

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ
TELSIDAN PLUS 80 mg /12.5 mg, таблети
Telmisartan/ hydrochlorothiazide

Handwritten signature

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, бидејќи тоа содржи важни информации за вас

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан вам лично. Не го давајте на други лица бидејќи може да им наштети, дури и ако имаат слични знаци на болест како вашите.
- Ако доживеете некое несакано дејство, разговарајте со вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува и можни несакани дејства кои не се наброени во ова упатство.

Упатството содржи:

1. *Што е TELSIDAN PLUS, и за што се употребува*
2. *Што треба да знаете пред да земете TELSIDAN PLUS*
3. *Како се зема TELSIDAN PLUS*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Како се чува TELSIDAN PLUS*
6. *Содржина на пакувањето и други информации*

1. ШТО Е TELSIDAN PLUS И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

TELSIDAN PLUS е комбинација од две активни супстанции, телмисартан и хидрохлоротиазид во една таблета. Обете супстанции помагаат за контрола на крвниот притисок.

Телмисартан припаѓа на класата лекови познати како ангиотензин II рецепторни антагонисти. Ангиотензин II е супстанција произведена во вашето тело која предизвикува стеснување на вашите крвни садови, и со тоа се зголемува вашиот крвен притисок. TELSIDAN PLUS го блокира ефектот на ангиотензин II, така што крвните садови се релаксираат и крвниот притисок се намалува.

Хидрохлоротиазид припаѓа на групата лекови познати како тиазидни диуретици или таблети за мокрење. Хидрохлоротиазид ја зголемува количината на вода (урина) која ја мокрите и со тоа го намалува Вашиот крвен притисок.

Ако не се лекува, високиот крвен притисок може да ги опшети крвните садови во неколку органи, што некогаш може да доведе до срцев напад, срцева или бубрежна инсуфициенција, мозочен удар, или слепило. Вообичаено, нема симптоми за висок крвен притисок пред да се појави штетата. Поради тоа, важно е редовно мерење на крвниот притисок, за да се утврди дали е во нормален опсег.

TELSIDAN PLUS се употребува во терапија на есенцијална хипертензија (висок крвен притисок) кај возрасни лица. 'Есенцијална' значи дека високиот крвен притисок не е предизвикан од друга состојба.

Фиксната комбинација TELSIDAN PLUS (80 mg телмисартан/12.5 mg хидрохлортиазид), таблети, се употребува кај возрасни пациенти чиј крвен притисок не е соодветно контролиран со примена само на телмисартан.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ TELSIDAN PLUS

Не го земајте TELSIDAN PLUS



- Ако сте алергични на телмисартан, или на некој од ексципиентите од овој лек (наброени во секција 6).
- Ако сте алергични на хидрохлоротиазид или на некои други сулфонамиди.
- Ако сте бремена повеќе од 3 месеци (Подобро е да се избегнува TELSIDAN PLUS во рана бременост – видете дел бременост).
- Ако имате тешки проблеми со црниот дроб, како холестаза или билијарна опструкција (проблеми со дренажа на жолчката од црниот дроб и од жолчното кесе) или некоја друга тешка црнодробна болест.
- Ако имате тешко оштетување на функцијата на бубрезите.
- Ако Вашиот дотор ви каже дека имате ниско ниво на калиум или високо ниво на калциум во крвта и дека третманот може да ја влоши вашата состојба.
- Ако имате дијабетес мелитус или нарушена функција на бубрезите и примате RASILEZ.

