

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Tolura 40 mg таблетки

Tolura 80 mg таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Tolura 40 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 40 mg телмисартан (*telmisartan*).

Tolura 80 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан (*telmisartan*).

Помощни вещества с известно действие:

40 mg: Всяка таблетка съдържа 149,8 mg сорбитол (E420) и 57 mg лактоза.

80 mg: Всяка таблетка съдържа 299,7 mg сорбитол (E420) и 114 mg лактоза.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

40 mg: бели до почти бели, двойноизпъкнали, овални таблетки

80 mg: бели до почти бели, двойноизпъкнали, таблетки с форма на капсули

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Хипертония

Лечение на есенциална хипертония при възрастни.

Сърдечносъдова профилактика

Намаляване на сърдечносъдовата заболяемост при възрастни с:

- изявена атеротромботична сърдечносъдова болест (анамнеза за коронарна болест на сърцето, мозъчен инсулт или периферно артериално заболяване) или
- захарен диабет тип 2 с установено увреждане на крайните прицелни органи.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Лечение на есенциална хипертония

Обикновено ефективната доза е 40 mg веднъж дневно. Някои пациенти могат да се повлияят дори и от дневна доза от 20 mg. В случаите, в които не се постига желаното кръвно налягане, дозата на телмисартан може да бъде повишена максимално до 80 mg веднъж дневно. При решение за повишаване на дозата, трябва да се има предвид, че максималният антихипертензивен ефект обикновено се достига 4 до 8 седмици след началото на лечението (вж. точка 5.1). Като друга възможност, телмисартан може да бъде прилаган в комбинация с диуретици от тиазиден тип като хидрохлоротиазид, за които е доказано, че имат допълнително понижаващо кръвното налягане действие при приложение с телмисартан..

Сърдечносъдова профилактика

Препоръчителната доза е 80 mg веднъж дневно. Не е известно дали по-ниски дози от 80 mg телмисартан са ефективни за намаляване на сърдечносъдова заболеваемост. При започване на лечение с телмисартан за намаляване на сърдечносъдова заболеваемост се препоръчва внимателно проследяване на кръвното налягане и ако се налага, коригиране на лекарствата, които понижават кръвното налягане.

Старческа възраст

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст.

Бъбречно увреждане

Наличен е ограничен опит при пациенти с тежки нарушения на бъбречната функция или на хемодиализа. При тези пациенти се препоръчва по-ниска начална доза от 20 mg (вж. точка 4.4). При пациенти с леко до средно тежко бъбречно увреждане не се налага промяна в дозировката. Телмисартан не се отстранява от кръвта чрез хемофилтрация и не се диализира.

Чернодробно увреждане

Tolura е противопоказан при пациенти с тежко чернодробно увреждане (вж. точка 4.3). При пациенти с леко до умерено тежко чернодробно увреждане дозировката не трябва да надвишава 40 mg веднъж дневно (вж. точка 4.4).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Tolura при деца и юноши на възраст под 18 години не са установени. Наличните понастоящем данни са описани в точки 5.1 и 5.2, но препоръки за дозировката не могат да бъдат дадени.

Начин на приложение

Таблетките телмисартан са предназначени за перорално приложение веднъж дневно и трябва да се поглъщат цели, с течност, със или без храна.

Предпазни мерки, които трябва да бъдат взети преди работа със или приложение на лекарствения продукт.

Телмисартан трябва да се съхранява в запечатания блистер, поради хигроскопичните свойства на таблетките. Таблетките трябва да се изваждат от блистера непосредствено преди приложение (вж. точка 6.6).

Tolura таблетки не могат да бъдат разделяни, следователно те не са подходящи за приложение при пациенти, които се нуждаят от доза от 20 mg телмисартан за лечение на хипертония или за пациенти с тежко бъбречно увреждане или хемодиализа. За тези пациенти са налични еквивалентни продукти със същата активна съставка.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Второ и трето тримесечие на бременността (вж. точки 4.4 и 4.6).
- Обструктивни заболявания на жлъчните пътища.
- Тежко чернодробно увреждане.

Съпътстващата употреба на Tolura с алискирен-съдържащи продукти е противопоказана при пациенти със захарен диабет или бъбречно увреждане ($\text{GFR} < 60 \text{ ml/min/1.73 m}^2$) (вж. точки 4.5 и 5.1).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Бременност

Не трябва да се започва прием на ангиотензин II рецепторни блокери по време на бременност. Пациентките, които планират бременност, трябва да преминат към алтернативно антихипертензивно лечение с установен профил на безопасност при употреба по време на бременност, освен ако се счита, че е от особена важност да се продължи лечението с ангиотензин II рецепторни блокери. Ако е диагностицирана бременност, лечението с ангиотензин II рецепторни блокери трябва незабавно да бъде преустановено и ако е подходящо да бъде започнато алтернативно лечение (вж. точки 4.3 и 4.6).

Чернодробно увреждане

Tolura не трябва да се прилага при пациенти с холестаза, с жлъчни обструктивни нарушения или тежко чернодробно увреждане (вж. точка 4.3), тъй като по-голямата част от телмисартан се елиминира чрез жлъчката. При тези пациенти може да се очаква намален чернодробен клирънс на телмисартан. Tolura трябва да се прилага внимателно при пациенти с леко до умерено тежко чернодробно увреждане.

Реноваскуларна хипертония

Когато пациенти със стеноза на двете бъбречни артерии или стеноза на артерията към единичен функциониращ бъбрек са лекувани с лекарствени продукти, повлияващи ренин-ангиотензин-алдостероновата система, съществува повишен риск от тежка хипотония и бъбречна недостатъчност.

Бъбречно увреждане и бъбречна трансплантация

Когато се използва Tolura при пациенти с нарушена бъбречна функция, се препоръчва периодично мониториране на калия и серумното ниво на креатинина. Няма опит по отношение на приложението на Tolura при пациенти, претърпели наскоро бъбречна трансплантация. Телмисартан не се отстранява от кръвта чрез хемофилтрация и не се диализира.

Пациенти с хиповолемия и/или изчерпване на натрия

Симптоматична хипотония, особено след първата доза Tolura може да се наблюдава при пациенти с намален обем и/или натриев дефицит, например при мощна диуретична терапия, диета с ограничен прием на сол, диария или повръщане. Такива състояния трябва да бъдат коригирани преди приложението на Tolura. Намаленият обем на циркулиращата кръв и/или натриевият дефицит трябва да бъдат коригирани преди приложение на Tolura.

Двойно блокиране на ренин ангиотензин -алдостероновата система (РААС)

Има данни, че съпътстващата употреба на АСЕ инхибитори, ангиотензин II-рецепторни блокери или алискирен повишава риска от хипотония, хиперкалиемия и намаляване на бъбречната функция (включително остра бъбречна недостатъчност). Поради това не се препоръчва двойно блокиране на РААС чрез комбинираната употреба на АСЕ инхибитори, ангиотензин II-рецепторни блокери или алискирен (вж. точки 4.5 и 5.1).

Ако се прецени, че терапията с двойно блокиране е абсолютно необходима, това трябва да става само под наблюдението на специалист и при често внимателно мониториране на бъбречната функция, електролитите и кръвното налягане.

АСЕ инхибитори и ангиотензин II-рецепторни блокери не трябва да се използват едновременно при пациенти с диабетна нефропатия.

Други състояния със стимулация на ренин-ангиотензин-алдостероновата система

При пациенти, чийто васкуларен тонус и бъбречна функция зависят основно от активността на системата ренин-ангиотензин-алдостероновата система (например пациенти с тежка застойна сърдечна недостатъчност или съществуващо бъбречно заболяване, включително и стеноза на бъбречната артерия), лечението с лекарствени продукти, които повлияват тази система, като телмисартан, предизвиква остра хипотония, хиперазотемия, олигурия или рядко остра бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.8).

Първичен алдостеронизъм

Пациенти с първичен алдостеронизъм по принцип няма да реагират на антихипертензивни лекарствени продукти, действащи чрез инхибиране на системата ренин-ангиотензин. Поради това, употребата на телмисартан не се препоръчва.

Стеноза на аортната и митрална клапа, обструктивна хипертрофична кардиомиопатия

Както при другите вазодилататори, специално внимание е необходимо при пациенти, страдащи от аортна или митрална стеноза или обструктивна хипертрофична кардиомиопатия.

Пациенти с диабет, лекувани с инсулин или антидиабетни лекарства

При тези пациенти може да настъпи хипогликемия при лечение с телмисартан. Затова, при тези пациенти трябва да се обмисли съответно проследяване на кръвната захар и може да се наложи коригиране на дозата на инсулина или антидиабетните лекарства, когато е показано.

