ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Tезео 80 mg таблетки
телмисартан

Tezeo 80 mg tablets
telmisartan

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20100395
Разрешение № II-35682 / 30-11-2016
Одобрение № ...../.....

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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.

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

1. Какво представлява Тезео и за какво се използва

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

Тезео 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. За това е необходимо редовно измерване на кръвното налягане, за да се уверите, че то се намира в нормалните граници.

Тезео се използва също за намаляване на сърдечно-съдовите инциденти (например сърдечен инфаркт или мозъчен удар) при възрастни пациенти с риск поради намалено или преустановено 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 Тезео

Не приемайте Тезео

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- ако сте алергични към телмисартан или някои от другите съставки, на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте бременна след третия месец (по-добре да избягвате употребата на Тезео и в ранна бременност - вижте раздел Бременност)
- ако имате тежки чернодробни проблеми като холестаза или жлъчна обструкция (проблеми 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.

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

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Тезео. 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 („водни таблетки"), диета с ниско съдържание на сол, диария или повръщане
- Повишени нива на калий в кръвта
- Диабет.

Говорете с вашия лекар, преди да приемете Тезео

- ако приемате дигоксин
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - АСЕ-инхибитор (като 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 Тезео".

Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или (смятате, че може да сте бременна). Тезео не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец от бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето дете, ако се използва в този период (вижте раздел Бременност).

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

Тезео може да бъде по-слабо ефективен при понижаване на кръвното налягане при чернокожи пациенти.

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

Други лекарства и Тезео

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки. В някои случаи може да е необходимо да спрете използването на някое от лекарствата. Това се отнася особено за лекарствата, посочени по-долу, когато се използват едновременно с Тезео:

- 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), хепарин, имуносупресори например циклоспорин или такролимус) и антибиотика триметоприм.
- диуретици („отводняващи таблетки"), особено ако се приемат във високи дози заедно с Тезео, може да доведе до прекомерна загуба на вода от организма и ниско кръвно налягане (хипотония).
- Ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (използван за лечение на високо кръвно налягане) (вижте също информацията, озаглавена "Не приемайте Тезео" и „Предупреждения и предпазни мерки")
- Дигоксин

Ефектът на Тезео може да бъде намален, когато се прилага с НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като аспирин или ибупрофен) или кортикостероиди.
Тезео може да увеличи ефекта на понижаване на кръвното налягане 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, ефектът на понижаване на кръвното налягане може да се усили при употреба 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 Тезео.

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност:
Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Обикновено, Вашият лекар ще Ви посъветва да преустановите приема на Тезео преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство, вместо Тезео. Тезео 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 дете, ако се използва след третия месец от бременността.

Кърмене:
Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Тезео 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 се чувстват замаяни или изморени, когато приемат Тезео. Ако се почувствате замаяни или изморени, не шофирайте и не работете с машини.

Тезео съдържа сорбитол.
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захариди, консултирайте се с Вашия лекар, преди да започнете приема на този лекарствен продукт.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

3. Как да приемате Тезео

Винаги приемайте това лекарство точно както ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
Препоръчваната доза Тезео е една таблетка дневно. Опитайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден. Може да приемате Тезео със или без храна. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода или друга безалкохолна напитка. Важно е да приемате Тезео всеки ден, докато Вашия лекар не Ви посъветва друго. Ако ефектът на Тезео Ви се струва прекалено силен или слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.
За лечение на високо кръвно налягане обичайната доза Тезео за повечето пациенти е една таблетка от 40 mg веднъж дневно, за да се осигури контрол на кръвното налягане за период над 24 часа. 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. Тезео също може да бъде използван в комбинация с диуретици („отводняващи таблетки"), като хидрохлоротиазид, при което се получава допълнителен понижаващ ефект върху кръвното налягане.
За намаляване на сърдечносъдови инциденти, обичайната доза е една таблетка Тезео 80 mg веднъж дневно. В началото на профилактичното лечение с Тезео 80 mg трябва често да се проследява кръвното налягане.
Ако Вашия черен дроб не функционира правилно, обичайната доза не трябва да надвишава 40 mg веднъж дневно.

