

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- Чувајте го упатството. 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 и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Толура и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Толура
3. Како да го земате лекот Толура
4. Мозни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Толура

Tolura– Толура 40 mg таблети

Tolura– Толура 80 mg таблети
telmisartan

- *Активна супстанција:* телмисартан. Секоја таблета содржи 40 mg или 80 mg телмисартан
- *Помошни супстанции:* повидон, меглумин, натриум хидроксид, лактоза монохидрат, сорбитол (E420) и магнезиум стеарат.

Таблетите Толура од 40 mg се бели до приближно бели, биконвексни, овални таблети.

Таблетите Толура од 80 mg се бели до приближно бели, биконвексни таблети во форма на капсула.

Лекот Толура е достапен во пакувања со 28 таблети во блистери.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

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

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

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ТОЛУРА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Толура и припаѓа на класата на лекови наречени ангиотензин II рецепторни антагонисти. Ангиотензин II е супстанција која се произведува во вашето тело, што предизвикува стеснување на крвните садови и со тоа доведува до зголемување на крвниот притисок. Лекот Толура го блокира дејството на ангиотензин II, и на тој начин доаѓа до релаксирање на крвните садови и до намалување на вашиот крвен притисок.

Лекот Толура се користи за лекување на есенцијална хипертензија (висок крвен притисок) кај возрасни лица. Под "Есенцијална" се подразбира дека високиот крвен притисок не е предизвикан од ниедна друга состојба.

Високиот крвен притисок, ако не се лекува, може да ги оштети крвните садови на неколку органи, што понекогаш може да доведе до срцев удар, срцева или бубрежна слабост, мозочен удар или слепило. Вообичаено не можат да се забележат симптоми на висок крвен притисок пред да дојде до оштетување. Затоа, многу е важно крвниот притисок да се мери редовно за да се потврди дали е во нормалниот опсег.



Лекот Толура исто така се користи за намалување на појавата на кардиоваскуларни настани (т.е. срцев удар или мозочен удар) кај возрасни лица кои подлежат на ризик, затоа што имаат намалено или блокирано снабдување на срцето или нозете со крв, или пак имале мозочен удар или се лица со висок ризик од појава на дијабетес. Вашиот лекар може да ви каже дали сте лице со висок ризик од појава на такви настани.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ТОЛУРА

Немојте да го земате лекот Толура:

- ако сте алергични на телмисартан или на некоја од помошните супстанции на овој лек (наведени погоре).
- ако сте бремени подолго од 3 месеци. (Исто така подобро е да се избегне употребата на лекот Толура во раната бременост - погледнете во точката за бременост.)
- ако имате тешки проблеми со црниот дроб, како што се холестаза или билијарна опструкција (проблеми со дренажа на жолчната течност од црниот дроб и жолчното кесе) или било кое друго тешко заболување на црниот дроб.
- ако имате шеќерна болест или нарушена функција на бубрезите и ако се лекувате со лекови за намалување на крвниот притисок што содржат алискирен.

Доколку нешто од наведеното се однесува на вас, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Толура.

Бидете особено внимателни со лекот Толура:

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете да го земате лекот Толура доколку боледувате или пак сте боледувале некогаш во минатото од некоја од следните состојби или болести:

- Бубрежно заболување или трансплантација на бубрег.
- Стеноза на бубрежна артерија (стеснување на крвните садови кои водат до еден или двата бубрези).
- Болест на црниот дроб.
- Срцеви проблеми.
- Зголемено ниво на алдостерон (задржување на вода и соли во телото, проследени со дисбаланс (неурамнотеженост) на разни минерали во крвта).
- Низок крвен притисок (хипотензија), кој може да се појави ако сте дехидрирани (прекумерна загуба на вода од телото) или пак имате дефицит на соли како резултат на диуретична терапија (таблети за мокрење), исхрана со низок внес на соли, пролив или повраќање.
- Зголемено ниво на калиум во крвта.
- Шеќерна болест.

Советувајте се со вашиот лекар пред да го земете лекот Толура:

- доколку земате дигоксин.
- доколку земате било кој од следниве лекови кои се користат за лекување на висок крвен притисок:
 - АКЕ-инхибитор (на пример, еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате проблеми со бубрезите поврзани со шеќерна болест.
 - алискирен.

Мора да му кажете на вашиот лекар ако мислите дека сте (или постои можност да останете) бремени. Лекот Толура не се препорачува во раната бременост и не смее да се зема ако сте бремени во период подолг од 3 месеци, бидејќи може сериозно да го наруши развојето на вашето бебе ако се користи во таа фаза (погледнете во точката за бременост).

Во случај на операција или анестезија, треба да му кажете на вашиот лекар дека го земате лекот Толура.



Лекот Толура може да биде помалку ефикасен во намалувањето на крвниот притисок кај пациентите од црната раса.