Хиперкалиемия

Употребата на лекарствени продукти, които повлияват ренин-ангиотензин-алдостероновата система може да доведе до хиперкалиемия.

Хиперкалиемията може да бъде с фатален изход при пациенти в старческа възраст, при пациенти с бъбречна недостатъчност, при пациенти с диабет, при пациенти, лекувани съпътстващо и с други лекарствени продукти, които могат да повишат нивата на калия и/или при пациенти с интеркурентни събития.

Преди да се вземе решение за съпътстваща употреба на лекарствени продукти, които повлияват ренин-ангиотензин-алдостероновата система, трябва да се прецени съотношението полза/риск.

Основните рискови фактори за възникване на хиперкалиемия, които трябва да се вземат под внимание са:

- Захарен диабет, бъбречно увреждане, възраст (>70 години).
- Комбинация с един или повече лекарствени продукти, които повлияват ренин-ангиотензин-алдостероновата система и/или калиеви добавки. Лекарствени продукти или терапевтични класове на лекарствени продукти, които могат да предизвикат хиперкалиемия, са соли заместители, съдържащи калий, калий-съхраняващи диуретици, АСЕ инхибитори, ангиотензин II рецепторни блокери, нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС включително селективни COX -2 инхибитори), хепарин, имunosупресори (циклоспорин или такролимус) и триметоприм.
- Интеркурентни събития и по-специално дехидратиране, остра сърдечна декомпенсация, метаболитна ацидоза, влошена бъбречна функция, внезапно влошаване на бъбречното състояние (например инфекциозни заболявания), клетъчно лизиране (например остра исхемия на крайника, рабдомиолиза, обширна травма).

При рискови пациенти се препоръчва внимателно проследяване на серумния калий (вж. Точка 4.5).

Сорбитол

40 mg таблетки: Това лекарство съдържа 149,8 mg сорбитол във всяка таблетка.

80 mg таблетки: Това лекарство съдържа 299,7 mg сорбитол във всяка таблетка.

Трябва да се има предвид адитивния ефект на съпътстващо прилагани продукти, съдържащи сорбитол (или фруктоза), както и хранителният прием на сорбитол (или фруктоза).

Съдържанието на сорбитол в лекарствени продукти за перорално приложение може да повлияе бионаличността на други лекарствени продукти за перорално приложение, които се прилагат съпътстващо.

Пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза (HFI) не трябва да приемат/получават този лекарствен продукт.

Лактоза

Tolura таблетки съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат Tolura.

Натрий

Всяка таблетка съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Етнически различия

Както е наблюдавано при инхибиторите на ангиотензин конвертиращия ензим, телмисартан и другите ангиотензин II рецепторни блокери са очевидно по-малко ефективни по отношение на понижаването на кръвното налягане при хора от афроамерикански произход, отколкото при другите раси, вероятно поради по-голямото преобладаване на състояния на ниско рениново ниво при популация от афроамерикански произход с хипертония.

Исхемична болест на сърцето

Както при всяко антихипертензивно средство, прекомерното понижаване на кръвното налягане при пациенти с исхемична кардиопатия или исхемично сърдечносъдово заболяване може да доведе до инфаркт на миокарда или инсулт.

Интестинален ангиоедем

За интестинален ангиоедем се съобщава при пациенти, лекувани с ангиотензин II рецепторни блокери (вж. точка 4.8). Тези пациенти имат коремна болка, гадене, повръщане и диария. Симптомите отшумяват след преустановяване на ангиотензин II рецепторните антагонисти. Ако се диагностицира интестинален ангиоедем, лечението с телмисартан трябва да се преустанови и да се започне подходящо наблюдение до пълното отшумяване на симптомите.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Дигоксин

При едновременно приложение на телмисартан с дигоксин се наблюдава умерено повишаване на пиковата (49%) и на най-ниската (20%) плазмена концентрация на дигоксин. При започване, коригиране на дозата или спиране на лечението с телмисартан, трябва да се проследяват нивата на дигоксин, за да се поддържат в терапевтичния интервал.

Както при други лекарствени продукти, които повлияват ренин-ангиотензин-алдостероновата система, телмисартан може да предизвика хиперкалиемия (вж. точка 4.4). Този риск може да се увеличи в случай на комбинирано лечение с други лекарствени продукти, които също могат да

предизвикат хиперкалиемия (солеви заместители, съдържащи калий, калий-съхраняващи диуретици, АСЕ инхибитори, ангиотензин II рецепторни блокери, нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС, включително селективни COX-2 инхибитори), хепарин, имunosупресори (циклоспорин или такролимус) и триметоприм).

Възникването на хиперкалиемия зависи от свързаните с това рискови фактори. Рискът се повишава при по-горе посочените лечебни комбинации. Рискът е особено висок при комбинация с калий-съхраняващи диуретици и когато се комбинира със солеви заместители, съдържащи калий. Например при комбинация с АСЕ инхибитори или НСПВС рискът е по-малък, при условие че стриктно се спазват предпазните мерки при употреба.

Съпътстващата употреба не се препоръчва

Калий-съхраняващи диуретици или калиеви добавки

Ангиотензин II рецепторните блокери, както е телмисартан, намаляват загубата на калий, която се предизвиква от диуретиците. Калий-съхраняващите диуретици, например спиронолактон, еплеренон, триамтерен или амилорид, калиевите добавки или солевите заместители, съдържащи калий, могат да доведат до значимо повишаване на серумния калий. Ако съпътстващата употреба е показана поради установена хипокалиемия, те трябва да се използват с повишено внимание и трябва често да се проследява серумния калий.

Литий

При съпътстваща употреба на литий с инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим и с ангиотензин II рецепторни блокери, включително телмисартан, се съобщава за обратимо повишение на серумните литиеви концентрации и прояви на токсичност. Ако тази комбинация е необходима, се препоръчва внимателно проследяване на серумните нива на литий.

Съпътстващата употреба изисква повишено внимание

Нестероидни противовъзпалителни средства

НСПВС (т.е. ацетилсалицилова киселина при противовъзпалителни дозови режими, COX-2 инхибитори и неселективни НСПВС) могат да намалят антихипертензивния ефект на ангиотензин II рецепторните блокери.

При някои пациенти с нарушена бъбречна функция (например дехидратирани пациенти или пациенти в старческа възраст с нарушена бъбречна функция) едновременно приложение на ангиотензин II рецепторни блокери и средства, които инхибират циклооксигеназата, може да доведе до по-нататъшно влошаване на бъбречната функция, включително е възможна остра бъбречна недостатъчност, която обикновено е обратима. По тази причина, комбинацията трябва да се прилага с повишено внимание, особено при пациенти в старческа възраст. Пациентите трябва да са адекватно хидратирани и трябва да се обсъди проследяване на бъбречната функция в началото на комбинираното лечение и периодически след това.

В едно проучване едновременно приложение на телмисартан и рамиприл е довело до покачване на AUC_{0-24} и C_{max} на рамиприл и рамиприлат до 2,5 пъти. Клиничната значимост на това наблюдение не е известна.

Диуретици (тиазидни или бримкови диуретици)

Предшествашо лечение с високи дози диуретици като фуросемид (бримков диуретик) и хидрохлоротиазид (тиазиден диуретик) може да доведе до намален обем на циркулиращата кръв и риск от възникване на хипотония при започване на лечение с телмисартан.

Трябва да се вземе под внимание при съпътстваща употреба

Други антихипертензивни средства

Понижаващото кръвното налягане действие на телмисартан може да се повиши при съпътстваща употреба с други антихипертензивни лекарствени продукти.

Данни от клинични изпитвания показват, че двойното блокиране на ренин-ангиотензин-алдостероновата система (РААС) чрез комбинираната употреба на АСЕ инхибитори, ангиотензин II рецепторни блокери или алискирен се свързва с по-висока честота на нежелани събития, като например хипотония, хиперкалиемия и намалена бъбречна функция (включително остра бъбречна недостатъчност), в сравнение с употребата само на едно средство, действащо върху РААС (вж. точки 4.3, 4.4 и 5.1).

Въз основа на фармакологичните им свойства е възможно да се очаква, че следните лекарствени продукти могат да повишат хипотензивния ефект на всички антихипертензивни средства, включително телмисартан: баклофен, амифостин. Също така, ортостатичната хипотония може да бъде утежнена от алкохол, барбитурати, наркотични вещества или антидепресанти.

Кортикостероиди (системно приложение)

Намаляване на антихипертензивния ефект.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Не се препоръчва употребата на ангиотензин II рецепторни блокери през първия триместър на бременността (вж. точка 4.4). Употребата на ангиотензин II рецепторни блокери е противопоказана през втория и третия триместър на бременността (вж. точки 4.3 и 4.4).

