



Република Македонија
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ

ул. "50-та Дивизија" бр. 14, 1000 Скопје
Тел.: (02) 3 298 435
Тел./Факс: (02) 3 112 500 лок. 107

Врз основа на член 5 став 1 точка 5 од Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на РМ“, бр.106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14 и 43/14) решавајќи по барањето на АЛВОГЕН ДОО Барице, Претставништво - Скопје за издавање на одобрение за ставање на готов лек во промет, Министерството за здравство – Агенцијата за лекови донесува

РЕШЕНИЕ

1. СЕ ДАВА ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет на готов лек

Име на лекот: **TELSIDAN (ТЕЛСИДАН) 40 mg филм-обложена таблета**

Активна супстанција(INN): **telmisartan**

Производител: **ALVOGEN PHARMA d.o.o. – Барице, Р.Србија**

Место на производство: **Glenmark Generics Limited – Гоа, Индија**

Фармацевтска дозирана форма: **филм-обложена таблета**

Состав: **1 филм-обложена таблета содржи:**

телмисартан . . . 40 mg

Пакување: **28 таблети (блистер 4 x 7)/кутија**

АТС Ознака: **C09CA07**

EAN код: **5450557005631**

Начин на издавање: **Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).**

Посебни ознаки: **/**

2. Збирниот извештај за особините на лекот, упатството за пациентот и пакувањето се составен дел на ова решение.

3. Одобрението за ставање во промет важи до **10.12.2019** година.

Образложение

АЛВОГЕН ДОО Барице, Претставништво - Скопје поднесе барање до Министерството за здравство – Агенцијата за лекови да се одобри ставање во промет на лекот под име, во состав, фармацевтска дозирана форма, јачина и пакување, дадени во диспозитивот на ова решение, согласно Правилникот за добивање на одобрение за ставање на лек во промет („Службен весник на РМ“, бр. 29/08). Со барањето за ставање во промет ја поднесе потребната документација.

Комисијата за лекови при Министерството за здравство – Агенцијата за лекови го разгледа барањето за ставање на лек во промет на седницата одржана на 18.07.2014 година, утврди дека податоците од член 22 од Законот се содржани во поднесената документација и даде предлог да се одобри ставање на лекот во промет.

Министерството за здравство – Агенцијата за лекови врз основа на мислењето на Комисијата за лекови, а согласно член 29 од Законот за лековите и медицинските помагала донесе решение како во диспозитивот. Таксата за ова решение е наплатена по тарифен број 65 од Законот за административните такси („Службен весник на РМ“, бр. 06/10).

УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО: Против ова решение може да се изјави жалба во рок од 15 дена од денот на приемот до Државната комисија за одлучување во управна постапка и постапка од работен однос во втор степен.

Решено во Министерството за здравство – Агенцијата за лекови под број 15-3901/14 на 10.12.2014 година.

ДОСТАВЕНО ДО :

-Носителот на одобрението,
-Архива.

Изготвил: Б.Прентовска
Проверил: М. Трајчулески
В. Настеска-Редовска

Одобрил:

В.Д. ДИРЕКТОР,

М-р. фарм. спец. Марија Дарковска-Серафимовска

М-р. фарм. спец. Марија
Дарковска-Серафимовска



ЗАМЕШНИК МИНИСТЕР,
М-р. Јовица Андовски



Република Македонија
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ

ул. "50-та Дивизија" бр. 14, 1000 Скопје
Тел.: (02) 3 298 435
Тел./Факс: (02) 3 112 500 лок. 107

Врз основа на член 5 став 1 точка 5 од Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на РМ“, бр.106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14 и 43/14) решавајќи по барањето на АЛВОГЕН ДОО Барице, Претставништво - Скопје за издавање на одобрение за ставање на готов лек во промет, Министерството за здравство – Агенцијата за лекови донесува

РЕШЕНИЕ

1. СЕ ДАВА ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет на готов лек

Име на лекот: **TELSIDAN (ТЕЛСИДАН) 80 mg филм-обложена таблета**

Активна супстанција(INN): **telmisartan**

Производител: **ALVOGEN PHARMA d.o.o. – Барице, Р.Србија**

Место на производство: **Glenmark Generics Limited – Гоа, Индија**

Фармацевтска дозирана форма: **филм-обложена таблета**

Состав: **1 филм-обложена таблета содржи:
телмисартан . . . 80 mg**

Пакување: **28 таблети (блистер 4 x 7)/кутија**

АТС Ознака: **C09CA07**

EAN код: **5450557005648**

Начин на издавање: **Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).**

Посебни ознаки: **/**

2. Збирниот извештај за особините на лекот, упатството за пациентот и пакувањето се составен дел на ова решение.

3. Одобрението за ставање во промет важи до **10.12.2019** година.