Ако некоја од наведените состојби се однесува на вас, известете го вашиот лекар или фармацевт пред да земете TELSIDAN PLUS.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со вашиот лекар или фармацевт пред да земете TELSIDAN PLUS, ако страдате, или некогаш сте страдале од некоја од следниве состојби или болести:

- Низок крвен притисок (хипотензија), веројатно ќе се појави ако сте дехидрирани (ексцесивен губиток на вода од телото) или ако имате дефицит на сол која се должи на диуретична терапија ('водени таблети'), диета сиромашна со сол, дијареа или повраќање
- Бубрежна болест или трансплантација на бубрег
- Бубрежна артериска стеноза (стеснување на крвните садови на едниот или на двата бубрези).
- Хепатална болест.
- Срцеви тегоби.
- Дијабетес
- Гихт
- Зголемени нивоа на алдостерон (задршка на вода и сол во телото, дисбаланс на различни минерали во крвта).
- Системски еритоматоиден лупус (познат како СЛЕ), болест при која вашиот имун систем го напаѓа вашето тело.
- Активната супстанција хидрохлоротиазид во составот на лекот TELSIDAN PLUS може да предизвика појава на невообичаена реакција со присуство на болка во окото и намален вид. Ова може да се симптоми на зголемен притисок во окото и може да се јават во период од неколку часа до недели по апликација на лекот TELSIDAN PLUS. Доколку не се третира, оваа состојба може да е причина за губиток на видот.

Пред да го земете лекот TELSIDAN PLUS информирајте го вашиот доктор ако употребувате RASILEZ или дигоксин.

Морате да му кажете на вашиот лекар ако мислите дека сте (или дека постои можност) да останете бремена. TELSIDAN PLUS не се препорачува во раната бременост и не смее да се зема ако сте бремена после првиот триместер од бременоста, бидејќи ако се употребува во тој стадиум може сериозно да го оштети плодот (видете дел бременост). Употребата на хидрохлоротиазид, може да предизвика дисбаланс на течноста и електролитите во вашето тело. Типични знаци и симптоми на нарушена рамнотежа на електролити и течности се сува уста, жед, астенија (слабост), летаргија, заматеност, немир, болка или грчеви во мускулите, мускулна слабост, тахикардија (забрзана срцева



работа, над 100 удари во минута) и нарушувања на дигестивниот систем како гадење и повраќање.

Ако ви се јави преосетливост на кожата на светлина со појава на симптоми како црвенило, јадеж, отоци и пликови треба да го информирате вашиот доктор.

Во случај на операција или анестезија, треба да му кажете на вашиот лекар дека земате TELSIDAN PLUS.

TELSIDAN PLUS може да биде помалку ефикасен во намалување на крвниот притисок кај црната популација.

Деца и адолесценти

Употребата на TELSIDAN PLUS не се препорачува за употреба кај деца и кај адолесценти, помлади од 18 години.

Други лекови и TELSIDAN PLUS

Кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако земате, скоро сте земале, или може да земате некои други лекови. Вашиот лекар може да ја промени дозата на ваквите лекови, или да превземе други мерки на претпазливост. Во некои случаи може ќе треба да прекинете со земањето на еден од лековите. Ова се однесува особено на едновременно земање на некои од долунаведените лекови.

- лекови кои содржат литиум, за третирање на некои типови на депресија,
- лекови кои доведуваат до хипокалиемија (ниско ниво на калиум во крвта) како на пример други диуретици (лекови за мокрење), лаксативи (на пример ричиновско масло), кортикостероиди (пр. преднизон), АСТН (хормон),
- лекови кои може да го зголемат нивото на калиумот во крвта, како замени за сол кои содржат калиум, диуретици кои штедат калиум (одредени таблети за мокрење), АЦЕ инхибитори, суплементи на калиум,
- лекови за третман на нарушувања на срцето (како дигоксин) или лекови за контрола на срцевиот ритам (како квинидин, дизопирамид),
- лекови за третман на психијатриски нарушувања (како тиоридазин, хлорпромазин, левопромазин),
- други лекови за третман на висок крвен притисок, стероиди, аналгетици (лекови против болка), лекови за третман на рак, гихт или артритис (воспаление на зглобовите) и суплементи на витамин Д,
- RASILEZ (лек за третман на висок крвен притисок),
- дигоксин.

TELSIDAN PLUS може да го потенцира хипотензивниот ефект на другите лекови кои се користат за третман на хипертензија (висок крвен притисок) или на лековите кои имаат хипотензивен потенцијал (на пр. баклофен -лек за ублажување на грчеви, амифостин-лек кој се употребува за лекување на тумор).