Няма достатъчно данни от употребата на Tolura при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Епидемиологичните данни за риска от тератогенност след експозиция на АСЕ инхибитори през първия триместър на бременността не са убедителни. Все пак, не може да се изключи слабо повишаване на риска. Докато няма контролирани епидемиологични данни за риска при употреба на ангиотензин II рецепторни блокери, сходни рискове могат да съществуват и при този клас лекарства. Пациентките, които планират бременност, трябва да преминат към алтернативно антихипертензивно лечение с установен профил на безопасност при употреба по време на бременност, освен ако се счита, че е от особена важност да се продължи лечението с ангиотензин II рецепторни блокери. Когато е диагностицирана бременност, лечението с ангиотензин II рецепторни блокери трябва незабавно да бъде преустановено и ако е подходящо да бъде започнато алтернативно лечение.

Установено е, че експозицията на ангиотензин II рецепторни блокери през втория и третия триместър на бременността предизвиква фетотоксичност при хора (понижена бъбречна функция, олигохидрамнион, забавена черепна осификация) и неонатална токсичност (бъбречна недостатъчност, хипотония, хиперкалиемия) (вж. точка 5.3).

Препоръчва се ултразвуков преглед на бъбречната функция и черепа, ако настъпи експозиция на ангиотензин II рецепторни блокери през втория триместър на бременността и след това. Новородените, чийто майки са приемали ангиотензин II рецепторни блокери, трябва да бъдат внимателно наблюдавани за наличие на хипотония (вж. точки 4.3 и 4.4).

Кърмене

Тъй като няма данни относно употребата на Tolura в периода на кърмене, Tolura не се препоръчва, а се предпочитат алтернативни лечения с по-добре установен профил на

безопасност в периода на кърмене, особено при кърмене на новородено или преждевременно родено дете.

Фертилитет

В предклинични проучвания не са наблюдавани ефекти на Tolura върху мъжкия и женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Когато се шофира или работи с машини трябва да се има предвид, че при антихипертензивна терапия като Tolura, понякога, могат да се проявят синкоп или вертиго.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Сериозните нежелани лекарствени реакции включват анафилактична реакция и ангиоедем, които може да настъпят рядко ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), и остра бъбречна недостатъчност.

Честотата на нежеланите реакции, съобщени при употреба на телмисартан, обикновено е сравнима с плацебо (41,4% спрямо 43,9%) при контролирани изпитвания при пациенти, лекувани за хипертония. Честотата на нежеланите реакции не е свързана с дозата и не показва зависимост от пола, възрастта или расата на пациентите. Профилът на безопасност на телмисартан при пациенти, лекувани за намаляване на сърдечносъдовата заболяемост, е в съответствие с този, наблюдаван при пациенти с хипертония.

Изброените по-долу нежелани реакции са събрани от контролирани клинични изпитвания при пациенти, лекувани за хипертония и от постмаркетингови съобщения. Списъкът, също така, отразява сериозни нежелани реакции и нежелани реакции, водещи до прекратяване на лечението, съобщени в три дългосрочни клинични проучвания, включващи 21 642 пациенти, лекувани с телмисартан за намаляване на сърдечносъдовата заболяемост за период до шест години.

Списък на нежеланите реакции в табличен вид

Нежеланите реакции са категоризирани според честотата, като е използвана следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$).

При всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Инфекции и инфестации

нечести:	Инфекция на уринарния тракт, цистит, инфекция на горния респираторен тракт, включително фарингит и синусит
редки:	Сепсис включително с фатален изход ¹

Нарушения на кръвта и лимфната система

нечести:	Анемия
редки:	Еозинофилия, тромбоцитопения

Нарушения на имунната система

редки:	Анафилактична реакция, свръхчувствителност
--------	--

Нарушения на метаболизма и храненето

нечести:	Хиперкалиемия
----------	---------------

редки:	Хипогликемия (при пациенти, болни от диабет), хипонатриемия
Психични нарушения	
нечести:	Безсъние, депресия
редки:	Безпокойство
Нарушения на нервната система	
нечести:	Синкоп, замаяност
Редки:	Сънливост
Нарушения на очите	
редки:	Зрително увреждане
Нарушения на ухото и лабиринта	
нечести:	Вертиго
Сърдечни нарушения	
нечести:	Брадикардия
редки:	Тахикардия
Съдови нарушения	
нечести:	Хипотония ² , ортостатична хипотония
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	
нечести:	Диспнея, кашлица
Много редки:	Интерстициална белодробна болест ⁴
Стомашно-чревни нарушения	
нечести:	Абдоминална болка, диария, диспепсия, флатуленция, повръщане
редки:	Сухота в устата, абдоминален дискомфорт, дисгеузия
Хепато-билиарни нарушения	
редки:	Абнормна чернодробна функция/чернодробно нарушение ³
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
нечести:	Пруритус, хиперхидроза, обрив
редки:	Ангиедем (включително с фатален изход), екзема, еритема, уртикария, лекарствен обрив, токсичен кожен обрив
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	
нечести:	Болка в гърба (напр. ишиас), мускулни спазми, миалгия
редки:	Артралгия, болка в крайник, болки в сухожилията (тендинитоподобни симптоми)
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	
нечести:	Бъбречно увреждане, (включително остро бъбречно увреждане)
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	
нечести:	Болка в гръдния кош, астения (слабост)
редки:	Грипоподобно заболяване
Изследвания	
нечести:	Повишен креатинин в кръвта
редки:	Понижен хемоглобин, повишена пикочна киселина в кръвта, повишени чернодробни ензими, повишена креатин фосфокиназа в кръвта

1,2,3,4: за допълнително описание, моля, вижте подточка „*Описание на избрани нежелани реакции*“

Описание на избрани нежелани реакции

Сепсис

В изпитването PROfESS е наблюдавана повишена честота на сепсис при лечение с телмисартан в сравнение с плацебо. Събитието може да е случайна находка или да е свързано с непознат до момента механизъм (вж. точка 5.1).

Хипотония

Тази нежелана реакция е съобщена като честа, при пациенти с контролирано кръвно налягане, които са лекувани с телмисартан за намаляване на сърдечносъдовата заболеваемост, в допълнение към стандартните грижи.

Абнормна чернодробна функция/чернодробно нарушение

Повечето случаи на абнормна чернодробна функция/чернодробно нарушение от пост-маркетинговия опит настъпват при пациенти от японски произход. При пациенти от японски произход съществува по-голяма вероятност да получат тези нежелани реакции.

Интерстициална белодробна болест

Случаи на интерстициална белодробна болест са съобщени от пост-маркетинговия опит, във връзка с приема на телмисартан. Причинно-следствена връзка обаче не е установена.

Интестинален ангиоедем

Съобщени са случаи на интестинален ангиоедем след употреба на ангиотензин II рецепторни блокери (вж. точка 4.4).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Съществува ограничена информация по отношение на предозирането при хора.

Симптоми

Най-изявените прояви на предозиране с телмисартан са хипотония и тахикардия. Съобщава се също за брадикардия, замаяност, повишаване на серумния креатинин и остра бъбречна недостатъчност.

Овлабяване

Телмисартан не се отстранява чрез хемофилтрация и не се диализира. Пациентът трябва да бъде внимателно проследяван и лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо.

Овлабяването зависи от изминалото време след приема и тежестта на симптомите.

Препоръчителните мерки включват предизвикване на повръщане и/или стомашна промивка.

Прилагането на активен въглен може да е от полза при лечението на предозиране. Необходимо е често проследяване на серумните електролити и креатинин. При поява на хипотония, пациентът трябва да бъде поставен в легнало по гръб положение и бързо да се приложат солеви и обемни заместители.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ангиотензин II рецепторни блокери (АРБ), самостоятелно, АТС код: C09CA07

Механизъм на действие

Телмисартан е перорално активен и специфичен ангиотензин II рецепторен блокер (тип AT₁). Той измества с много висок афинитет ангиотензин II от неговото място на свързване в AT₁ рецепторния подтип, който е отговорен за известните действия на ангиотензин II. Телмисартан няма дори и частична агонистична активност спрямо AT₁ рецептора. Телмисартан се свързва селективно с AT₁ рецептора. Свързването е продължително. Телмисартан не показва афинитет към други рецептори, включително AT₂ и други по-слабо характеризирани AT рецептори. Функционалната роля на тези рецептори не е известна, не е известен и ефектът на тяхната възможна свръхстимулация от ангиотензин II, чийто нива се повишават от телмисартан. Нивата на плазмения алдостерон се понижават от телмисартан. Телмисартан не инхибира човешкия плазмен ренин и не блокира йонните канали. Телмисартан не инхибира ангиотензин конвертиращия ензим (кининаза II), ензимът, който също разгражда брадикинина. Поради това не се очаква да потенцира брадикинин-медираните нежелани лекарствени реакции.

