ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Телсарт 80 mg таблетки
Telsart 80 mg tablets
(*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 единствено и 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. Виж точка 4.

Какво съдържа тази листовка

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
към Рег. № 20140189
Разрешение № 29850 / 17. 06. 2015
Отказване № /

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

1. Какво представлява Телсарт и за какво се използва

Телсарт принадлежи към групата медикаменти, наречени ангиотензин II рецепторни антагонисти. Ангиотензин II е вещество, което се произвежда в човешкото тяло и води до стесняване на кръвоносните съдове, като по този начин се повишава кръвното налягане. Телсарт блокира ефекта на ангиотензин II, което предизвиква отпускане на кръвоносните съдове и така понижава кръвното налягане.

Телсарт се използва за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане) при възрастни. „Есенциална" означава, че повишеното кръвно налягане не се дължи на някаква друга причина.

Ако не се лекува, високото кръвно налягане може да увреди кръвоносните съдове в редица органи и така да доведе до сърдечен пристъп, сърдечна или бъбречна недостатъчност, инсулт или слепота. Обикновено няма симптоми за високо кръвно налягане, преди да възникнат увреждания на органите. Затова е необходимо редовно измерване на кръвното налягане, за да се уверите, че то се намира в нормалните граници.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Телсарт

Не приемайте Телсарт
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към телмисартан или към някоя от останалите съставки на Телсарт (вж. точка 6. *Съдържание на опаковката и допълнителна информация*).
- Ако сте бременна след третия месец (добре е да се избягва Телсарт и в ранна бременност, вж. *Бременност и кърмене*).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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

Ако някое от изброените състояния се отнася до Вас, информирайте Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Телсарт.

Предупреждения и предпазни мерки
Моля, информирайте Вашия лекар, ако страдате или някога сте страдали от някое от следните състояния или заболявания:

- бъбречно заболяване или бъбречна трансплантация;
- стеноза на реналната 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 ако имате недостиг на соли, поради лечение с диуретици (отводняващи), диета с ниско съдържание на сол, диария или повръщане;
- повишени нива на калий в кръвта;
- диабет.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Телсарт:

- 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 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 Телсарт".
- ако приемате дигоксин.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Телсарт не се препоръчва в ранна бременност и не бива да се приема след третия месец от бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето дете, ако се използва в този период (вж. *Бременност и кърмене*).

В случай на операция или анестезия, трябва да съобщите на Вашия лекар, че приемате Телсарт.

Както и при всички други антагонисти на ангиотензин II рецептори, Телсарт може да бъде по-слабо ефективен при понижаване на кръвното налягане при чернокожи пациенти.

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

Други лекарства и Телсарт
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.
Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на тези лекарства или да вземе други предпазни мерки. В някои случаи може да е необходимо да спрете използването на някои от

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

лекарствата. Това се отнася особено за лекарствата, посочени по-долу, когато се използват едновременно с Телсарт:

- 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 отводняващи таблетки), АСЕ инхибитори, ангиотензин II рецепторни антагонисти, НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като аспирин или ибупрофен) и хепарин, имуносупресори (например циклоспорин или такролимус) и антибиотика триметоприм;
- диуретици (отводняващи таблетки), особено ако се приемат във високи дози заедно с Телсарт, могат да доведат до прекомерна загуба на вода от организма и до ниско кръвно налягане (хипотония).
- Расилез, лекарство, използвано за лечение на високо кръвно налягане.
- Дигоксин.

Както и при другите лекарствени продукти за понижаване на кръвното налягане, ефектът на Телсарт може да бъде намален, когато се прилага с НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства, като аспирин или ибупрофен) или кортикостероиди.

Телсарт може да увеличи ефекта на понижаване на кръвното налягане на други лекарства, които се използват за лечение на високо кръвно налягане (баклофен, амифостин).
Освен това, ефектът на понижаване на кръвното налягане може да се усили при употребата на алкохол, барбитурати, наркотични вещества или антидепресанти. Вие може да усетите това, като замайване при изправяне. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако е необходимо да се коригира дозата на другото лекарство, докато приемате Телсарт.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки, ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена *Не приемайте Телсарт* и *Предупреждения и предпазни мерки*).