Дополнително, хипотензивниот ефект (намалувањето на крвниот притисок) може да се потенцира со внес на алкохол, барбитурати, наркотици или антидепресиви. При станување може да почувствувате вртоглавица. Ако мислите дека треба да ви се прилагоди дозата на некои од лековите кои ги земате за време на третманот со TELSIDAN PLUS треба да се обратите кај вашиот доктор.

Ефектот на TELSIDAN PLUS може да се намали при истовремена употреба на НСАИЛ (не-стероидни антиинфламатори како аспирин или ибупрофен).

Употреба на TELSIDAN PLUS со храна и пијалок

TELSIDAN PLUS може да земате со или без храна.



Бременост и доење

Ако сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена или ако планирате да останете бремена, прашајте го вашиот доктор или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.

Бременост

Вашиот доктор, нормално ќе ве советува да прекинете со земањето на TELSIDAN PLUS, пред да останете бремена, или веднаш штом дознаете дека сте бремена, и ќе ве советува да земете друг лек наместо TELSIDAN PLUS. TELSIDAN PLUS не се препорачува за употреба за време на бременост и не смее да го земате после третиот месец од бременоста, бидејќи ако се употреби после 3-тиот месец од бременоста може да предизвика сериозна штета на вашето бебе.

Доење

Кажете му на вашиот лекар ако доите или ако планирате да доите. TELSIDAN PLUS не е препорачан за употреба кај мајки кои дојат и вашиот лекар може да се одлучи да примате друга терапија ако сакате да продолжите со доењето, особено ако вашето бебе е новороденче или е предвреме родено.

Возење и употреба на машини

Некои луѓе чувствуваат вртоглавица или замор кога земаат TELSIDAN PLUS. Ако чувствувате вртоглавица или замор, не управувајте со возила ниту со машини.

TELSIDAN PLUS содржи лактоза

Ако ви е кажано од страна на вашиот доктор дека сте интолерантни кои некои шеќери, контактирајте го вашиот доктор пред земањето на овој лек.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ TELSIDAN PLUS

Секогаш земајте го овој лек според препораките на вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни, проверете го начинот на дозирање со вашиот лекар или фармацевт.

Препорачаната доза е една таблета дневно. Обидете се да ја земате таблетата секој ден, во исто време од денот. TELSIDAN PLUS можете да го земате со или без храна. Таблетите треба да се голтаат со вода или со други не-алкохолни пијалоци. Важно е секојдневно да земате TELSIDAN PLUS, се додека вашиот лекар ви каже поинаку. Ако вашиот црн дроб не функционира исправно, вообичаената дневна доза не смее да надмине 40 mg/12.5 mg.

Ако чувствувате дека ефектот на TELSIDAN PLUS е премногу силен или премногу слаб за вас, разговарајте со вашиот лекар или фармацевт.

Ако земете повеќе TELSIDAN PLUS од потребното

Ако случајно земете повеќе таблети, контактирајте го вашиот доктор, фармацевт, или одделот за ургентна медицина во најблиската болница.

Ако заборавите да земете TELSIDAN PLUS

Не се грижете ако заборавите да земете доза. Земете ја штом се сетите за пропустот и продолжете ја вашата терапија според вообичаениот режим на дозирање. Ако не ја земете вашата таблета цел еден ден, земете ја наредната доза следниот ден. **Не** земајте дупла доза за да надоместите надоместите за заборавените дози.



Ако имате дополнителни прашања, прашајте го вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, кај некои од пациентите.

Некои несакани дејства може да бидат сериозни и да е неопходна итна медицинска грижа.