При хора доза 80 mg телмисартан почти изцяло инхибира предизвиканото от ангиотензин II повишаване на кръвното налягане. Инхибиторният ефект се поддържа над 24 часа и все още е измерим до 48 часа.

Клинична ефикасност и безопасност

Лечение на есенциална хипертония

След първата доза телмисартан се наблюдава постепенна поява на антихипертензивна активност в рамките на 3 часа. Максимално понижаване на кръвното налягане се достига обикновено 4 до 8 седмици след началото на лечението и се поддържа чрез продължителна терапия.

След прием на дозата антихипертензивният ефект се задържа повече от 24 часа, като включва и последните 4 часа преди следващата доза, както показват амбулаторните измервания на кръвното налягане. Това е потвърдено и от съотношението минимални към максимални концентрации, което е постоянно над 80% след прием на дози 40 и 80 mg телмисартан при плацебо контролирани клинични проучвания.

Налице е очевидна тенденция за връзка между дозата и времето на възстановяването на базалното систолно кръвно налягане (SBP). В това отношение данните за диастолно кръвно налягане (DBP) са непостоянни.

При пациенти с хипертония телмисартан редуцира и систолното и диастолното кръвно налягане без да повлиява пулсовата честота. Наличието на диуретичен и натриуретичен ефект, който да допринесе за хипотензивната активност на лекарствения продукт все още не е доказано. Антихипертензивната ефикасност на телмисартан е сравнима с тази на средства, представители на други класове антихипертензивни лекарствени продукти (установена при клинични изпитвания, сравняващи телмисартан с амлодипин, атенолол, еналаприл, хидрохлоротиазид и лизиноприл).

При внезапно прекъсване на лечението с телмисартан кръвното налягане постепенно се връща до стойностите преди лечението, за период от няколко дни, без данни за ребаунд хипертоничен ефект.

Честота на суха кашлица е значително по-малка при пациенти, лекувани с телмисартан, отколкото при тези, на които са давани инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим в клинични изпитвания, директно сравняващи двете антихипертензивни лечения.

Сърдечносъдова профилактика

ONTARGET (Текущо глобално изпитване на крайна точка при лечение с телмисартан, самостоятелно и в комбинация с рамиприл (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial)) сравнява ефектите на телмисартан, рамиприл и комбинацията от телмисартан и рамиприл върху сърдечносъдовите резултати при 25 620 пациенти на възраст 55 години или по-възрастни с анамнеза за коронарна артериална болест, мозъчен инсулт, преходен исхемичен пристъп, периферно артериално заболяване или захарен диабет тип 2, съпътстван с данни за увреждане на органите (като ретинопатия, левокамерна хипертрофия, макро- или микроалбуминурия), които са популация с риск от възникване на сърдечносъдови инциденти.

Пациентите са рандомизирани към една от следните три групи на лечение: телмисартан 80 mg (n=8 542), рамиприл 10 mg (n=8 576) или комбинацията от телмисартан 80 mg и рамиприл 10 mg (n=8 502), с последващо средно време на наблюдение 4,5 години.

Телмисартан показва сходен ефект с рамиприл при намаляване на първичната съставна крайна точка от сърдечносъдова смърт, нефатален инфаркт на миокарда, нефатален мозъчен инсулт или хоспитализация поради застойна сърдечна недостатъчност. Честотата на първичната крайна точка е сходна в групите на телмисартан (16,7%) и рамиприл (16,5%). Коефициентът на риск за телмисартан спрямо рамиприл е 1,01 (97,5% ДИ 0,93 – 1,10; p (не по-малка ефикасност) = 0,0019 при граница 1,13). Процентът на случаите на смъртност по всяква причина е съответно 11,6% и 11,8% сред пациентите, лекувани с телмисартан и рамиприл.

Установено е, че ефективността на телмисартан е сходна с тази на рамиприл при предварително определената вторична крайна точка от сърдечносъдова смърт, нефатален инфаркт на миокарда и нефатален мозъчен инсулт [0,99 (97,5% ДИ 0,90 – 1,08; p (не по-малка ефикасност) = 0,0004)], първичната крайна точка в референтното проучване HOPE (Проучване за оценка на сърдечните резултати при профилактика, (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study)), което проучва ефекта на рамиприл спрямо плацебо.

При проучването TRANSCEND, пациенти с непоносимост към ACE инхибитори, със сходни критерии за включване като проучването ONTARGET, са рандомизирани на лечение с телмисартан 80 mg (n = 2 954) или плацебо (n = 2 972), като и двете лекарства са прилагани в допълнение към стандартните грижи. Средната продължителност на проследяване е 4 години и 8 месеца. Не се открива статистически значима разлика в честотата на първичната съставна крайна точка „Сърдечносъдова смърт, нефатален инфаркт на миокарда, нефатален мозъчен инсулт или хоспитализация поради застойна сърдечна недостатъчност“ [15,7% в групата на телмисартан и 17,0% в групата на плацебо с коефициент на риск 0,92 (95% ДИ 0,81-1,05; p = 0,22)]. Има данни за ползата на телмисартан в сравнение с плацебо при предварително определената вторична съставна крайна точка „Сърдечносъдова смърт, нефатален инфаркт на миокарда и нефатален мозъчен инсулт“ [0,87 (95% ДИ 0,76-1,00; p = 0,048). Няма данни за полза по отношение на сърдечносъдовата смъртност (коефициент на риск 1,03; 95% ДИ 0,85-1,24).

Кашлица и ангиоедем се съобщават по-рядко при пациенти, лекувани с телмисартан, отколкото при пациенти, лекувани с рамиприл, докато хипотония се съобщава по-често при телмисартан.

Комбинирането на телмисартан с рамиприл не увеличава ползата спрямо рамиприл или телмисартан самостоятелно. Сърдечносъдовата смъртност и смъртността по всякаква причина, като числено изражение, са по-високи при комбинацията. Освен това има значимо по-висока честота на хиперкалиемия, бъбречна недостатъчност, хипотония и синкоп в групата с комбинацията. Поради тази причина, употреба на комбинацията от телмисартан и рамиприл не се препоръчва при тази популация.

В изпитването “Профилактичен режим за ефективно предпазване от повторен мозъчен инсулт” (“Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes” (PRoFESS) при пациенти на 50

години или по-възрастни, които наскоро са получили мозъчен инсулт се забелязва повишена честота на възникване на сепсис при телмисартан в сравнение с плацебо, 0,70% спрямо 0,49% [RR 1,43 (95 % доверителен интервал 1,00 – 2,06)]; честотата на възникване на сепсис с фатален изход е повишена при пациентите, приемащи телмисартан (0,33 %) спрямо пациентите, приемащи плацебо (0,16 %) [RR 2,07 (95 % доверителен интервал 1,14 – 3,76)]. Наблюдаваната повишена честота на възникване на сепсис, свързана с употребата на телмисартан може да е случайно открита или да е свързана с механизъм, който е непознат за момента.

Две големи рандомизирани контролирани изпитвания – ONTARGET (Текущо глобално изпитване на крайна точка при лечение с телмисартан, самостоятелно и в комбинация с рамиприл (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial)) и VA NEPHRON-D (Клинично проучване, свързано с развитие на нефропатия при диабет, проведено от Министерство по въпросите на ветераните (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)), проучват употребата на комбинацията от ACE инхибитор и ангиотензин II рецепторен блокер.

ONTARGET е проучване, проведено при пациенти с анамнеза за сърдечносъдова или мозъчносъдова болест, или захарен диабет тип 2, придружена с данни за увреждане на ефекторни органи. За по-подробна информация вижте „Сърдечносъдова профилактика“ по-горе.

VA NEPHRON-D е проучване при пациенти със захарен диабет тип 2 и диабетна нефропатия. Тези проучвания не показват значим благоприятен ефект върху бъбречните и/или сърдечносъдовите последици и смъртността, като същевременно са наблюдавани повишен риск от хиперкалиемия, остро увреждане на бъбреците и/или хипотония в сравнение с монотерапията. Като се имат предвид сходните им фармакодинамични свойства, тези резултати са приложими и за други ACE инхибитори и ангиотензин II рецепторни блокери. ACE инхибитори и ангиотензин II рецепторни блокери следователно не трябва да се използват съпътстващо при пациенти с диабетна нефропатия.