Телсарт с храни и напитки
Можете да приемате Телсарт със или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност
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.
Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да преустановите приема на Телсарт, преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемете друго лекарство, вместо Телсарт.
Телсарт не се препоръчва в ранна бременност и не бива да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може сериозно да увреди Вашето дете, ако се използва след третия месец от бременността.

Кърмене
Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Телсарт 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
Няма данни за ефекта на Телсарт върху способността за шофиране или работа с машини. Някои хора се чувстват замаяни или изморени по време на лечение на високо кръвно налягане. Ако се почувствате замаяни или изморени, не шофирайте и не работете с машини.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

3. Как да приемате Телсарт

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

Препоръчваната доза Телсарт е една таблетка дневно. Опитайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден. Може да приемате Телсарт със или без храна. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода или друга безалкохолна напитка. Важно е да приемате Телсарт всеки ден, докато Вашият лекар не Ви посъветва друго. Ако ефектът на Телсарт Ви се струва прекалено силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза Телсарт за повечето пациенти е една таблетка от 40 mg веднъж дневно, за да се осигури контрол на кръвното налягане за 24-часов период. Вашият лекар може да препоръча по-ниска доза – 20 mg, или по-висока доза – 80 mg. Прием на 20 mg може да се постигне чрез разполовяване на таблетка от 40 mg.
Телсарт може също да бъде използван в комбинация с диуретици (отводняващи таблетки) като хидрохлоротиазид, при което се получава допълнителен понижаващ ефект върху кръвното налягане.

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

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Телсарт
Ако случайно приемете твърде много таблетки, обърнете се незабавно към Вашия лекар, фармацевт или в най-близкия център за спешна медицинска помощ за съвет.

Ако сте пропуснали да приемете Телсарт
Ако забравите 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 пропуснатата доза.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства и това 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 лигавицата (ангиоедем); тези нежелани реакции са редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души), но много сериозни. Пациентите трябва да преустановят приема на лекарството и незабавно да се консултират с лекар. Ако не се лекуват, тези реакции може да бъдат фатални.

Възможни нежелани реакции на Телсарт

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

- Ниско кръвно налягане (хипотония) при пациенти, лекувани за намаляване на сърдечно-съдовите 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 в кръвта, затруднено заспиване, чувство за тъга (депресия), припадък (синкоп), чувство за виене на свят (вертиго), забавен сърдечен пулс (брадикардия), ниско кръвно налягане (хипотония) при пациенти, лекувани за високо кръвно налягане, замайване при изправяне (ортостатична хипотония), задух, кашлица, коремна болка, диария, стомашен дискомфорт, газове, повръщане, сърбеж, повишено потоотделяне, лекарствен обрив, болка в гърба, мускулни спазми, мускулна болка (миалгия), бъбречно увреждание, 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 1000 души):

- Сепсис* (често наричан "отравяне на кръвта" е 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) алергични реакции (например обрив, сърбеж, задруднено дишане, хриптене, подуване на лицето и ниско кръвно налягане), понижени нива на кръвна захар (при пациенти, болни от диабет), тревожност, сънливост, зрителни смущения, ускорен сърдечен пулс (тахикардия), сухота в устата, разстроен стомах, промяна 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 лигавицата, което може да доведе до смърт (ангиоедем също и 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.

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

- Прогресивно сраствне на белодробната тъкан (интерстициална белодробна болест)**.

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

** Случаи на прогресивно сраствне на белодробната тъкан са съобщавани по време на прием на телмисартан. Въпреки това не е известно дали причината е телмисартан.

Съобщаване на нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани лекарствени 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, на Изпълнителна агенция по лекарствата.

Контакти:
Изпълнителна агенция по лекарствата.
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Телсарт

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или 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 Телсарт

- Активното вещество е телмисартан.
- Другите помощни вещества са: натриев хидроксид, повидон (K 25), меглумин, манитол (E 421), магнезиев стеарат, кросповидон

Как изглежда Телсарт и какво съдържа опаковката

Телсарт 80 mg са бели, продълговати таблетки с маркировка LC от едната страна.

Всяка опаковка съдържа 28 или 30 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

Дата на последно преразглеждане на листовката
Май, 2015

