УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА КОРИСНИКОТ НА ЛЕКОТ
Телфорт /Telfort 80 mg/5 mg таблети
Телфорт /Telfort 80 mg/10 mg таблети
(telmisartan/amlodipine)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го целото упатство бидејќи може да содржи информации кои се важни за Вас.

- *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 ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Ако забележите појава на било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се споменати во ова упатство.*

Упатството содржи:

1. *Што претставува лекот Телфорт и за што се употребува*
2. *Што треба да знаете пред да го употребите лекот Телфорт*
3. *Како да го земате лекот Телфорт*
4. *Можни несакани дејства на лекот Телфорт*
5. *Чување на лекот Телфорт*
6. *Содржина на пакувањето и други информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ТЕЛФОРТ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Телфорт содржи две активни супстанции: телмисартан и амлодипин. Двете супстанции помагаат во контролирањето на крвниот притисок:

- Телмисартан припаѓа на група на лекови наречени „ангиотензин II рецепторни антагонисти“. Ангиотензин II е супстанција која се создава во телото и предизвикува стеснување на крвните садови, а следствено на тоа и зголемување на крвниот притисок. Телмисартан дејствува преку блокирање на ефектот на ангиотензин II.
- Амлодипин припаѓа на група на лекови наречени „блокатори на калциумови канали“. Амлодипин го стопира движењето на калциум во ѕидовите на крвните садови, со што се запира стеснувањето на крвните садови.

Ова значи дека двете активни супстанции дејствуваат заедно за да се спречи стеснувањето на крвните садови. Како резултат на тоа, настанува релаксација на крвните садови и се намалува крвниот притисок.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ ТЕЛФОРТ

Немојте да употребувате Телфорт доколку:

- сте алергични на амлодипин или на дихидропиридински деривати, на телмисартан или на било која од составните компоненти на лекот наведени во делот 6;
- сте повеќе од 3 месеци бремена (исто така, подобро е да се избегнува употребата на Телфорт и во раната бременост-видете дел „Бременост“);
- имате сериозни проблеми со црниот дроб или билијарна опструкција (проблеми со дренажата на жолчка од црниот дроб и жолчниот меур);
- имате многу низок крвен притисок (хипотензија), вклучувајќи шок (состојба при која срцето не е способно да обезбеди доволно крв во телото);
- имате намален капацитет на срцето поради сериозен срцев проблем;
- имате дијабетес или нарушена бубрежна функција и сте на терапија со лек за намалување на крвниот притисок кој содржи алискирен.

Доколку било што од горенаведеното се однесува на Вас, информирајте го Вашиот лекар пред да започнете со земање на лекот Телфорт .

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Пред да го употребите лекот Телфорт , обратете се за совет кај Вашиот лекар или фармацевт, особено доколку имате или сте имале некое од следните заболувања или состојби:

- заболување на бубрезите или трансплантација на бубрег;
- ренална артериска стеноза (стеснување на крвните садови на едниот или на двата бубрези);
- црнодробно заболување;
- покачени нивоа на алдостерон (ретенција на вода и соли во телото заедно со нарушен баланс на некои минерали во крвта);
- намален крвен притисок (хипотензија), поголема е веројатноста дека ќе се појави доколку сте дехидрирани (прекумерен губиток на течности од телото) или доколку имате дефицит на соли поради терапија со диуретици („водени таблети“), диета со низок внес на соли, дијареа или повраќање;
- покачени нивоа на калиум во крвта;
- дијабетес;
- стеснување на аортата (аортна стеноза);
- скорешен срцев удар (во последните четири недели);
- срцева слабост;
- сериозно зголемување на крвниот притисок (хипертензивна криза);
- ако сте постар пациент и треба да Ви се зголеми дозата.