Вашиот лекар може да одлучи да изврши проверки на функцијата на бубрезите, крвниот притисок и количината на електролити (на пр. калиум) во вашата крв на редовни интервали. Погледнете ги исто така информациите под наслов "Немојте да го земате лекот Толура".

Деца и адолесценти

Лекот Толура не се препорачува за употреба кај деца и адолесценти на возраст до 18 години.

Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесуваат на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Толура

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Вашиот лекар можеби ќе треба да ја промени дозата на овие лекови или да преземе други мерки на претпазливост. Во одредени случаи можеби ќе треба да престанете да земате еден од лековите. Тоа особено се однесува на истовремената терапија на долунаведените лекови со лекот Толура:

- Лекови кои содржат литиум за лекување на некои видови депресија.
- Лекови кои можат да го зголемат нивото на калиум во крвта како што се замени за соли кои содржат калиум, диуретици кои штетат калиум, (одредени "таблети за мокрење"), АКЕ инхибитори, ангиотензин II рецепторни антагонисти, НСАИЛ (нестероидни против-воспалителни лекови, на пр. аспирин или ибупрофен), хепарин, имunosупресиви (на пр. циклоспорин или такролимус) и антибиотикот триметоприм.
- Диуретиците ("таблетите за мокрење"), особено ако се земаат во високи дози заедно со лекот Толура, може да доведат до прекумерно губење на водата од телото и низок крвен притисок (хипотензија).
- Ако земате некој АКЕ инхибитор или алискирен (погледнете ги исто така информациите под насловите "Немојте да го земате лекот Толура" и "Бидете особено внимателни со лекот Толура").
- Дигоксин.

Дејството на лекот Толура може да се намали доколку земате НСАИЛ (нестероидни противвоспалителни лекови, на пр. аспирин или ибупрофен), или кортикостероиди.

Лекот Толура може да го зголеми дејството на намалување на крвниот притисок на другите лекови кои се користат за лекување на висок крвен притисок или на лековите кои имаат потенцијал за намалување на крвниот притисок (на пример, баклофен, амифостин). Понатаму, нискиот крвен притисок може да се влоши со алкохол, барбитурати, наркотици или антидепресиви. Тоа може да го забележите како појава на вртоглавица при станување. Треба да се консултирате со вашиот лекар дали треба да ја прилагодите дозата на другиот лек додека го земате лекот Толура.

Бременост и доене

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Бременост

Мора да му кажете на вашиот лекар ако мислите дека сте (или постои можноста да останете) бремени. Вашиот лекар вообичаено ќе ве советува да престанете да го земате лекот Толура пред да забремените или веднаш штом ќе дознаете дека сте бремени и ќе ве советува да земете некој друг лек наместо лекот Толура. Употребата на лекот Толура не се препорачува за време на бременоста и не смее да се користи доколку сте бремени подолго од 3 месеци, затоа што



може да предизвика сериозно нарушување на здравјето на вашето бебе ако се користи по третиот месец од бременоста.

Доење

Кажете му на вашиот лекар ако доите или ако треба да започнете со доење. Употребата на лекот Толура не се препорачува кај мајки кои дојат, и вашиот лекар може да ви препише некоја друга терапија ако сакате да доите, особено ако доите новороденче или предвремено родено бебе.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Некои луѓе се чувствуваат зашеметено или уморно кога го земаат лекот Толура. Ако се чувствувате зашеметено или уморно, немојте да возите или да ракувате со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Толура

Лекот Толура содржи лактоза и сорбитол (E420).

Ако вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со вашиот лекар пред да започнете да го земате овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ТОЛУРА

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Секогаш земајте го лекот Толура точно онака како што ви кажал вашиот лекар. Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Препорачаната доза на лекот Толура е една таблета на ден. Обидете се да ја земете таблетата во исто време секој ден. Лекот Толура може да се зема со или без храна. Таблетите треба да се голтнат со вода или со друг безалкохолен пијалак. Важно е да го земате лекот Толура секој ден се додека вашиот лекар не ви каже поинаку. Ако имате впечаток дека дејството на лекот Толура е премногу силно или премногу слабо, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

За лекување на висок крвен притисок, вообичаената доза на лекот Толура кај повеќето пациенти е една таблета од 40 mg еднаш дневно, за контрола на крвниот притисок во текот на 24-часовен период. Сепак, во одредени случаи вашиот лекар може да препорача помала доза од 20 mg или повисока доза од 80 mg. Лекот Толура, исто така, може да се користи во комбинација со диуретици ("таблети за мокрење"), како што е хидрохлоротијазид, за кој се докажа дека има дополнително дејство на намалување на крвниот притисок заедно со лекот Толура.

За намалување на појавата на кардиоваскуларни настани, вообичаената доза на лекот Толура е една таблета од 80 mg еднаш дневно. На почетокот на превентивната терапија со лекот Толура од 80 mg, крвниот притисок треба често да се следи.

Доколку вашиот црн дроб не функционира правилно, вообичаената доза не треба да надмине 40 mg еднаш дневно.

Ако имате впечаток дека дејството на лекот Толура е премногу силно или премногу слабо, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Толура отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Толура отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.

Ако случајно земете премногу таблети, веднаш контактирајте го вашиот лекар, фармацевт или упатете се кон најблискиот болнички оддел за итна медицинска помош.



Ако сте заборавиле да го земете лекот Толура

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако заборавите да земете некоја доза немојте да се грижите. Земете ја веднаш штом ќе се сетите, а потоа продолжете според вообичаеното. Доколку некој ден не земете таблета, земете ја вообичаената доза следниот ден. **Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената таблета.**

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Толура може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Некои несакани дејства може да бидат сериозни и за истите може да биде потребна итна медицинска помош:

Треба веднаш да го посетите вашиот лекар ако почувствувате некој од следниве симптоми:

Сепсата* (често наречена "труење на крвта") е тешка инфекција проследена со воспалителна реакција на целото тело, брзо отекување на кожата и слузницата (ангиоедем); Овие несакани дејства се ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 1,000 пациенти), но се многу сериозни и пациентите треба да престанат да го земаат лекот и веднаш да го посетат својот лекар. Ако овие несакани дејства не се третираат, тие би можеле да бидат фатални.

Можни несакани дејства на лекот Толура:

Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти):

Низок крвен притисок (хипотензија) кај пациенти третирани за намалување на појавата на кардиоваскуларни настани.

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти):

Инфекции на уринарниот тракт, инфекции на горните дишни патишта (на пр. воспалено грло, воспалени синуси, обична настинка), намален број на црвени крвни клетки (анемија), високо ниво на калиум, отежнато заспивање, чувство на тага (депресија), несвестица (синкопа) чувство на вртење (вртоглавица), бавен срцев ритам (брадикардија), низок крвен притисок (хипотензија) кај пациенти третирани за висок крвен притисок, вртоглавица при станување (ортостатска хипотензија), губење на здивот, кашлица, болка во стомакот, пролив, непријатно чувство во стомакот, подуеност, повраќање, чешање, зголемено потење, исип од лекот, болки во грбот, грчеви во мускулите, болка во мускулите (миалгија), нарушување на бубрезите, вклучувајќи акутна бубрежна слабост, болка во градите, чувство на слабост и зголемено ниво на креатинин во крвта.

Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1.000 пациенти):

Сепса* (често наречена "труење на крвта") е тешка инфекција со воспалителна реакција на целото тело што може да доведе до смрт), зголемување на бројот на некои бели крвни клетки (еозинофилија), низок број на тромбоцити (тромбоцитопенија), тешка алергиска реакција (анафилактична реакција), алергиска реакција (на пр. исип, чешање, отежнато дишење, свирење од градите, отекување на лицето или низок крвен притисок), ниско ниво на шеќер во крвта (кај пациенти со шеќерна болест), чувство на вознемиреност, несоница, нарушен вид, брзо биене на срцето (тахикардија) сува уста, мачнина во стомакот, нарушување на осетот за вкус (дисгезија), абнормална функција на црниот дроб (кај јапонските пациенти има поголема веројатност да се случи ова несакано дејство), брзо отекување на кожата и слузкожата, што исто така може да доведе до смрт (ангиоедем, исто така со фатален исход), егзем (нарушување



на кожата), црвенило на кожата, исип (уртикарија), тежок исипод лекот, болки во зглобовите (артралгија), болка во екстремитетите, болки во тетивите, болест што наликува на грип, намалено ниво на хемоглобин (протеин во крвта), зголемено ниво на урична киселина, зголемени нивоа на хепатални ензими или креатин фосфокиназа во крвта.

Многу ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10.000 пациенти):

Прогресивна појава на лузни на ткивото на белите дробови (интерстицијална белодробна болест)**

* До настанот можеби дошло случајно или може да биде поврзан со механизам кој во моментот не е познат.

** Пријавени се случаи на прогресивна појава на лузни на белодробното ткиво за време на употребата на телмисартан. Сепак, не е познато дали телмисартан бил причинителот.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства

Доколку ви се појават некои несакани дејства, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт. Тоа се однесува и за сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Со пријавување на несаканите дејства можете да помогнете во обезбедувањето на дополнителни информации за безбедноста на овој лек.

Несаканите дејства на лекот може да се пријават во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински помагала (св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ТОЛУРА

Начин на чување

Лекот чувајте го на места достапни за деца!

Да се чува на температура до 30°C.

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

