъдат съпроводени с гадене, повръщане.

Ако приемате което и да е от следните лекарства, рискът от ангиоедем (рязко подуване в дълбоките слоеве на кожата в определена област, например гърлото) се повишава:

- сиролимус, еверолимус и други лекарства, принадлежащи към класа инхибитори на mTOR (използвани, за да се избегне отхвърлянето на трансплантирани органи).

Ако имате сърдечни или чернодробни заболявания, ако сте на диализа или се лекувате с диуретици (отводняващи средства), ако наскоро сте имали силно и продължително повръщане или разстройство, провеждате диета с ограничаване на солта, приемате калиеви добавки, калий съхраняващи лекарства или калий-съдържащи заместители на готварската сол, ако имате диабет или проблеми с бъбреците е по-вероятно при Вас да се повишат стойностите на калий в кръвта, което може да предизвика сериозни нарушения в работата на сърцето. В този случай



може да се наложи корекция в дозата на Тензотран или проследяване на стойностите на калий в кръвта.

Както и останалите ACE инхибитори, трандолаприл е по-слабо ефективен за понижаване на кръвното налягане при чернокожи пациенти.

По време на лечение с ACE инхибитори е възможна появата на суха и непродуктивна кашлица, която отзвучава след прекратяване приема на лекарствения продукт. Уведомете лекуващия си лекар, ако имате кашлица – той може да реши да Ви назначи друг лекарствен продукт.

Уведомете лекуващия си лекар, ако сте забелязали симптоми като прилошаване или замаяност, особено при изправяне, които говорят за ниско кръвно налягане и се наблюдават по-често в началото на лечението.

Обърнете се към лекуващия си лекар при всеки признак на инфекция. По време на лечение с ACE инхибитори е възможно да се понижи броят на белите кръвни клетки, което повишава опасността от инфекции. Вашият лекар може да назначи лабораторно изследване за проследяването им.

Необходимо е да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или планирате бременност. Не се препоръчва използването на Тензотран в началото на бременността. Той не бива да се приема при бременност над 3 месеца, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец (виж точка Бременност, кърмене и фертилитет).

Деца

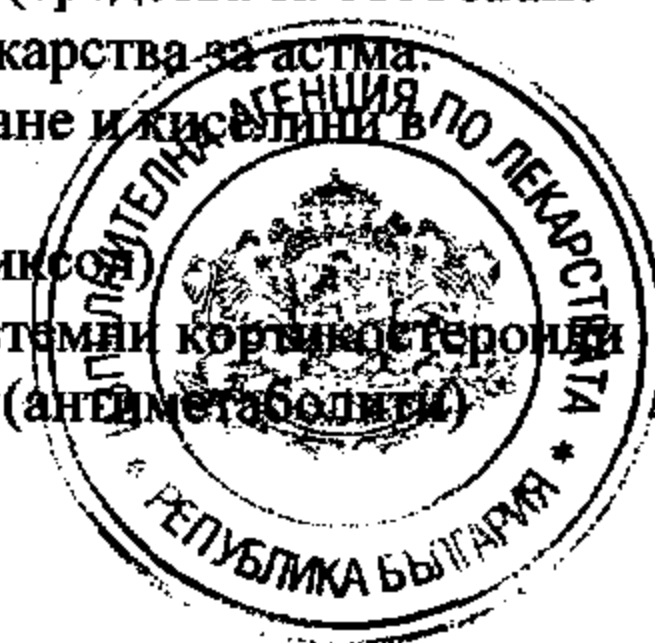
Лекарственият продукт не се прилага при деца. Ефективността и безопасността при деца не са изследвани.

Други лекарства и Тензотран

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Вашият лекар трябва да знае, ако приемате:

- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане
- диуретици (отводняващи лекарства, особено калий-съхраняващи диуретици, като спиронолактон, амилорид, триамтерен);
- калиеви добавки (вкл. калиева сол) или калий-съдържащи заместители на солта, други лекарства, които могат да повишат калия във Вашия организъм (като хепарин и контримоксазол, известен също като триметоприм/сулфаметоксазол);
- лекарства, които се използват най-често, за да се избегне отхвърлянето на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус и други лекарства, принадлежащи към класа инхибитори на mTOR). Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки”.
- нестероидни противовъзпалителни средства (използвани за лечение на мускулни и ставни болки и възпаление, като ацетилсалицилова киселина, диклофенак, индометацин, кетопрофен, ибупрофен и др.)
- лекарства за контрол на диабета (напр. инсулин, метформин или някои сулфонамиди)
- трициклични антидепресанти (напр. амитриптилин, дотиепин), невролептици или литий, които се използват за лечение на депресия и промени в настроението
- лекарства, известни като симпатомиметици, напр. ефедрин, псевдоефедрин и салбутамол, които могат да бъдат включени в състава на някои деконгестанти (средства за отбъбване на лигавицата), средства за повлияване на кашлица/простуда и лекарства за астма.
- някои антиациди (използвани за лечение на нарушено храносмилане и киселини в стомаха)
- някои антипсихотици (напр. хлорпромазин, тиоридазин, флупентиксолон)
- лекарства, потискащи имунната система (напр. циклоспорин), системни кортикостероиди (напр. преднизолон, хидрокортизон) или противоракови средства (антиметаболити)
- алопуринол (за лечение на подагра)



- прокаинамид (за възстановяване на нарушен сърдечен ритъм)
- инжекционни разтвори, съдържащи злато.

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

- ако приемате ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Тензотран” и “Предупреждения и предпазни мерки”).

Тензотран с храна, напитки и алкохол

Капсулите могат да се приемат със или без храна.

Употребата на алкохол повишава риска от хипотония (ниски стойности на кръвното налягане).

Бременност, кърмене и фертилитет

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:

Необходимо е да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте (или е възможно да сте) бременна. Обикновено лекарят ще Ви посъветва да прекратите приема на Тензотран преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство на мястото на Тензотран. Тензотран не се препоръчва в ранните месеци на бременността, и не бива да се приема след третия месец на бременността, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето дете, ако се използва в този период.

Кърмене:

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или Ви предстои да кърмите. Тензотран не се препоръчва за кърмачки и Вашият лекар може да Ви избере друго лечение, ако Вие искате да кърмите, особено ако Вашето дете е новородено или преждевременно родено.

Шофиране и работа с машини

След прием на Тензотран някои хора могат да почувстват замаяност или слабост, особено след прием на първата доза. Това може да се влоши при употреба на алкохол, дори и в малки количества. Не шофирайте и не работете с машини няколко часа след първата доза, след всяко увеличение на дозата на Тензотран или след употреба на алкохол. Изчакайте, за да видите как ще Ви действат капсулите.

Тензотран съдържа лактоза монохидрат и оцветител Е 110

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

Оцветителят Е 110, влизащ в състава на продукта може да причини алергични реакции.

3. Как да приемате Тензотран

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

Дозировка

Възрастни

Артериална хипертония (високо кръвно налягане):

При възрастни пациенти, които не приемат отводняващи средства, без застойна сърдечна недостатъчност и без бъбречна или чернодробна недостатъчност, препоръчаната доза е 2 mg веднъж дневно. Дозата може да се удвои след 2 до 4 седмици, в зависимост от отговора на пациента. Обичайната поддържаща доза е 2 mg веднъж дневно. Максималната доза е 4 mg веднъж дневно. Ако отговорът на пациента при тази дозировка е все още незадоволителен, трябва да се разгледа възможността за комбинирано лечение.



Левокамерна дисфункция след миокарден инфаркт:

След инфаркт на миокарда, лечението може да започне още от третия ден. Започва се с ниска дневна доза от 0,5 mg. Дозата трябва прогресивно да се увеличава, в зависимост от поносимостта, до максимум 4 mg дневно.