Ако ви се јават некои од следните симптоми треба веднаш да се обратите за помош кај вашиот доктор:

Сепса* (често пати наречена “труење на крвта“ е тешка инфекција, со воспалителен одговор од страна на целото тело), брзо отекување на кожата и слузниците (ангиоедем), овие несакани дејства се ретки (може да се јават кај 1 од 1000 луѓе), но се екстремно сериозни. Доколку се јават овие несакани дејства пациентите треба веднаш да престанат да го земаат лекот и да побараат медицинска помош. Ако овие ефекти не се лекуваат, може да се фатален исход. При употреба на темисартан како монотерапија пријавена поголема зачестеност на појава на сепса; ова не може да се исклучи при употреба на лекот TELSIDAN PLUS.

Можни несакани дејства на TELSIDAN PLUS

Чести несакани дејства (се јавуваат кај 1 од 10 пациенти):

- Вртоглавица

Помалку чести несакани дејства (се јавуваат кај 1 од 100 пациенти):

Намалено ниво на калиум, анксиозност, губиток на свеста (синкопа), чувство на скокоткање, бодежи и трнење (парестезии), вертиго (вртоглавица), нарушувања на срцевиот ритам, низок крвен притисок (хипотензија), нагол пад на крвниот притисок при станување, диспнеа (губиток на здивот), диареа (пролив), сува уста, болка во грбот, мускулни грчеви, мускулна болка, еректилна дисфункција (неспособност за постигнување и одржување на ерекција), градна болка, зголемено ниво на мочна киселина.

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај 1 од 1,000 пациенти)

Воспаление на белите дробови (bronхитис), активирање или влошување на симптомите на системски еритоматоиден лупус (болест при која вашиот имун систем го напаѓа сопственото тело со појава на симптоми како болка во зглобовите, кожен исип и треска), болка во грлото, воспаление на синусите (синуситис), депресија, отежнато спиење (инсомија), нарушен вид, отежнато дишење, болка во stomакот, констипација (запек), диспепсија (отежнато варење на храната), чувство на гадење, гастритис (воспаление на желудникот), абнормална функција на црниот дроб (ова несакано дејство почесто се јавува кај јапонската популација), појава на оток на кожата и слузниците кој брзо се шири и може да доведе до смрт (ангиоедем), еритем (црвенило на кожата), алергиски реакции со појава на јадеж или исип, зголемено потење, уртикарија, артралгија (болка во зглобовите) и болка во екстремитетите, грчеви во мускулите, симптоми слични на грип, болка, зголемено ниво на мочна киселина во крвта, ниско ниво на натриум, зголемено ниво на креатинин, зголемено ниво на ензими на црниот дроб или на креатинин фосфокиназа во крвта.

Несаканите дејства забележани при употреба на една од составните компоненти на лекот TELSIDAN PLUS може да се потенцијални несакани ефекти и на лекот



TELSIDAN PLUS дури и кога не се пријавени за време на клиничките испитувања со употреба на овој лек.

Телмисартан

Помалку чести несакани дејства (се јавуваат кај 1 од 100 пациенти):

Инфекции на уринарниот систем, респираторни инфекции на горниот респираторен тракт (пр. болно грло, воспалени синуси, чести настинки), споро срцебиење (брадикардија), бубрежно нарушување, вклучително акутна бубрежна инсуфициенција, слабост, кашлица.

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај 1 од 1,000 пациенти)

Сепса* (често пати наречена “труење на крвта“ е тешка инфекција, со инфламаторен одговор од страна на целото тело која може да доведе до смрт), зголемување на одредени видови на бели крвни клетки (еозинофилија), намален број на тромбоцити (тромбоцитопенија), тешки алергиски реакции (анафилактички реакции), ниско ниво на шеќер во крвта (кај дијабетични пациенти), тегоби во стомакот, екзем (нарушување на кожата), воспаление и болки во тетивите, намалена количина на хемоглобин (крвен протеин), поспаност (сомнолентност).

Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај 1 од 10,000 пациенти):

****Прогресивно формирање на лузни на белодробното ткиво (интерстициелна белодробна болест).**

*Можеби настанот се случил случајно, или можеби е поврзан со механизам кој во моментот е непознат.