Информирајте го Вашиот лекар пред да почнете со земање на лекот Телфорт :

- Ако земате некој од следните лекови за третман на висок крвен притисок:
    - АКЕ инхибитор (на пр. еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено доколку имате проблеми со бубрезите поврзани со дијабетес.
    - Алискирен.
- Вашиот лекар може ќе ја проверува функцијата на вашите бубрези, крвниот притисок и количината на електролити (на пр. калиум) во крвта во редовни интервали, видете во и делот „Немојте да употребувате Телфорт доколку“.

- Ако земате дигоксин.

Информирајте го Вашиот лекар доколку мислите дека сте (или дека може да останете) бремена. Употребата на Телфорт не се препорачува за време на раната бременост и не смее да се употребува доколку сте бремена повеќе од 3 месеци, бидејќи може да предизвика сериозна штета на вашето бебе доколку се употребува во тој стадиум од бременоста (видете дел „Бременост“).

Во случај на операција или анестезија, информирајте го Вашиот лекар дека употребувате Телфорт .

Телфорт може да биде помалку ефикасен во регулирањето на крвниот притисок кај пациенти од црната раса.

Употреба на Телфорт кај деца и адолесценти
Нема искуства од употребата на лекот Телфорт кај деца (на возраст под 18 години). Поради тоа, овој лек не треба да се дава кај деца и адолесценти.

Употреба на други лекови и Телфорт
Известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате, неодамна сте земале или може да земате било кои други лекови.
Вашиот лекар може ќе треба да ја смени дозата и/или да преземе други мерки на претпазливост. Во некои случаи, може ќе биде потребно да престанете да земате еден од лековите. Ова особено се однесува доколку некој од долунаведените лекови се зема во исто време со Телфорт :

- литиум (лек кој се користи за ментални нарушувања);
- суплементи на калиум или супститути на соли кои содржат калиум (лекови кои ја зголемуваат количината на калиум во крвта);
- НСАИЛ (нестероидни антиинфламаторни лекови, како ацетилсалицилна киселина или ибупрофен);
- кортикостероиди;
- хепарин (лек за разредување на крвта);
- имуносупресиви како циклоспорин, такролимус, сиролимус, темсиролимус и еверолимус (кои се користат за контрола на имуниот одговор на организмот и овозможуваат прифаќање на трансплантираниот орган);
- диуретици („водени таблети“);
- АКЕ инхибитор или алискирен (се користат за третман на покачен крвен притисок) (видете ги и деловите „Немојте да употребувате Телфорт доколку“ и „Мерки на претпазливост и предупредувања“);
- дигоксин;
- кетоконазол, итраконазол (лекови за габични инфекции);
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (т.н протеаза инхибитори, се користат за третман на ХИВ/СИДА);
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин или триметоприм (за бактериски инфекции);
- верапамил, дилтиазем (лекови за срце);

- *Hypericum perforatum* (кантарион);
- дантролен (инфузија за тешки абнормалности на телесната температура);
- симвастатин (лек за намалување на холестеролот).

Телфорт може да го зголеми ефектот на намалување на крвниот притисок на лековите кои имаат потенцијал за наламување на крвниот притисок (пр. баклофен, амифостин). Дополнително, намалениот крвен притисок може да биде влошен од страна на барбитурати, наркотици или антидепресиви. Ова може да го забележите како појава на вртоглавици при станување.

Употреба на Телфорт со храна или со пијалок

За време на употребата на Телфорт , не треба да земате сок од грејпфрут или грејпфрут, бидејќи грејпфрутот и сокот од грејпфрут можат да предизвикаат зголемување на концентрациите на активната супстанција амлодипин во крвта, што може да доведе до непредвидливо зголемување на ефектот на намалување на крвниот притисок на Телфорт . Дополнително, намалениот крвен притисок може да биде влошен од страна на алкохол.

Бременост, доење и плодност

Ако сте бремена или доите, се сомневате дека сте бремена или планирате бременост, пред да почнете да го употребувате лекот обратете се за совет кај Вашиот лекар или фармацевт.

Бременост

Информирајте го Вашиот лекар доколку мислите дека сте (или може да останете) бремена. Вашиот лекар ќе Ве посоветува да престанете со употребата на лекот Телфорт пред да забремените или веднаш штом ќе дознаете дека сте бремена и ќе Ве посоветува да земете друг лек наместо Телфорт . Телфорт не се препорачува за време на раната бременост, а не смее да се употребува по третиот месец од бременоста, бидејќи може да му предизвика сериозна штета на бебето доколку се употребува по третиот месец од бременоста.

Доење

Амлодипин се излачува во мајчиното млеко во мали количини. Доколку доите или доколку сакате да започнете со доење, информирајте го Вашиот лекар пред да земете Телфорт . Телфорт не се препорачува за мајки кои дојат, и Вашиот лекар може ќе Ви препорача друга терапија доколку сакате да доите, особено доколку вашето бебе е новороденче или доколку е предвремено родено.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

Телфорт може да влијае врз вашата способност за возење или ракување со машини. Доколку од таблетите Ви е лошо, имате вртоглавица или чувствувате замор, не возете и не ракувајте со машини и веднаш известете го Вашиот лекар.

Телфорт содржи сорбитол и натриум.

Телфорт /Temfort 80 mg/5 mg таблети: Овој лек содржи 320,4 mg сорбитол во секоја таблета.

Телфорт /Temfort 80 mg/10 mg таблети: Овој лек содржи 320,4 mg сорбитол во секоја таблета.

Сорбитол претставува извор на фруктоза. Доколку Вашиот лекар Ви кажал дека имате нетолеранција на некои шеќери или имате наследна нетолеранција на фруктоза, ретко генетско нарушување при кое организмот не може да ја разгради фруктозата, разговарајте со Вашиот лекар пред да го земете овој лек.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во една таблета, со што може да се каже дека е „без натриум".

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ ТЕЛФОРТ

Секогаш строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Ако не сте сигурни како да го употребувате лекот обратете се за совет кај Вашиот лекар или фармацевт.

Препорачаната доза е една таблета на ден. Потрудете се да го земате лекот секој ден во исто време.
Може да го земате лекот Телфорт со или без храна. Таблетата треба да се проголта цела, со вода или друг безалкохолен пијалок.
Доколку имате нарушена функција на црниот дроб, вообичаената доза не треба да надмине една таблета од 40 mg/10 mg на ден.

Ако сте земале поголема количина од лекот од колку што Ви е потребно
Земањето премногу таблети може да предизвика паѓање на крвниот притисок кое може да биде опасно. Може да почувствувате вртоглавица, замаеност, несвестица или слабост. Доколку падот на крвниот притисок е голем, може да настане шок. Вашата кожа може да Ви е ладна и леплива и може да изгубите свест. Веднаш побарајте медицинска помош доколку земете повеќе таблети.

Ако заборавите да го земете лекот
Ако заборавите да ја земете Вашата доза, пропуштете ја дозата и земете ја следната доза по вообичаениот распоред на дозирање. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Доколку престанете да го земате лекот Телфорт
Вашиот лекар ќе одреди колку долго ќе го земате лекот. Вашата состојба може повторно на Ви се појави доколку ја прекинете терапија без да се посоветувате со Вашиот лекар.

Ако имате некакви дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ ТЕЛФОРТ

Како и сите лекови, и Телфорт може да предизвика несакани дејства кај некои од пациентите.
Веднаш посетете го Вашиот лекар доколку имате некое од следните несакани дејства:

- отекување на очните капаци, лицето или усните;
- отекување на јазикот и грлото, кое може да предизвика потешкотии во дишењето;
- ненадејно свирење во градите, градна болка, недостаток на здив или отежнато дишење, низок крвен притисок;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · SHKUP · СКОПЈЕ

- тешки кожни реакции кои вклучуваат интензивен кожен исип, исип како од коприва, црвенило на кожата по целото тело, изразено чешање, појава на пликови, лупење и отекување на кожата, воспаление на мукозните мембрани (Stevens-Johnson-ов синдром, токсична епидермална некролиза) или други алергиски реакции;
- срцев удар, неправилен срцев ритам;
- воспален панкреас кој може да предизвика силна болка во стомакот и грбот, придружено со чувство на огромна слабост;
- сепса* (позната како „труење на крвта", е сериозна инфекција со воспалителен одговор на целото тело).

Други можни несакани дејства
Бидејќи Телфорт е комбинација од две активни супстанции, несаканите дејства се поврзуваат или со амлодипин или со телмисартан.

<u>Несакани дејства поврзани со употребата на телмисартан</u>

Помалку чести (може да се јават кај 1 на 100 пациенти):
- инфекции на уринарниот тракт;
- инфекции на горниот респираторен тракт (пр. болно грло, воспалени синуси, настинка);
- дефициенција на црвените крвни клетки (анемија);
- високо ниво на калиум;
- потешкотии при заспивање;
- чувство на тага (депресија);
- несвестица (синкопа);
- вртоглавица (вертиго);
- забавен срцев ритам (брадикардија);
- низок крвен притисок (хипотензија);
- вртоглавица при станување (ортостатска хипотензија);
- губиток на здив, кашлица;
- абдоминална болка, дијареа, нарушена дигестија, подуеност, повраќање;
- чешање, зголемено потење, исип;
- болка во грбот;
- мускулни грчеви, мускулна болка (миалгија);
- нарушување на бубрезите, вклучително и акутен бубрежен застој;
- слабост;
- зголемени нивоа на креатинин во крвта.

Ретки (може да се јават кај 1 на 1.000 пациенти):
- зголемување на некои бели крвни клетки (еозинофилија), намалување на тромбоцитите што може да резултира со невообичаени модрински или лесно крвавење;
- намалени нивоа на шеќер во крвта (кај пациенти со дијабетес);
- анксиозност;
- поспаност;
- нарушен вид;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- забрзан срцев ритам (тахикардија);
- сува уста, вознемирен стомак, нарушен вкус (дизгеузија);
- абнормална функција на црниот дроб (овој несакан ефект е поверојатно да се појави кај јапонци);
- егзема (нарушување на кожата), црвенило на кожата, исип како од коприва (уртикарија), тежок исип од лекот;
- болка во зглобовите (артралгија), болка во екстремитетите, болка во тетивите;
- болест слична на грип;
- намален хемоглобин (крвен протеин), зголемени нивоа на урична киселина, зголемени нивоа на хепаталните ензими или креатин фосфокиназата во крвта.

Многу ретки (може да се јават кај 1 на 10.000 пациенти):
- прогресивно формирање на лузни на белодробното ткиво (интерстицијална белодробна болест)**

*Овој настан може да е случаен или да е поврзан со досега непознат механизам.
**Случаи на прогресивно формирање на лузни на белодробното ткиво се пријавени за време на употребата на телмисартан, меѓутоа не се знае дали телмисартан е причинителот.

<u>Несакани дејства поврзани со употребата на амлодипин</u>
Пријавени се следните многу чести и чести несакани дејства. Доколку некое од овие несакани дејства Ви предизвикува проблеми или трае подолго од една недела, информирајте го Вашиот лекар.

Многу чести (може да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти):
- оток (едем).

Чести (може да се јават кај 1 на 10 пациенти):
- главоболка, вртоглавица, поспаност (особено на почетокот на терапијата);
- палпитации (чувствување на срцевиот ритам), црвенило на лицето;
- абдоминална болка, гадење (наузеа);
- нарушена цревна перисталтика, дијареа, констипација, нарушена дигестија;
- замор, слабост;
- отоци на глуждовите, мускулни грчеви;
- визуелни нарушувања, двојно гледање.

Другите несакани дејства кои се пријавени вклучуваат:

Помалку чести (може да се јават кај 1 на 100 пациенти):
- промени на расположението, анксиозност, депресија, поспаност;
- треперење, нарушување на вкусот, несвестица;
- вкочанетост или чувство на трпнење на рацете и нозете, губење на осетот за болка;
- зуење во ушите;
- низок крвен притисок;
- кивање/растечен нос, поради воспаление на слузницата на носот (ринитис);
- кашлица;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- сува уста, повраќање (мачнина);
- опаѓање на косата, зголемено потење, чешање на кожата, црвени дамки на кожата, дисколорација на кожата;
- нарушување на протокот на урина, зголемена потреба за ноќно уринирање, зачестено уринирање;
- неможност да се постигне ерекција, нелагодност или зголемување на градите кај мажи;
- болка, нелагодност;
- болка во мускулите или зглобовите, болка во грбот;
- зголемена или намалена телесна тежина.

Ретки (може да се јават кај 1 на 1.000 пациенти):
- конфузија.

Многу ретки (може да се јават кај 1 на 10.000 пациенти):
- намален број на бели крвни клетки, намален број на тромбоцити што може да резултира со невообичаена појава на модринки или лесно крвавење (оштетување на крвените крвни клетки);
- покачен шеќер во крвта (хипергликемија);
- нарушување на нервите што може да предизвика мускулна слабост, трпнење или вкочанетост;
- отекување на непцата;
- абдоминална подуеност (гастритис);
- абнормална функција на црниот дроб, воспаление на црниот дроб (хепатитис), пожолтување на кожата (жолтица), зголемување на црнодробните ензими што може да има влијание врз некои медицински тестови;
- зголемена тензија на мускулите;
- воспаление на крвните садови, често со кожен исип;
- осетливост на светло.

Непозната фреквенција (фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци):
- треперење, ригидно држење на телото, лице како маска, бавно движење и влечење, неурамнотежено одење.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите некое несакано дејство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт, вклучително и некое друго несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несакани дејства може да пријавите директно преку Националниот ценатар за фармаковигиланца. Преку пријавување на несакани дејства, може да допринесете во обезбедување повеќе информации за безбедниста на овој лек.

5.НАЧИН НА ЧУВАЊЕ
Лекот да се чува на места недостапни за деца !
Лекот не смее да се употребува после истекот на рокот на употреба означен на пакувањето под "EXP". Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Чувајте го лекот на температура до 25°C во оригиналното пакување, поради заштита од светлина.
Лековите не треба да се отстрануваат со отпадната вода или со домашниот отпад. Обратете се за совет кај Вашиот фармацевт во врска со тоа како да ја отстраните непотребната количина од лекот. Со овие мерки помагате да се заштитите себе си и околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Телфорт
Активни супстанции се телмисартан и амлодипин.

Телфорт 40 mg/10 mg: Една таблета содржи 40 mg телмисартан и 10 mg амлодипин (во форма на амлодипин бесилат).
Телфорт 80 mg/5 mg: Една таблета содржи 80 mg телмисартан и 5 mg амлодипин (во форма на амлодипин бесилат).
Телфорт 80 mg/10 mg: Една таблета содржи 80 mg телмисартан и 10 mg амлодипин (во форма на амлодипин бесилат).

Помошни супстанции се: сорбитол (E420), натриум хидроксид, повидон 25, микрокристална целулоза, калциум хидроген фосфат дихидрат, меглумин, магнезиум стеарат.

Изглед на лекот и големина на пакување
Телфорт 80 mg/5 mg: Бело-жолтеникави, издолжени, биконвексни таблети со димензии од 18,5 x 8,5 mm, означени со “80“ “5“ со декоративна линија од едната страна. Линијата не е наменета за кршење на таблетата.
Телфорт 80 mg/10 mg: Бело-жолтеникави, издолжени, биконвексни таблети со димензии од 18,5 x 8,5 mm, означени со “80“ “10“ од едната страна.

Големина на пакување: 28 таблети.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
Зентива Пхарма Македонија дооел Скопје,
ул. Јордан Мијалков бр. 48-1/1-2, 1000 Скопје,
Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот на лекот:
ZENTIVA, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy
Чешка Република

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт (Р)

Број на одобрение за ставање во промет

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство:
Јули, 2021