Пациенти в старческа възраст:

Дозировката при пациенти в старческа възраст е същата, както за възрастни. Не е необходимо понижаване на дозата при тези пациенти, ако са с нормална бъбречна и чернодробна функция.

Предхождаща диуретична терапия:

При пациентите с обезводняване или дефицит на соли приемането на диуретик трябва да се преустанови 2-3 дни преди започване на лечението с 0,5 mg трандолаприл, за да се ограничи рискът от симптоматична хипотония. Приложението на диуретика може да се поднови по-късно при нужда.

Сърдечна недостатъчност:

При такива пациенти лечението трябва да започне с доза от 0,5 mg трандолаприл веднъж дневно под непосредствено лекарско наблюдение.

Дозирание при пациенти с увредена бъбречна и/или чернодробна функция:

При пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция лечението трябва да започва с ниска доза от 0,5 mg веднъж дневно под непосредствено лекарско наблюдение. Вашия лекар ще Ви наблюдава и ще реши дали да повиши дозата, при необходимост.

Деца:

Този продукт не се препоръчва за употреба при деца. При тях безопасността и ефективността не са изследвани.

Начин на приложение

Лекарството се приема по лекарско предписание. Капсулите се приемат цели, с достатъчно количество течност, независимо от приема на храна. Препоръчително е Тензотран да се приема веднъж дневно, по едно и също време на деня.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тензотран

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар или отидете в най-близкото лечебно заведение.

Симптомите на предозиране включват гадене, повръщане, слабост, стомашно-чревни оплаквания, нарушения на водно-солевото равновесие, силно понижаване на кръвното налягане, шок.

Ако сте пропуснали да приемете Тензотран

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Направете това във времето на следващия регулярен прием.

Ако сте спрели приема на Тензотран

Важно е да приемате капсулите, докато Вашият лекар Ви каже, че може да преустановите лечението. Не прекратявайте сами лечението, ако се почувствате по-добре. Ако спрете приема на капсулите състоянието Ви може да се влоши.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, всеки ги получава.



Свържете се веднага с лекуващия си лекар и спрете приема на Тензотран, ако получите:

- Затруднено дишане и хрипове
- Подуване на лицето, крайниците, езика, устата или гърлото
- Силна болка в корема, която може да е придружена с повдигане и повръщане
- Пожълтяване на очите и кожата
- Силно възпаление на гърлото с висока температура

Нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани в клинични проучвания и след пускане на лекарството на пазара при пациенти с високо кръвно налягане и след прекаран инфаркт на миокарда са следните:

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

- главоболие, световъртеж
- понижени стойности на кръвното налягане
- кашлица
- безсилие

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

- инфекции на горните дихателни пътища
- безсъние
- понижено сексуално желание
- сънливост
- световъртеж
- сърцебиене
- горещи вълни
- възпаление на горните дихателни пътища/конгестия (запушване на носа)
- гадене
- диария
- стомашно-чревна болка
- запек
- лошо храносмилане
- обрив
- сърбеж
- болки в гърба
- мускулни спазми
- болки в крайниците
- нарушена ерекция
- отпадналост
- болки в областта на гърдите
- периферен оток
- необичайни чувства

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

- инфекции на пикочните пътища,
- бронхит, фарингит,
- анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност, слабост или задух), аномалии на тромбоцитите и белите кръвни клетки, свръхчувствителност, лабораторни промени (нисък брой на белите кръвни клетки в кръвта, повишени стойности на захар в кръвта, ниски стойности на натрий, висок холестерол и липиди, повишена пикочна киселина, отклонения в стойностите на ензимите, повишени стойности на азот-съдържащи вещества и на билирубина),
- подагра,
- загуба на апетит, повишен апетит,
- халюцинации, депресия,
- затруднено заспиване,
- тревожност,



- възбуда,
- апатия,
- мозъчно-съдови инциденти,
- временна загуба на съзнание,
- внезапни контракции на мускул или група мускули, изтръпване или мравучкане на кожата,
- мигрена,
- нарушения на вкуса,
- блефарит,
- оток на конюнктивата,
- зрителни и очни нарушения,
- шум в ушите,
- нарушено кръвоснабдяване на сърдечния мускул, вкл. инфаркт на миокарда, гръдна болка, сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което води до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.), забавен или ускорен сърдечен ритъм, високи стойности на кръвното налягане, увреждане на кръвоносните съдове (вкл. периферни съдови нарушения и варикозни вени);
- спадане на кръвното налягане при изправяне, което причинява замайване, прималвяване или припадък;
- задух,
- кървене от носа,
- фарингит,
- болка в устата и гърлото,
- кашлица със секрети,
- дихателни нарушения,
- повръщане на кръв,
- възпаление на стомаха,
- болка в областта на корема,
- повръщане,
- лошо храносмилане,
- сухота в устата,
- образуване на газове с подуване на корема,
- възпаление на черния дроб,
- ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото),
- псориазис,
- склонност към повишено изпотяване,
- екзема,
- акне,
- суха кожа,
- кожни нарушения,
- болки в ставите и костите,
- остеоартрит,
- бъбречна недостатъчност,
- увеличено образуване на урина,
- често уриниране,
- вродено увреждане на артериите,
- ихтиоза (втвърдяване и излющване на кожата),
- оток,
- умора,
- наранявания.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- силно намаляване на броя на определени бели кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекции;
- силно намаляване на броя на кръвните клетки, което може да доведе до слабост, жълтеникава кожа на синини или увеличена вероятност от възникване на инфекция;



- намален брой тромбоцити, което повишава риска от кървене или образуване на синини, понижени хемоглобин и хематокрит;
- повишени стойности на калий,
- пристъпи на преходно недостатъчно кръвоснабдяване,
- мозъчен кръвоизлив,
- нарушено равновесие,
- AV (атриовентрикуларен) блок,
- сърдечен арест,
- нарушения на сърдечния ритъм,
- отклонения в електрокардиограмата,
- бронхоспазъм,
- преплитане на червата,
- панкреатит (възпаление на задстомашната жлеза),
- жълтеница, отклонения в стойностите на чернодробните показатели, повишени стойности на чернодробните ензими,
- косопад,
- уртикария;
- тежки кожни заболявания, протичащи с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи (синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза);
- болки в мускулите,
- повишени стойности на уреята и креатинина в кръвта,
- треска,
- отклонения в лабораторните тестове,
- повишени стойности на ензимите алкална фосфатаза и лактатдехидрогеназа в кръвта.

Нежелани лекарствени реакции, съобщавани за ACE инхибиторите като клас (с неизвестна честота): хемолитична анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност или пожълтяване на кожата, слабост или задух), повишен брой на еозинофилните клетки в кръвта и/или повишени антинуклеарни антитела, състояние на обърканост, зрителни нарушения, синусит, хрема, възпаление на езика, оток на чревната лигавица, еритема мултиформе, псориазо-подобно възпаление на кожата.

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.: 02 8903417, 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 Тензотран

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. 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 Тензотран

- Активното вещество е трандолаприл. Една твърда капсула съдържа 2 mg трандолаприл
- Другите съставки са: диметикон; микрокристална целулоза; лактоза монохидрат; прежелатинизирано нишесте; колоиден безводен силициев диоксид,; магнезиев стеарат; желатин; титанов диоксид (E171); еритрозин (E127); сънсет жълто (E110).

Как изглежда Тензотран и какво съдържа опаковката

Твърди желатинови капсули, червени.

По 10 броя капсули в блистер.

По 3 блистера в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София

България

Производители:

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion str.

Pallini Attiki 15351

Гърция

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes Rodopi, Block 5

Rodopi 69300

Гърция

Дата на последно преразглеждане на листовката