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

Ако пропуснете да вземете Тезео
Ако пропуснете да вземете една доза, не се притеснявайте. Вземете я веднага, щом се сетите и продължете както преди. Ако не приемете Вашата таблетка през същия ден, вземете обичайната доза на следващия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате тази, която сте пропуснали.

Ако имате въпроси относно приема 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 лигавицата (ангиоедем); тези нежелани реакции са редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души), но много сериозни и 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 Тезео

<u>Чести нежелани реакции</u> (може да засегнат до 1 на 10 пациента):
Ниско кръвно налягане (хипотония) при пациенти, лекувани за намаляване на сърдечно-съдовите инциденти.

<u>Нечести нежелани реакции</u> (може да засегнат до 1 на 100 пациента):
Инфекции на пикочните пътища, инфекции на горните дихателни пътища (например възпалено гърло, възпалени синуси, простуда), намален брой на червените кръвни клетки (анемия).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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 увреждане, включително остра бъбречна недостатъчност и болка в гръдния кош, чувство на слабост и повишено ниво на креатинин в кръвта.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 пациента):
Увеличен брой на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), намален брой на тромбоцити (тромбоцитопения), тежка алергична реакция (анафилактична реакция), алергични реакции (например обрив, сърбеж, затруднено дишане, хриптене, подуване на лицето и ниско кръвно налягане), понижени нива на кръвната захар (при пациенти с диабет), тревожност, сънливост, зрителни смущения, ускорен сърдечен пулс (тахикардия), сухота в устата, разстроен стомах, нарушение на вкуса (дисгеузия), нарушения на чернодробната функция (при пациенти от японски произход съществува по-голяма вероятност за развитие на тези нежелани реакции), бързо подуване на кожата и лигавицата, което може също 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 сраствane на белодробната тъкан (интерстициална белодробна болест).**

* Събитието може да е открито случайно или да е свързано с механизъм, който не е познат за момента.

** Случаи на прогресивно сраствane на 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: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" № 8 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

5. Как да съхранявате Тезео

Да се съхранява на място недостъпно за деца.
Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
Да се съхранява под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.
Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тезео
Активното вещество е телмисартан.
Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан.
Другите съставки са меглумин, сорбитол (E420), натриев хидроксид, повидон 25, магнезиев стеарат.

Как изглежда Тезео и какво съдържа опаковката

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Тезео 80 mg са почти бели до жълтеникави, продълговати, двойно изпъкнали таблетки с щамповано "80" от едната страна, с дължина приблизително 16 мм, ширина приблизително 8 мм и дебелина 4,2-4,8 мм.

Големина на опаковката: 28, 30, 56 или 90 таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба
Zentiva, k. s.,
U kabelovny 130
Prague 10,
Чешка република

Производители
Zentiva, k. s.,
U kabelovny 130
Prague 10,
Чешка република

S.C. ZENTIVA S.A.,
50 Theodor Pallady Blvd
Bucharest,
Румъния

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:
Санофи-Авентис България ЕООД
1303 София, бул. Ал. Стамболийски 103, България
Тел: 02/ 970 53 00, Факс: 02/ 970 53 33

e-mail: bg-medical-info@sanofi-aventis.com

Този лекарствен продукт е регистриран в страните членки на ЕИП под следните наименования

България:	Тезео 80 mg таблетки
Чешка Република, Словакия:	TEZEO 80 mg tablety
Унгария:	TEZEO 80 mg tabletta
Латвия:	TEZEO 80 mg tabletes
Литва:	TEZEO 80 mg tabletės
Полша:	TEZEO
Румъния:	TEZEO 80 mg, comprimate

Дата на последно одобрение на листовката 15/08/2016

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *