

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

Teldipin – Телдипин 40 mg/5 mg таблети
Teldipin – Телдипин 40 mg/10 mg таблети
Teldipin – Телдипин 80 mg/5 mg таблети
Teldipin – Телдипин 80 mg/10 mg таблети
Telmisartan/Amlodipine

- Активни супстанции: телмисартан и амлодипин.
Телдипин таблети 40 mg/5 mg
Секоја таблета содржи 40 mg телмисартан и 5 mg амлодипин (во форма на бесилат).
Телдипин таблети 40 mg/10 mg
Секоја таблета содржи 40 mg телмисартан и 10 mg амлодипин (во форма на бесилат).
Телдипин таблети 80 mg/5 mg
Секоја таблета содржи 80 mg телмисартан и 5 mg амлодипин (во форма на бесилат).
Телдипин таблети 80 mg/10 mg
Секоја таблета содржи 80 mg телмисартан и 10 mg амлодипин (во форма на бесилат).
- Помошни супстанции: повидон К30, натриум хидроксид, манитол, микрокристална целулоза, меглумин, кроскармелоза натриум, жолт железно оксид (E172), магнезиум стеарат (E470b) и црвен железно оксид (E172) [само за 40 mg/10 mg и 80 mg/5 mg].
Погледнете во точка 2 „Лекот Телдипин содржи натриум“.

Таблетите Телдипин од 40 mg/5 mg се светло кафеникаво жолти, округли, биконвексни таблети со можни посветли или потемни точки, означени со N1 на едната страна. Димензии на таблетите: дијаметар приближно 9 mm.

Таблетите Телдипин од 40 mg/10 mg се светло портокалови, округли, биконвексни таблети со можни посветли или потемни точки, означени со N2 на едната страна. Димензии на таблетите: дијаметар приближно 9 mm.

Таблетите Телдипин од 80 mg/5 mg се светло портокалови, овални, биконвексни таблети со можни посветли или потемни точки, означени со N3 на едната страна. Димензии на таблетите: должина приближно 17 mm.

Таблетите Телдипин од 80 mg/10 mg се светло кафеникаво жолти, овални, биконвексни таблети со можни посветли или потемни точки, означени со N4 на едната страна. Димензии на таблтата: должина приближно 17 mm.

Лекот Телдипин е достапен во пакувања што содржат 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:



1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ТЕЛДИПИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Телдипин содржи две активни супстанции наречени телмисартан и амлодипин. И двете супстанции помагаат во контролата на високиот крвен притисок.

- Телмисартан спаѓа во класата на лекови позната како ангиотензин II рецепторни антагонисти. Ангиотензин II е супстанција што се создава во вашето тело што предизвикува стеснување на крвните садови, со што се зголемува крвниот притисок. Телмисартан го блокира дејството на ангиотензин II, така што крвните садови се релаксираат, а вашиот крвен притисок се намалува.
- Амлодипин спаѓа во групата на супстанции наречени „блокатори на калциумовите канали“. Амлодипин го спречува навлегувањето на калциумот во сидот на крвните садови што го спречува стеснувањето на крвните садови и со тоа го намалува и крвниот притисок.

Дејството на овие две супстанции придонесува за запирање на стеснувањето на крвните садови, така што крвните садови се релаксираат и крвниот притисок се намалува.

Лекот Телдипин се користи за терапија на висок крвен притисок (хипертензија) кај пациенти кои веќе земаат телмисартан и амлодипин во исти дози, наместо да земаат два лека одделно.

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

Немојте да го земате лекот Телдипин:

- Ако сте алергични на телмисартан, амлодипин или на било која од помошните супстанции на овој лек.
- Ако сте бремени подолго од 3 месеци. (Исто така, подобро е да се избегне употребата на лекот Телдипин во раната бременост - погледнете го делот за бременост.)
- Ако имате сериозни проблеми со црниот дроб, како што се холестаза или опструкција на жолчни канали (проблеми со дренажата на жолчната течност од црниот дроб и жолчното кесе) или било која друга тешка болест на црниот дроб.
- Ако имате шеќерна болест или нарушена функција на бубрезите и се лекувате со лек за намалување на крвниот притисок кој содржи алискирен.
- Ако имате сериозно низок крвен притисок (хипотензија).
- Ако имате стеснување на аортниот срцев залисток (аортна стеноза) или кардиоген шок (состојба при која срцето не е во состојба да го снабдува организмот со доволно крв).
- Ако страдате од срцева слабост после срцев удар.

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

Бидете особено внимателни со лекот Телдипин:

Советувајте се со вашиот лекар доколку страдате или пак сте страдале во минатото од било која од следниве состојби или болести:

- Болест на бубрезите или трансплантација на бубрег.
- Стеноза на бубрежна артерија (стеснување на крвните садови што водат до едниот или двата бубрези).
- Заболување на црниот дроб.
- Проблеми со срцето.
- Зголемено ниво на алдостерон (задршка на вода и соли во организмот заедно со дисбаланс на разни минерали во крвта).
- Низок крвен притисок (хипотензија), најверојатно ќе се појави ако сте дехидрирани (прекумерно губење на водата од телото) или имате недостаток на соли како резултат на диуретична терапија ('таблети за мокрење'), диета со низок внес на соли, пролив или повраќање.
- Зголемено ниво на калиум во крвта.



- Шеќерна болест
- Неодамнешен срцев удар.
- Срцева слабост.
- Сериозно зголемување на крвниот притисок (хипертензивна криза).
- Ако сте постаро лице и доколку треба да се зголеми вашата доза.

Разговарајте со вашиот лекар пред да го земете лекот Телдипин

- ако земате дигоксин.
- ако земате некој од следниве лекови што 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.

Вашиот лекар може да одлучи да ја провери функцијата на вашите бубрези, крвниот притисок и количината на електролити (на пр. калиум) во крвта на редовни интервали.

Погледнете ги и информациите под насловот „Немојте да го земате лекот Телдипин“.

Мора да му кажете на вашиот лекар ако мислите дека сте бремени (или може да забремените). Лекот Телдипин не се препорачува во раната бременост и не смее да се зема доколку сте бремени подолго од 3 месеци, затоа што може сериозно да го наруши здравјето на вашето бебе, доколку се користи во таа фаза (погледнете го делот за бременост).

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

Лекот Телдипин може да биде помалку ефикасен во намалувањето на крвниот притисок кај пациентите што се припадници на црната раса.

Деца и адолесценти

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

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

Земање на други лекови со лекот Телдипин

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 некои случаи, може да биде потребно да престанете со земањето на еден од лековите.

Тоа се однесува особено на лековите што се наведени подолу кога се земаат истовремено со лекот Телдипин:

- Лекови кои содржат литиум што се користат за лекување на некои видови на депресија.
- Лекови кои можат да го зголемат нивото на калиум во крвта, како што се замени за соли што содржат калиум, диуретици кои штедат калиум (одредени „таблети за мокрење“), ангиотензин II рецепторни антагонисти, хепарин и антибиотикот триметоприм.
- Диуретици ("таблети за мокрење"), особено ако се земаат во големи дози заедно со лекот Телдипин, 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 Телдипин“ и „Бидете особено внимателно со лекот Телдипин“).
- Дигоксин.
- Кетоконазол, итраконазол (лекови против габични инфекции).
- Ритонавир, индинавир, нелфинавир (т.н. инхибитори на протеаза кои се користат за

- третман на ХИВ).
- Рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици).
- *Hypericum perforatum* (кантарион).
- Верапамил, дилтиазем (лекови за срце).
- Дантролен (инфузија за сериозни абнормалности на телесната температура).
- Такролимус, сиролимус, темзиролимус и еверолимус (лекови што се користат за да се промени начинот на функционирање на вашиот имунолошки систем).
- Кларитромицин (за инфекции предизвикани од бактерии).
- Симвастатин (лек за намалување на холестеролот).
- Циклоспорин (имуносупресив).

Дејството на лекот Телдипин може да се намали кога земате НСАИЛ (нестероидни против-воспалителни лекови, на пр. ацетилсалицилна киселина или ибупрофен) или кортикостероиди.

Лекот Телдипин може да го намали вашиот крвен притисок повеќе, доколу веќе земате други лекови за намалување на висок крвен притисок или може да го зголеми дејството на лекови со потенцијал за намалување на крвниот притисок (на пр. баклофен, амифостин), при намалувањето на крвниот притисок. Покрај тоа, нискиот крвен притисок може дополнително да се намали од алкохол, барбитурати, наркотици или антидепресиви. Оваа појава може да се забележи како вртоглавица при станување. Треба да се советуваат со вашиот лекар дали треба да ја прилагодите дозата на вашиот друг лек додека го земате лекот Телдипин.

Земање на лекот Телдипин со храна и пијалак

Луѓето кои го земаат лекот Телдипин не треба да конзумираат сок од грејпфрут и грејпфрут. Тоа е затоа што грејпфрутот и сокот од грејпфрут може да доведат до зголемување на нивото на активната супстанција амлодипин во крвта, што може да предизвика непредвидливо зголемување на дејството на намалување на крвниот притисок на лекот Телдипин. Покрај тоа, нискиот крвен притисок може дополнително да се намали од алкохол.

Бременост и доење

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

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или пак планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Бременост

Морате да му кажете на вашиот лекар ако мислите дека сте бремени (или ако може да забремените). Вашиот лекар ќе ве советува да престанете да го земате лекот Телдипин пред да забремените или веднаш штом ќе дознаете дека сте бремени и ќе ве советува да земете некој друг лек наместо лекот Телдипин. Лекот Телдипин не се препорачува во раната бременост и не смее да се користи кога сте бремени подолго од 3 месеци, поради тоа што може сериозно да му наштети на здравјето на вашето бебе доколку се употребува по третиот месец на бременоста.

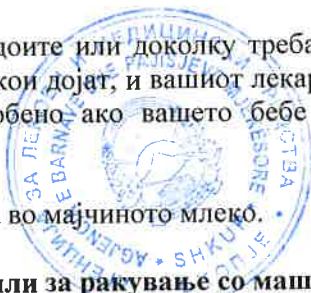
Доење

Кажете му на вашиот лекар доколку доите или доколку треба да започнете со доење. Лекот Телдипин не се препорачува кај мајки кои дојат, и вашиот лекар може да избере друга терапија за вас доколку сакате да доите, особено ако вашето бебе е новороденче или е родено предвремено.

Докажано е дека амлодипин преминува во мајчиното млеко.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Лекот Телдипин може да и влијае на вашата способност за возење или за ракување со машини. Ако поради таблетите чувствувате гадење, вртоглавица или замор или пак ви предизвикуваат главоболка, немојте да возите или да користите машини и веднаш контактирајте го вашиот лекар.



Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Телдипин

Лекот Телдипин содржи натриум

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) на таблета, што во суштина значи дека е „без натриум“.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ТЕЛДИПИН

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 овој лек точно онака како што ви кажал вашиот лекар или фармацевт. Доколку не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Препорачаната доза на лекот Телдипин е една таблета дневно.

Таблетите голтнете ги со чаша вода, со или без храна. Треба да се обидете да ја земате вашата дневна доза приближно во исто време секој ден. Немојте да го земате лекот Телдипин со сок од грејпфрут.

Важно е да продолжите да го земате лекот Телдипин сè додека вашиот лекар не ви каже поинаку.

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

Ако сте земале поголема доза од лекот Телдипин отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Телдипин 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 одделот за итни случаи на најблиската болницата. Земањето на премногу таблети може да предизвика пад на вашиот крвен притисок, па дури и опасен пад. Може да почувствувате вртоглавица, блага несвестица, несвестица или слабост. Ако падот на крвниот притисок е многу сериозен, може да дојде до појава на шок. Вашата кожа може да биде студена и влажна и може да ја изгубите свеста.

Во вашите бели дробови може да се акумулира прекумерна течност (пулмонален едем) што може да предизвика недостаток на здив кој може да настане во период од 24-48 часа по земање на лекот.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Телдипин

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

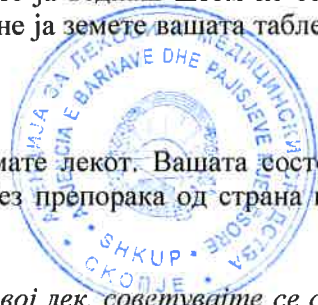
Ако заборавите да земете некоја доза, не грижете се. Земете ја веднаш штом ќе се сетите, и потоа продолжете според вообичаеното. Доколку некој ден не ја земете вашата таблета, земете ја нормалната доза следниот ден.

Ако престанете да го земате лекот Телдипин

Вашиот лекар ќе ве советува колку долго треба да го земате лекот. Вашата состојба може повторно да се појави ако престанете да го земате лекот без препорака од страна на вашиот лекар.

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 Телдипин може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

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

Веднаш треба да го посетите вашиот лекар доколку ви се појави некој од следниве симптоми:

- Сепса* (честопати се нарекува „труење на крвта“, е тешка инфекција со воспалителен одговор на целото тело)
- Ненадејно свирење во градите, болка во градите, губење на здивот или отежнато дишење
- Отекување на очните капаци, лицето или усните
- Отекување на јазикот и грлото што предизвикува големи потешкотии при дишењето
- Тешки кожни реакции, вклучувајќи и интензивен исип на кожата, исип во вид на коприва, црвенило на кожата на целото тело, појава на сериозно чешање, плускавци, лупење и отекување на кожата, воспаление на мукозните мембрани (Стивенс-Джонсонов синдром, токсична епидермална некролиза) или други алергиски реакции
- Срцев удар, абнормално чукање на срцето
- Воспален панкреас кој може да предизвика сериозни болки во стомакот и грбот придружени со чувство дека ви е многу лошо

Можни несакани дејства на ТЕЛМИСАРТАН:

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

- Инфекции на уринарниот тракт, инфекции на горниот респираторен тракт (на пр. воспаление на грлото, воспалени синуси, обична настинка),
- недостаток на црвени крвни клетки (анемија),
- високо ниво на калиум,
- чувство на тага (депресија),
- отежнато заспивање, несвестица (синкопа),
- вртоглавица,
- забавено биене на срцето (брадикардија),
- низок крвен притисок (хипотензија),
- вртоглавица при станување (ортостатска хипотензија),
- губење на здивот, кашлица,
- болка во стомакот, пролив, непријатно чувство во стомакот, надуеност, повраќање,
- чешање, зголемено потење, исип,
- болка во грбот, грчеви во мускулите, болки во мускулите (мијалгија),
- бубрежно нарушување, вклучувајќи и акутна бубрежна инсуфициенција,
- болка во градите, чувство на слабост,
- зголемено ниво на креатинин во крвта.

Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1 000 пациенти)

- Сепса* (честопати се нарекува „труење на крвта“, е тешка инфекција со воспалителен одговор на целото тело што може да доведе до смрт)
- зголемување на еден тип на бели крвни клетки (еозинофилија), низок број на тромбоцити (тромбоцитопенија),
- тешка алергиска реакција (анафилактична реакција), алергиска реакција (на пр. исип, чешање, отежнато дишење, свирење во градите, отекување на лицето или низок крвен притисок),
- ниско ниво на шеќер во крвта (кај пациенти со дијабетес),
- чувство на вознемиреност, поспаност,
- нарушен вид,
- брзо чукање на срцето (тахикардија),
- сува уста, вознемирен стомак, нарушување на вкусот (дисгеузија),
- абнормална функција на црниот дроб (кај јапонските пациенти постои поголема веројатност да ги доживеат овие несакани дејства),

- брзо отекување на кожата и слузокожата, што исто така може да доведе до смрт (ангиоедем исто така со смртен исход), егзем (нарушување на кожата), црвенило на кожата, исип во вид на коприва (уртикарија), сериозен исип на лекот,
- болка во зглобовите (артралгија), болка во нозете и рацете, болка во тетивата,
- болест слична на грип,
- намалено ниво на хемоглобин (протеин во крвта), зголемени нивоа 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)

- Прогресивни лузни на ткивото на белите дробови (интерстицијална белодробна болест)**.

* Настанот може да се појави случајно или може да биде поврзан со механизам што во моментот не е познат.

** За време на употребата на телмисартан биле пријавени случаи на прогресивни лузни на ткивото на белите дробови. Сепак, не е познато дали тие се предизвикани од телмисартан.

Можни несакани дејства на АМЛОДИПИН:

Пријавени се следниве многу чести несакани дејства. Доколку тие ви предизвикуваат проблеми или пак траат подолго од една недела, треба да се јавите кај вашиот лекар.

Многу чести несакани дејства (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти)

- Отекување на глуждот (едем).

Пријавени се следниве чести несакани дејства. Доколку тие ви предизвикуваат проблеми или пак траат подолго од една недела, треба да се јавите кај вашиот лекар.

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

- Главоболка, вртоглавица, поспаност (особено на почетокот на третманот),
- палпитации (свесност за работата на срцето), поцрвенување,
- болки во стомакот, чувство на мачнина (гадење),
- променети навики на дебелото црево, пролив, запек, нарушено варење,
- замор, слабост,
- нарушувања во видот, двојно гледање,
- грчеви во мускулите.

Другите несакани дејства што се пријавени се вклучени на следнава листа. Ако некое од овие несакани дејства стане сериозно или ако забележите несакани дејства што не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

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

- Промени во расположението, вознемиреност, депресија, несоница,
- треперење, нарушувања на вкусот, несвестица,
- вкочанетост или чувство на трпнење во екстремитетите, губење на осетот за болка,
- свонење во ушите,
- низок крвен притисок,
- кивање/течење на носот предизвикано од воспаление на слузницата на носот (ринитис),
- кашлица,
- сува уста, повраќање (мачнина),
- паѓање на косата, зголемено потење, чешање на кожата, црвени лушпи на кожата, обезбојување на кожата,
- нарушување на мокрењето, зголемена потреба за мокрење во текот на ноќта, зачестени мокрења,



Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
12/2025

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

40 mg/5 mg таблета: 11-11588/1
80 mg/5 mg таблета: 11-11587/1
40 mg/10 mg таблета: 11-11586/1
80 mg/10 mg таблета: 11-11585/1