Образложение

АЛВОГЕН ДОО Барице, Претставништво - Скопје поднесе барање до Министерството за здравство – Агенцијата за лекови да се одобри ставање во промет на лекот под име, во состав, фармацевтска дозирана форма, јачина и пакување, дадени во диспозитивот на ова решение, согласно Правилникот за добивање на одобрение за ставање на лек во промет („Службен весник на РМ“, бр. 29/08). Со барањето за ставање во промет ја поднесе потребната документација.

Комисијата за лекови при Министерството за здравство – Агенцијата за лекови го разгледа барањето за ставање на лек во промет на седницата одржана на 18.07.2014 година, утврди дека податоците од член 22 од Законот се содржани во поднесената документација и даде предлог да се одобри ставање на лекот во промет.

Министерството за здравство – Агенцијата за лекови врз основа на мислењето на Комисијата за лекови, а согласно член 29 од Законот за лековите и медицинските помагала донесе решение како во диспозитивот. Таксата за ова решение е наплатена по тарифен број 65 од Законот за административните такси („Службен весник на РМ“, бр. 06/10).

УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО: Против ова решение може да се изјави жалба во рок од 15 дена од денот на приемот до Државната комисија за одлучување во управна постапка и постапка од работен однос во втор степен.

Решено во Министерството за здравство – Агенцијата за лекови под број 15-3902/14 на 10.12.2014 година.

ДОСТАВЕНО ДО :

-Носителот на одобрението,
-Архива.

Изготвил: *Б.Прентовска*
Проверил: *М. Трајчулески*
В. Настеска-Нединовска

Одобрил:

В.Д. ДИРЕКТОР,

М-р. фарм. спец. Марија Дарковска-Серафимовска



ЗАМЕНИК МИНИСТЕР,
М-р. Јовица Анѓовски

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

ТЕЛСИДАН 40 mg филм-обложени таблети

ТЕЛСИДАН 80 филм-обложени таблети

telmisartan

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.

Во ова упатство:

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

1. Што е Телсидан, и за што се употребува

Телсидан 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. Телсидан го блокира ефектот на ангиотензин II, така што крвните садови се релаксираат, и крвниот притисок се намалува.

Телсидан 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.

Ако не се лекува, високиот крвен притисок може да ги оштети 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.

Телсидан исто така се употребува за редукција на кардиоваскуларни случувања (пр. срцев напад или мозочен удар) кај возрасни лица со ризик, бидејќи имаат намалено или блокирано крвоснабдување на срцето или нозете, или имаат високоризичен дијабетес. Вашиот доктор може да ви каже дали имате висок ризик за вакви настани.

2. Што треба да знаете пред да земете Телсидан

Не земајте Телсидан

- Ако сте алергични на телмисартан, или на некој од експонентите од овој лек (наброени во секција б).



- Ако сте бремена повеќе од 3 месеци (Подобро е да се избегнува Телсидан во рана бременост – видете секција 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 некоја од наведените состојби се однесува на вас, известете го вашиот лекар или фармацевт пред да земете Телсидан.

Предупредувања и претпазливост

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

- Бубрежна болест или трансплантација на бубрег
- Бубрежна артериска стеноза (стеснување на крвните садови на едниот или на двата бубрези).
- Хепатална болест.
- Срцеви тегоби.
- Зголемени алдостеронски нивоа (задршка на вода и сол во телото, и дисбаланс на различни крвни минерали).
- 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
- Зголемени нивоа на калиум во крвта
- Диабетес

Морате да му кажете на вашиот лекар ако мислите дека сте (или дека може) да останете бремена. (Телсидан) не се препорачува во раната бременост, и не смее да се зема ако сте бремена повеќе од 3 месеци, бидејќи може да предизвика сериозна штета на вашето бебе, ако се употребува во тој стадиум (видете секција бременост). Во случај на операција или анестезија, треба да му кажете на вашиот лекар дека земате Телсидан.

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

Деца и адолесценти

Употребата на Телсидан не се препорачува кај деца и кај адолесценти, помлади од 18 години.

Други лекови и Телсидан

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 едновремено земање на телмисартан со долунаведените лекови

- Лекови кои содржат литиум, за третирање на некои типови на депресија.
- Лекови кои може да го зголемат нивото на калиумот во крвта, како заменици за сол кои содржат калиум, диуретици кои штедат калиум (одредени водени таблети), АЦЕ инхибитори, ангиотензин II рецепторни антагонисти, НСАИЛ (не-стероидни антиинфламатори како аспирин или ибупрофен), имunosупресиви (пр. циклоспорин или такролимус), и антибиотикот триметоприм.
- Диуретици (водени таблети) особено ако се земат во високи дози едновремено со Телсидан, може да доведат до ексцесивен губиток на телесната вода, и низок крвен притисок (хипотензија).