ALTITUDE (Клинично изпитване, проведено с алискирен при пациенти със захарен диабет тип 2 с използване на сърдечносъдови и бъбречни заболявания като крайни точки (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints)) е проучване, предназначено да изследва ползата от добавянето на алискирен към стандартна терапия с ACE инхибитор или ангиотензин II рецепторен блокер при пациенти със захарен диабет тип 2 и хронично бъбречно заболяване, сърдечносъдово заболяване или и двете. Проучването е прекратено преждевременно поради повишен риск от неблагоприятни последици. Като сърдечносъдовата смърт, така и инсултът са числено по-чести в групата на алискирен, отколкото в групата на плацебо, а представляващите интерес нежелани събития и сериозни нежелани събития (хиперкалиемия, хипотония и бъбречна дисфункция) се съобщават по-често в групата на алискирен, отколкото в групата на плацебо.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на телмисартан при деца и юноши на възраст под 18 години не са установени.

Ефектите на понижаване на кръвното налягане от две дози телмисартан са оценявани при 76 пациенти с хипертония, предимно с наднормено тегло, на възраст от 6 до < 18 години (телесно тегло ≥ 20 kg и ≤ 120 kg, средно 74,6 kg) след прием на телмисартан 1 mg/kg (n = 29 лекувани) или 2 mg/kg (n = 31 лекувани) за период на лечение от четири седмици. При включване в изследването наличието на вторична хипертония не е проучвано. При някои от изследваните пациенти, използваните дози са били по-високи от тези, препоръчвани за лечение на хипертония при възрастната популация, като е достигната дневна доза, съизмерима със 160 mg, която е проучвана при възрастни. След коригиране за ефекти на възрастовата група, средно промените на СКН спрямо изходните стойности (първична цел) са -14,5 (1,7) mm Hg в групата на телмисартан 2 mg/kg, -9,7(1,7) mm Hg в групата на телмисартан 1 mg/kg и -6,0 (2,4) в групата на плацебо. Коригираните промени в ДКН от изходните нива са съответно -8,4 (1,5) mm Hg, -4,5 (1,6) mm Hg и -3,5 (2,1) mm Hg. Промените са дозозависими. Данните за безопасност, от това проучване при пациенти на възраст от 6 до < 18 години като цяло са

подобни на тези при възрастни. Безопасността при дългосрочно лечение с телмисартан при деца и юноши не е оценявана.

Повишение на броя на еозинофилите, съобщавано при тази популация пациенти, не е установено при възрастни. Клиничното му значение не е известно.

Клиничните данни не позволяват да се направи заключение по отношение на ефикасността и безопасността на телмисартан, при педиатрична популация с хипертония.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Абсорбцията на телмисартан е бърза, независимо, че абсорбираното количество варира. Средната абсолютна бионаличност на телмисартан е около 50 %. Когато телмисартан се приема с храна, редукцията на областта под кривата плазмена концентрация-време ($AUC_{0-\infty}$) на телмисартан варира от около 6 % (40 mg доза) до около 19 % (160 mg доза). 3 часа след приложение плазмените концентрации са подобни при приемане на телмисартан на гладно или с храна.

Линейност/нелинейност

Не се очаква слабата редукция в AUC да предизвика намаляване на терапевтичната ефикасност. Няма линейна зависимост между дозите и плазмените нива. C_{max} и в по-малка степен AUC се повишават непропорционално при дози над 40 mg.

Разпределение

Телмисартан се свързва в голяма степен с плазмените протеини (> 99,5 %), главно с албумин и алфа-1 кисел гликопротеин. Средният привиден обем на разпределение при достигане на стационарно състояние (V_{dss}) е около 500 l.

Биотрансформация

Телмисартан се метаболизира чрез конюгиране до глюкуронида на изходното съединение. Не е наблюдавана фармакологична активност на конюгата.

Елиминиране

Телмисартан се характеризира с биекспоненциална отслабваща фармакокинетика с терминален елиминационен полуживот > 20 часа. Максималната плазмена концентрация (C_{max}) и в по-малка степен областта под кривата плазмена концентрация-време (AUC) се повишава непропорционално на дозата. Няма данни за клинично значима акумулация на телмисартан, приет при препоръчителната доза. Плазмените концентрации са по-високи при жени, отколкото при мъже, без това да е свързано с влияние върху ефикасността.

След перорално (и интравенозно) приложение телмисартан се екскретира почти изцяло с фекалиите, главно като непроменено съединение. Кумулативната уринарна екскреция е <1 % от дозата. Тоталният плазмен клирънс (Cl_{tot}) е висок (около 1 000 ml/min), сравнен с чернодробния кръвен поток (около 1 500 ml/min).

Педиатрична популация

Фармакокинетиката на две дози телмисартан е оценявана като вторична цел при пациенти с хипертония (n = 57), на възраст от 6 до < 18 години след прием на телмисартан 1 mg/kg или 2 mg/kg за период на лечение от четири седмици. Фармакокинетичните цели включват определяне на стационарното състояние на телмисартан при деца и юноши, и проучване на различията, свързани с възрастта. Въпреки, че проучването е било много малко за значима оценка на фармакокинетиката при деца под 12 години, резултатите в повечето случаи са в съответствие с находките при възрастни и потвърждават нелинейността на телмисартан, особено по отношение на C_{max} .

Полова обусловеност

Наблюдавани са полови различия в плазмените концентрации. $C_{\max}$ и AUC съответно около 3 и 2 пъти по-високи при жените, сравнени с тези при мъжете.

Старческа възраст

Фармакокинетиката на телмисартан не се различава между пациенти в старческа възраст и тези, по-млади от 65 години.

Бъбречно увреждане

При пациенти с леко до умерено и тежко бъбречно увреждане се наблюдава удвояване на плазмените концентрации. Наблюдават се обаче по-ниски плазмени концентрации при пациенти с бъбречна недостатъчност, подложени на диализа. При пациенти с бъбречна недостатъчност телмисартан се свързва в голяма степен с плазмените протеини и не може да бъде отделен при диализа. При пациенти с бъбречно увреждане елиминационният полуживот не е променен.

Чернодробно увреждане

Фармакокинетичните проучвания при пациенти с чернодробно увреждане показват повишаване на абсолютната бионаличност до около 100%. При пациенти с чернодробно увреждане елиминационният полуживот не е променен.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При предклинични проучвания за безопасност, дози, водещи до експозиция, сравнима с тази в клиничния терапевтичен диапазон, са предизвикали намаляване на параметрите на червените кръвни клетки (еритроцити, хемоглобин, хематокрит), промени в бъбречната хемодинамика (повишено ниво на уреен азот в кръвта и креатинин), както и повишен калий в серума на нормотензивни животни. При кучета са наблюдавани бъбречна тубуларна дилатация и атрофия. При плъхове и кучета е отбелязано също увреждане на стомашната лигавица (ерозия, язви или възпаление). Тези фармакологично медиирани нежелани лекарствени реакции, известни от предклиничните проучвания с инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим и ангиотензин II рецепторни блокери, са предотвратени чрез перорално добавяне на физиологичен разтвор.

При двата вида животни са наблюдавани повишена активност на плазмения ренин и хипертрофия/хиперплазия на юкстагломерулните клетки. Тези промени, които са също и класов ефект на инхибиторите на ангиотензин конвертиращия ензим и на други ангиотензин II рецепторни блокери, нямат клинична значимост.

Няма ясни данни за тератогенен ефект, въпреки това при токсични дозови нива на телмисартан е наблюдаван ефект върху постнаталното развитие на потомството, като по-ниско телесно тегло и забавено отваряне на очите.

Няма данни за мутагенност и съответна кластогенна активност при изпитвания *in vitro* и за канцерогенност при плъхове и мишки.

Не са наблюдавани ефекти на телмисартан върху фертилитета при мъжките или женските животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Повидон (K30)

Меглумин

Натриев хидроксид

Лактоза монохидрат

Сорбитол (E420)
Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържания на опаковката

OPA/Al/PVC Al блистер. Всеки блистер съдържа 7 или 10 таблетки.

Големина на опаковките: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 и 100 таблетки в кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Tolura 40 mg таблетки

14 таблетки: EU/1/10/632/008

28 таблетки: EU/1/10/632/009

30 таблетки: EU/1/10/632/010

56 таблетки: EU/1/10/632/011

84 таблетки: EU/1/10/632/012

90 таблетки: EU/1/10/632/013

98 таблетки: EU/1/10/632/014

100 таблетки: EU/1/10/632/023

Tolura 80 mg таблетки

14 tablets: EU/1/10/632/015

28 tablets: EU/1/10/632/016

30 tablets: EU/1/10/632/017

56 tablets: EU/1/10/632/018

84 tablets: EU/1/10/632/019

90 tablets: EU/1/10/632/020

98 tablets: EU/1/10/632/021

100 tablets: EU/1/10/632/024

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване за употреба: 04 юни 2010

Дата на последно подновяване: 19 март 2015

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН/ОТГОВОРНИ ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА
УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

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

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
Полша

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Германия

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)

Притежателят на разрешението за употреба трябва да подава ПАДБ за този продукт съгласно изискванията, посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО и публикуван на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• План за управление на риска (ПУР)

Неприложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОН/КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Tolura 40 mg таблетки

телмисартан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 40 mg телмисартан.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза монохидрат, сорбитол (E420) и др. За повече информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

таблетка

14 таблетки

28 таблетки

30 таблетки

56 таблетки

84 таблетки

90 таблетки

98 таблетки

100 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

14 таблетки: EU/1/10/632/008
28 таблетки: EU/1/10/632/009
30 таблетки: EU/1/10/632/010
56 таблетки: EU/1/10/632/011
84 таблетки: EU/1/10/632/012
90 таблетки: EU/1/10/632/013
98 таблетки: EU/1/10/632/014
100 таблетки: EU/1/10/632/023

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Tolura 40 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

<PC
SN
NN>

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ

БЛИСТЕР/ОПА/АІ/PVC АІ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Tolura 40 mg таблетки

телмисартан

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

Само на блистерите, съдържащи 7 таблетки

пн
вт
ср
чт
пт
сб
нд

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОН/КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Tolura 80 mg таблетки

телмисартан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза монохидрат, сорбитол (E420) и др. За повече информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

таблетка

14 таблетки

28 таблетки

30 таблетки

56 таблетки

84 таблетки

90 таблетки

98 таблетки

100 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

14 таблетки: EU/1/10/632/015
28 таблетки: EU/1/10/632/016
30 таблетки: EU/1/10/632/017
56 таблетки: EU/1/10/632/018
84 таблетки: EU/1/10/632/019
90 таблетки: EU/1/10/632/020
98 таблетки: EU/1/10/632/021
100 таблетки: EU/1/10/632/024

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Tolura 80 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

<PC
SN
NN>

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ

БЛИСТЕР/ОРА/АІ/PVC АІ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Tolura 80 mg таблетки

телмисартан

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

Само на блистерите, съдържащи 7 таблетки

пн
вт
ср
чт
пт
сб
нд

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Tolura 40 mg таблетки

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

1. Какво представлява Tolura и за какво се използва

Tolura принадлежи към клас лекарства, известни като ангиотензин II рецепторни блокери. Ангиотензин II е вещество, образувано във Вашия организъм, което предизвиква свиване на кръвоносните съдове, като по този начин повишава кръвното Ви налягане. Tolura блокира ефекта на ангиотензин II, така че кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.

Tolura се използва за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане) при възрастни. “Есенциална” означава, че високото кръвно налягане не е причинено от друго заболяване.

Ако не се лекува, високото кръвно налягане може да увреди кръвоносните съдове в редица органи, което понякога може да доведе до сърдечен инфаркт, сърдечна или бъбречна недостатъчност, мозъчен инсулт или слепота. Обикновено при високо кръвно налягане няма симптоми преди да възникне увреждане. Поради това е важно редовно да се измерва кръвното налягане, за да се провери дали то е в нормални граници.

Tolura се използва също за намаляване на сърдечносъдовите инциденти (т.е. сърдечен инфаркт или мозъчен удар) при възрастни с риск поради намалено или блокирано кръвоснабдяване на сърцето или краката, или претърпели мозъчен удар, или с високорисков диабет. Вашият лекар може да Ви информира, ако имате повишен риск от възникване на такива инциденти.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Tolura

Не приемайте Tolura

- ако сте алергични към телмисартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте бременна след третия месец (по-добре е да избягвате употребата на Tolura и в ранна бременност - вижте точка „Бременност“).

- ако имате тежки чернодробни проблеми като холестаза или жлъчна обструкция (проблем с дренажа на жлъчката от черния дроб и жлъчния мехур) или някакво друго тежко чернодробно заболяване.
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Tolura, ако някое от горепосочените състояния се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Tolura, ако страдате или някога сте страдали от някое от следните състояния или заболявания:

- бъбречно заболяване или бъбречна трансплантация
- стеноза на бъбречната артерия (стесняване на кръвоносните съдове на единия или на двата бъбрека)
- чернодробно заболяване
- сърдечен проблем
- повишени нива на алдостерон (задържане на вода и соли в тялото, придружено от дисбаланс на различни минерали в кръвта)
- ниско кръвно налягане (хипотония), което е възможно да възникне, ако сте дехидратирани (прекомерна загуба на вода от организма) или имате недостиг на соли, например поради лечение с диуретици (обезводняващи таблетки), диета с ниско съдържание на сол, диария или повръщане
- повишени нива на калий в кръвта
- диабет

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Tolura:

- ако приемате дигоксин
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - АСЕ 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 (например калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията, озаглавена „Не приемайте Tolura“.

Говорете с Вашия лекар, ако получите коремна болка, гадене, повръщане или диария след прием на Tolura. Вашият лекар ще вземе решение за по-нататъшно лечение. Не спирайте да приемате лекарството Tolura самостоятелно.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако смятате, че сте (или е възможно да сте) бременна. Tolura не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец от бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва в този период (вижте точка Бременност).

В случай на операция или упойка, трябва да кажете на Вашия лекар, че приемате Tolura.

Tolura може да бъде по-малко ефективна при понижаване на кръвното налягане при пациенти от афроамерикански произход.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Tolura при деца и юноши до 18 години.

Други лекарства и Tolura

Трябва да кажете на 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 приема на едно от лекарствата. Това се отнася особено за лекарствата, посочени по-долу, когато се използват едновременно с Tolura:

- Лекарства, съдържащи литий, използвани за лечение на някои видове депресия.
- Лекарства, които могат да повишат нивото на калий в кръвта като калий-съдържащи солеви заместители, калий-съхраняващи диуретици (някои обезводняващи таблетки), АСЕ инхибитори, ангиотензин II рецепторни блокери, НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства, например аспирин или ибупрофен), хепарин, имunosупресори (например циклоспорин или такролимус) и антибиотика триметоприм.
- Диуретиците (обезводняващи таблетки), особено ако се приемат във високи дози заедно с Tolura, 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 Tolura” и “Предупреждения и предпазни мерки”).
- Дигоксин.

Ефектът на Tolura може да бъде намален, когато се прилага с НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства, например аспирин или ибупрофен) или кортикостероиди.

Tolura може да увеличи понижаващото кръвното налягане действие на други лекарства, които се използват за лечение на високо кръвно налягане, или на лекарства с потенциал за понижаване на кръвното налягане (например баклофен, амифостин). Освен това понижаването на кръвното налягане може да се усили при употреба на алкохол, барбитурати, наркотични вещества или антидепресанти. Вие може да усетите това като замаяване при изправяне. Трябва да се посъветвате с Вашия лекар, ако е необходимо да се коригира дозата на другото лекарство, докато приемате Tolura.

Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако смятате, че сте (или е възможно да сте) бременна. Обикновено, Вашият лекар ще Ви посъветва да преустановите приема на Tolura преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство, вместо Tolura. Tolura не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.

Кърмене

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Tolura не се препоръчва за майки, които кърмят и Вашият лекар може да Ви назначи друго лечение, ако искате да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или е родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Някои хора може да получат нежелани реакции като припадък или световъртеж (вертиго), когато приемат Tolura. Ако получите такива нежелани реакции, не шофирайте и не работете с машини.

Tolura съдържа лактоза, сорбитол (E420) и натрий.

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

Това лекарство съдържа 149,8 mg сорбитол във всяка таблетка. Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза (HFI), рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство.

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 Tolura

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

Препоръчителната доза Tolura е една таблетка дневно. Опитайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден.

Може да приемате Tolura със или без храна. Таблетките трябва да се поглъщат цели, с малко вода или друга безалкохолна напитка. Важно е да приемате Tolura всеки ден, докато Вашият лекар не Ви посъветва друго. Ако ефектът на Tolura Ви се струва прекалено силен или слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

За лечение на високо кръвно налягане обичайната доза Tolura за повечето пациенти е една таблетка 40 mg веднъж дневно, за да се осигури контрол на кръвното налягане за период над 24 часа. Въпреки това, понякога Вашият лекар може да препоръча по-ниска доза – 20 mg дневно или по-висока доза – 80 mg дневно. Tolura таблетки не могат да бъдат разделяни, следователно те не са подходящи за приложение при пациенти, които се нуждаят от доза от 20 mg телмисартан. За тези пациенти са налични еквивалентни продукти със същата активна съставка. Като друга възможност, Tolura може да бъде прилагана в комбинация с диуретици (отводняващи таблетки) като хидрохлоротиазид, за които е доказано, че имат допълнително понижаващо кръвното налягане действие при приложение с Tolura.