****Прогресивно формирање на лузни на белодробното ткиво (интерстициелна белодробна болест)**

Хидрохлоротиазид

Непозната фреквенција на јавување (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци)

Сиајалоденитис (воспаление на плунквите жлезди, намален број на крвните клетки вклучително намален број на црвени, и бели крвни клетки, низок број на крвни плочки (тромбоцитопенија), сериозни алергиски реакции (реакции на пречувствителност - хиперсензитивни реакции, анафилактични реакции), анорексија (одсуство на апетит), намален апетит, немир, зашеметеност, заматен вид, намален вид и болка во окото (можни симптоми на акутна миопија и акутен глауком од затворен агол), некротизирачки васкулитис (воспаление на крвните садови), панкреатитис (воспаление на панкреасот), стомачни тегоби, жолтица (пожолтување на кожата и белките од очите), системски еритоматоиден лупус (болест при која вашиот имун систем го напаѓа сопственото тело), нарушувања на кожата како воспаление на крвните садови од кожата, зголемена осетливост на сончева светлина, појава на пликови и лупење на горниот слој од кожата (токсична епидермална некролиза, слабост, воспаление на бубрезите и нарушена функција на бубрезите, глукозурија (присуство на гликоза во урината), треска, електролитен дисбаланс, нарушено ниво на холестерол (хиперхолестеролемија), хиповолемија (намален волумен на крвта), зголемено ниво на гликоза или масти во крвта.

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите појава на некое несакано дејство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се наведени во внатрешното упатство.



Несаканите дејства од лекот можете да ги пријавите и директно во националниот центар за фармаковигиланца наведен во Апендикс V. Со пријавување на несаканите дејства придонесувате да се комплетираат податоците за безбедноста од употреба на лекот.

5. КАКО ДА ГО ЧУВАТЕ ЛЕКОТ TELSIDAN PLUS

Чувајте го овој лек подалеку од дофат на деца !

Не го употребувајте овој лек после истекот на рокот на траење, кој е означен на пакувањето. Датумот се однесува на последниот ден од месецот.

За овој лек не се потребни специјални услови на чување.

TELSIDAN PLUS таблетите треба да се чуваат во запечатен блистер, поради хигроскопните карактеристики на таблетите. Таблетите треба да се извадат од блистерот непосредно пред администрацијата

Медицинските производи не треба да се отстрануваат преку канализационата мрежа или со домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го одстраните отпадниот материјал од медицинските производи. Овие мерки помагаат да се заштитите себеси и Вашата околина. Неупотребениот лек треба да се отстрани според локалните важечки регулативи.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи TELSIDAN PLUS

Активна супстанција: телмисартан и хидрохлоротиазид.

Една таблета содржи 80 mg телмисартан и 12.5 mg хидрохлортиазид

Помошни супстанции

- Манитол
- Натриум хидроксид
- Повидон (К-25)
- Меглумин
- Натриум стераил фумарат
- Магнезиум стеарат
- Лактоза монохидрат
- Жолт железен оксид (E172)
- Црвен железен оксид (E172)

Како изгледа TELSIDAN PLUS и содржина на пакувањето

TELSIDAN PLUS 80 mg /12.5 mg, таблети

Овални, биконвексни, двослојни, необложени таблети со еден бел до беличаст слој и еден розев слој на кој е втиснато 'L200'. Белиот слој може да има розеви дамки. Големината на таблетата е 16.20 mm ± 0.20 mm x 7.90 mm ± 0.20 mm x 6.30 mm ± 0.40 mm.

Големина на пакувањето

Alu/Alu блистери. Пакување: Блистери со 30 таблети.

Начин на издавање: Лекот се издава во аптека само врз основа на лекарски рецепт.



Носител на одобрение за промет во Р.Македонија:
АЛВОГЕН ПХАРМА МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Гевгелија
Ул. Борис Кидрич 66
1480 Гевгелија

Производител:
Alembic Pharmaceuticals Limited,
Panelav, P.O. Tajpura,
Taluka-Halol, District-Panchmahal,
Gujarat-389350, Индија

Број на Решение за ставање во промет:

Датум на последна ревизија на упатството:
Март, 2017