За намаляване на сърдечносъдовите инциденти обичайната доза Tolura е една таблетка 80 mg веднъж дневно. В началото на профилактичното лечение с Tolura 80 mg трябва често да се проследява кръвното налягане.

Ако Вашият черен дроб не функционира правилно, обичайната доза не трябва да надвишава 40 mg веднъж дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Tolura

Ако случайно приемете твърде много таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар, фармацевт или с най-близкия център за спешна помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Tolura

Ако сте пропуснали да приемете една доза, не се безпокойте. Вземете дозата веднага щом се сетите и 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 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“ – тежка инфекция с възпалителен процес в цялото тяло), бързо подуване на кожата и лигавиците (ангиоедем); тези нежелани реакции са редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души), но много сериозни. Пациентите трябва да преустановят приема на лекарството и незабавно да се консултират с техния лекар. Ако не се лекуват, тези реакции могат да бъдат фатални.

Възможни нежелани реакции на Tolura

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

Ниско кръвно налягане (хипотония) при пациенти, лекувани за намаляване на сърдечносъдовите инциденти.

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

Инфекции на пикочните пътища, инфекции на горните дихателни пътища (например възпалено гърло, възпалени синуси, простуда), намален брой на червените кръвни клетки (анемия), повишени нива на калий, затруднено заспиване, чувство за тъга (депресия), замаяност, припадък (синкоп), чувство за виене на свят (вертиго), забавен сърдечен пулс (брадикардия), ниско кръвно налягане (хипотония) при пациенти, лекувани за високо кръвно налягане, замаяване при изправяне (ортостатична хипотония), задух, кашлица, коремна болка, диария, болка в корема, газове, повръщане, сърбеж, повишено потоотделяне, лекарствен обрив, болка в гърба, мускулни спазми, мускулна болка (миалгия), бъбречно увреждане (включително остра бъбречна недостатъчност), болка в гръдния кош, чувство за слабост и повишено ниво на креатинин в кръвта.

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

Сепсис* (често наричан „отравяне на кръвта“ – тежка инфекция с възпалителен процес в цялото тяло, която може да доведе до смърт), увеличен брой на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), намален брой на тромбоцити (тромбоцитопения), тежка алергична реакция (анафилактична реакция), алергична реакция (например обрив, сърбеж, затруднено дишане, хриптене, подуване на лицето или ниско кръвно налягане), понижени нива на кръвна захар (при пациенти болни от диабет), тревожност, сънливост, зрителни смущения, ускорен сърдечен пулс (тахикардия), сухота в устата, дискомфорт в корема, нарушение на вкуса (дисгеузия), нарушения на чернодробната функция (по-вероятно е тази нежелана реакция да се появи при пациенти от японски произход), бързо подуване на кожата и лигавиците, което може да доведе до смърт (ангиоедем, включително с фатален изход), екзема (кожно нарушение), зачервяване на кожата, копривна треска (уртикария), тежък лекарствен обрив, болка в ставите (артралгия), болка в крайник, болка в сухожилията, грипоподобно заболяване, понижен хемоглобин (кръвен протеин), повишено ниво на пикочна киселина, повишени чернодробни ензими или креатин фосфокиназа в кръвта, ниски нива на натрий.

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

Прогресивно възникване на сраствания по белодробната тъкан (интерстициална белодробна болест)**.

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата):

Интестинален ангиоедем: подуване на червата, проявяващо се със симптоми като коремна болка, гадене, повръщане и диария, се съобщава след употребата на сходни продукти.

* Събитието може да е случайна находка или да е свързано с непознат до момента механизъм.

** Случаи на прогресивно възникване на сраствания по белодробната тъкан са съобщавани по време на прием на телмисартан. Въпреки това, не е известно 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, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Tolura

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:/EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

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 Tolura

- Активното вещество е телмисартан. Всяка таблетка съдържа 40 mg телмисартан.
- Другите съставки са повидон (K30), меглумин, натриев хидроксид, лактоза монохидрат, сорбитол (E420) и магнезиев стеарат. Вижте точка 2 „Tolura съдържа лактоза, сорбитол (E420) и натрий“.

Как изглежда Tolura и какво съдържа опаковката

Tolura 40 mg са бели до почти бели, двойноизпъкнали, овални таблетки.

Tolura се предлага в блистери в опаковки, съдържащи 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 или 100 таблетки. 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

Производител

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

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Полша

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

Malta

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland
TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti
KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα
KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 2100101613

España
KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 80

France
KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska
KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 101

Ireland
KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ísland
LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος
KI.PA (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija
KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

E.J. Busuttil Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

Nederland
KRKA Belgium, SA.
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge
KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich
KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska
KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal
KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România
KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija
KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika
KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland
KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige
KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

Листовка: информация за потребителя

Tolura 80 mg таблетки

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

1. Какво представлява Tolura и за какво се използва

Tolura принадлежи към клас лекарства, известни като ангиотензин II рецепторни блокери. Ангиотензин II е вещество, образувано във Вашия организъм, което предизвиква свиване на кръвоносните съдове, като по този начин повишава кръвното Ви налягане. Tolura блокира ефекта на ангиотензин II, така че кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.

Tolura се използва за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане) при възрастни. “Есенциална” означава, че високото кръвно налягане не е причинено от друго заболяване.

Ако не се лекува, високото кръвно налягане може да увреди кръвоносните съдове в редица органи, което понякога може да доведе до сърдечен инфаркт, сърдечна или бъбречна недостатъчност, мозъчен инсулт или слепота. Обикновено при високо кръвно налягане няма симптоми преди да възникне увреждане. Поради това е важно редовно да се измерва кръвното налягане, за да се провери дали то е в нормални граници.

Tolura се използва също за намаляване на сърдечносъдовите инциденти (т.е. сърдечен инфаркт или мозъчен удар) при възрастни с риск поради намалено или блокирано кръвоснабдяване на сърцето или краката, или претърпели мозъчен удар, или с високорисков диабет. Вашият лекар може да Ви информира, ако имате повишен риск от възникване на такива инциденти.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Tolura

Не приемайте Tolura

- ако сте алергични към телмисартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте бременна след третия месец (по-добре е да избягвате употребата на Tolura и в ранна бременност - вижте точка „Бременност“).

- ако имате тежки чернодробни проблеми като холестаза или жлъчна обструкция (проблем с дренажа на жлъчката от черния дроб и жлъчния мехур) или някакво друго тежко чернодробно заболяване.
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Tolura, ако някое от горепосочените състояния се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Tolura, ако страдате или някога сте страдали от някое от следните състояния или заболявания:

- бъбречно заболяване или бъбречна трансплантация
- стеноза на бъбречната артерия (стесняване на кръвоносните съдове на единия или на двата бъбрека)
- чернодробно заболяване
- сърдечен проблем
- повишени нива на алдостерон (задържане на вода и соли в тялото, придружено от дисбаланс на различни минерали в кръвта)
- ниско кръвно налягане (хипотония), което е възможно да възникне, ако сте дехидратирани (прекомерна загуба на вода от организма) или имате недостиг на соли, например поради лечение с диуретици (обезводняващи таблетки), диета с ниско съдържание на сол, диария или повръщане
- повишени нива на калий в кръвта
- диабет

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Tolura:

- ако приемате дигоксин
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - АСЕ 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 Tolura“.

Говорете с Вашия лекар, ако получите коремна болка, гадене, повръщане или диария след прием на Tolura. Вашият лекар ще вземе решение за по-нататъшно лечение. Не спирайте да приемате лекарството Tolura самостоятелно.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако смятате, че сте (или е възможно да сте) бременна. Tolura не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец от бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва в този период (вижте точка Бременност).

В случай на операция или упойка, трябва да кажете на Вашия лекар, че приемате Tolura.

Tolura може да бъде по-малко ефективна при понижаване на кръвното налягане при пациенти от афроамерикански произход.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Tolura при деца и юноши до 18 години.

Други лекарства и Tolura

Трябва да кажете на 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 приема на едно от лекарствата. Това се отнася особено за лекарствата, посочени по-долу, когато се използват едновременно с Tolura:

- Лекарства, съдържащи литий, използвани за лечение на някои видове депресия.
- Лекарства, които могат да повишат нивото на калий в кръвта като калий-съдържащи солеви заместители, калий-съхраняващи диуретици (някои обезводняващи таблетки), АСЕ инхибитори, ангиотензин II рецепторни блокери, НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства, например аспирин или ибупрофен), хепарин, имunosупресори (например циклоспорин или такролимус) и антибиотика триметоприм.
- Диуретиците (обезводняващи таблетки), особено ако се приемат във високи дози заедно с Tolura, 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 Tolura“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).
- дигоксин.

Ефектът на Tolura може да бъде намален, когато се прилага с НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства, например аспирин или ибупрофен) или кортикостероиди.

Tolura може да увеличи понижаващото кръвното налягане действие на други лекарства, които се използват за лечение на високо кръвно налягане, или на лекарства с потенциал за понижаване на кръвното налягане (например баклофен, амифостин). Освен това понижаването на кръвното налягане може да се усили при употреба на алкохол, барбитурати, наркотични вещества или антидепресанти. Вие може да усетите това като замаяване при изправяне. Трябва да се посъветвате с Вашия лекар, ако е необходимо да се коригира дозата на другото лекарство, докато приемате Tolura.

Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако смятате, че сте (или е възможно да сте) бременна. Обикновено, Вашият лекар ще Ви посъветва да преустановите приема на Tolura преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство, вместо Tolura. Tolura не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.

Кърмене

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Tolura не се препоръчва на майки, които кърмят и Вашият лекар може да Ви назначи друго лечение, ако искате да кърмите, особено ако Вашето дете е новородено или е родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Някои хора може да получат нежелани реакции като припадък или световъртеж (вертиго), когато приемат Tolura. Ако получите такива нежелани реакции, не шофирайте и не работете с машини.

Tolura съдържа лактоза, сорбитол (E420) и натрий.

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

Това лекарство съдържа 299,7 mg сорбитол във всяка таблетка. Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза (HFI), рядко генетично

заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство.

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 Tolura

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

Препоръчителната доза Tolura е една таблетка дневно. Опитайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден.

Може да приемате Tolura със или без храна. Таблетките трябва да се поглъщат цели, с малко вода или друга безалкохолна напитка. Важно е да приемате Tolura всеки ден, докато Вашият лекар не Ви посъветва друго. Ако ефектът на Tolura Ви се струва прекалено силен или слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

За лечение на високо кръвно налягане обичайната доза Tolura за повечето пациенти е една таблетка 40 mg веднъж дневно, за да се осигури контрол на кръвното налягане за период над 24 часа. Въпреки това, понякога Вашият лекар може да препоръча по-ниска доза – 20 mg дневно или по-висока доза – 80 mg дневно. Tolura таблетки не могат да бъдат разделяни, следователно те не са подходящи за приложение при пациенти, които се нуждаят от доза от 20 mg телмисартан. За тези пациенти са налични еквивалентни продукти със същата активна съставка. Като друга възможност, Tolura може да бъде прилагана в комбинация с диуретици (отводняващи таблетки) като хидрохлоротиазид, за които е доказано, че имат допълнително понижаващо кръвното налягане действие при приложение с Tolura.

За намаляване на сърдечносъдовите инциденти обичайната доза Tolura е една таблетка 80 mg веднъж дневно. В началото на профилактичното лечение с Tolura 80 mg трябва често да се проследява кръвното налягане.

Ако Вашият черен дроб не функционира правилно, обичайната доза не трябва да надвишава 40 mg веднъж дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Tolura

Ако случайно приемете твърде много таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар, фармацевт или с най-близкия център за спешна помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Tolura

Ако сте пропуснали да приемете една доза, не се безпокойте. Вземете дозата веднага щом се сетите и 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, моля 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“ – тежка инфекция с възпалителен процес в цялото тяло), бързо подуване на кожата и лигавиците (ангиоедем); тези нежелани реакции са редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души), но много сериозни. Пациентите трябва да преустановят приема на лекарството и незабавно да се консултират с техния лекар. Ако не се лекуват, тези реакции могат да бъдат фатални.

Възможни нежелани реакции на Tolura

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

Ниско кръвно налягане (хипотония) при пациенти, лекувани за намаляване на сърдечносъдовите инциденти.

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

Инфекции на пикочните пътища, инфекции на горните дихателни пътища (например възпалено гърло, възпалени синуси, простуда), намален брой на червените кръвни клетки (анемия), повишени нива на калий, затруднено заспиване, чувство за тъга (депресия), замаяност, припадък (синкоп), чувство за виене на свят (вертиго), забавен сърдечен пулс (брадикардия), ниско кръвно налягане (хипотония) при пациенти, лекувани за високо кръвно налягане, замаяване при изправяне (ортостатична хипотония), задух, кашлица, коремна болка, диария, болка в корема, газове, повръщане, сърбеж, повишено потоотделяне, лекарствен обрив, болка в гърба, мускулни спазми, мускулна болка (миалгия), бъбречно увреждане (включително остра бъбречна недостатъчност), болка в гръдния кош, чувство за слабост и повишено ниво на креатинин в кръвта.

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

Сепсис* (често наричан „отравяне на кръвта“ - тежка инфекция с възпалителен процес в цялото тяло, която може да доведе до смърт), увеличен брой на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), намален брой на тромбоцити (тромбоцитопения), тежка алергична реакция (анафилактична реакция), алергична реакция (например обрив, сърбеж, затруднено дишане, хриптене, подуване на лицето или ниско кръвно налягане), понижени нива на кръвна захар (при пациенти, болни от диабет), тревожност, сънливост, зрителни смущения, ускорен сърдечен пулс (тахикардия), сухота в устата, дискомфорт в корема, нарушение на вкуса (дисгеузия), нарушения на чернодробната функция (по-вероятно е тази нежелана реакция да се появи при пациенти от японски произход), бързо подуване на кожата и лигавиците, което може да доведе до смърт (ангиоедем, включително с фатален изход), екзема (кожно нарушение), зачервяване на кожата, копривна треска (уртикария), тежък лекарствен обрив, болка в ставите (артралгия), болка в крайник, болка в сухожилията, грипоподобно заболяване, понижен хемоглобин (кръвен протеин), повишено ниво на пикочна киселина, повишени чернодробни ензими или креатин фосфокиназа в кръвта, ниски нива на натрий.

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

Прогресивно възникване на сраствания по белодробната тъкан (интерстициална белодробна болест)**.

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата):

Интестинален ангиоедем: подуване на червата, проявяващо се със симптоми като коремна болка, гадене, повръщане и диария, се съобщава след употребата на сходни продукти.

* Събитието може да е случайна находка или да е свързано с непознат до момента механизъм.

** Случаи на прогресивно възникване на сраствания по белодробната тъкан са съобщавани по време на прием на телмисартан. Въпреки това, не е известно 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, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Tolura

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:/EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

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 Tolura

- Активното вещество е телмисартан. Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан.
- Другите съставки са повидон (K30), меглумин, натриев хидроксид, лактоза монохидрат, сорбитол (E420) и магнезиев стеарат. Вижте точка 2 „Tolura съдържа лактоза, сорбитол (E420) и натрий“.

Как изглежда Tolura и какво съдържа опаковката

Tolura 80 mg са бели до почти бели, двойноизпъкнали таблетки с форма на капсули.

Tolura се предлага в блистери в опаковки, съдържащи 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 или 100 таблетки. 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

Производител

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

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Полша

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 101

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.

Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.

Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

KI.PA (PHARMACAL) LIMITED

Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA

Tel: + 371 6 733 86 10

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta

E.J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy

Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB

Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ И ОСНОВАНИЯ ЗА ПРОМЯНА НА УСЛОВИЯТА НА РАЗРЕШЕНИЕТО(ЯТА) ЗА УПОТРЕБА

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за хидрохлоротиазид/телмисартан, телмисартан, научните заключения на PRAC са, както следва:

Замаяност

С оглед на наличните данни за замаяност от клинични изпитвания, литературата, спонтанни съобщения, включващи 27 случая с тясна времева връзка, 12 случая с отшумяване след прекратяване на приложението, 2 случая с повторна поява след възобновяване на приложението, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие и ефект на класа лекарства, докладчикът на PRAC счита, че причинно-следствената връзка между телмисартан и замаяност най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключи, че продуктовата информация на продукти, съдържащи телмисартан, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CHMP се съгласява с общите научни заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за хидрохлоротиазид/телмисартан, телмисартан CHMP счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) хидрохлоротиазид/телмисартан, телмисартан, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CHMP препоръчва промяна на условията на разрешението(ята) за употреба.