Ефектот на Телсидан може да се редуцира кога земате НСАИЛ (не-стероидни антиинфламаторни лекови како аспирин или ибупрофен) или кортикостероиди.



Телсидан може да го зголеми ефектот на намалувањето на крвниот притисок на другите лекови кои се користат во терапија на висок крвен притисок.

Телсидан со храна и пијалок

Телсидан 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 Телсидан, пред да останете бремена, или веднаш штом дознаете дека сте бремена, и ќе ве советува да земете друг лек наместо Телсидан. Телсидан не се препорачува во раната бременост, и не смее да го земате кога сте бремена подолго од 3 месеци, бидејќи може да предизвика сериозна штета на вашето бебе, ако се употреби после 3-тиот месец од бременоста.

Доење

Кажете му на вашиот лекар ако доите или ако започнувате да доите. Телсидан не е препорачан за 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 ако е предвреме родено.

Возење и употреба на машини

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

ТЕЛСИДАН 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 зема ТЕЛСИДАН

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. Можете да земате Телсидан, со или без храна. Таблетите треба да се голтаат со вода или со други не-алкохолни пијалоци. Важно е секојдневно да земате Телсидан, се додека вашиот лекар ви каже поинаку. Ако имате импресија дека ефектот на Телсидан е премногу силен, или премногу слаб, разговарајте со вашиот лекар или фармацевт.

За терапија на висок крвен притисок, вообичаена доза на Телсидан за повеќето пациенти изнесува една таблета од 40 mg еднаш дневно, за контрола на крвниот притисок во период од 24 часа.

Како и да е, понекогаш вашиот доктор може да ви препорача пониска доза, и тоа од 20 mg, или повисока доза од максимум 80 mg. Телсидан може исто така да се употребува во комбинација со диуретици (водени таблети) како хидрохлоротиазид, за кој се докажало дека има адитивен ефект со ТЕЛСИДАН во снижувањето на крвниот притисок.

За редукција на кардиоваскуларни настани, вообичаена доза на Телсидан изнесува една таблета од 80 mg еднаш дневно.

На почетокот на превентивната терапија со Телсидан 80 mg, потребно е често мерење на крвниот притисок.

Ако вашиот црн дроб не функционира исправно, вообичаената доза не смее да надмине 40 mg еднаш дневно.



Ако земете повеќе Телсидан од потребното

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

Ако заборавите да земете Телсидан

Не се грижете ако заборавите да земете доза. Земете ја штом се сетите, и продолжете како порано. Ако не ја земете вашата таблета цел еден ден, земете ја нормалната доза следниот ден. Не земајте дуπλα 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, иако секој не ги добива.

Некои несакани дејства може да бидат сериозни, и да е неопходна итна медицинска грижа. Треба да го посетите вашиот лекар веднаш штом доживеете некој од следните симптоми:

Сепса* (често пати наречена “труење на крвта“ е тешка инфекција, со инфламаторен одговор од страна на целото тело), брзо отекување на кожата и слузниците (ангиоедем), овие несакани дејства се ретки (може да влијаат на 1 од 1000 луѓе), но се екстремно сериозни, и пациентите треба да престанат да го земаат лекот, и веднаш да одат на лекар. Ако овие ефекти не се лекуваат, можен е фатален крај за пациентот).

Можни несакани дејства од Телсидан

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

Низок крвен притисок (хипотензија) кај пациенти третирани за редуција на кардиоваскуларни настани

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), недостаток на црвени крвни клетки (анемија), високо ниво на калиум, потешкотии при заспивањето, чувство на тага (депресија), несвестица (синкопа), чувство на вртење (вертиго), споро срцебиене (брадикардија), низок крвен притисок (хипотензија) кај пациенти кои се третираат за висок крвен притисок, вртоглавица при исправување (ортостатска хипотензија), губиток на здивот, кашлица, абдоминална болка, дијареа, непријатност во абдоменот, подуеност, повраќање, сврабеж, зголемено потење, исип од лекот, болка во грбот, мускулни грчеви, мускулна болка (миалгија), бубрежно нарушување, вклучително акутна бубрежна инсуфициенција, болка во градите, чувство на слабост, зголемено ниво на креатинин во крвта.

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), алергиски реакции (пр. исип, сврабеж, потешкотии при дишењето, свирење на градите, отекување на лицето или низок крвен притисок), ниско ниво на шеќер во крвта (кај дијабетични пациенти), чувство на анксиозност, сомнолентност, нарушен вид, брзо срцебиене (тахикардија), сува уста, нервозен стомак, абнормална хепатална функција (Јапонските пациенти имаат поголема веројатност да ги доживеат овие несакани дејства), брзо отекување на кожата и на слузниците кое исто така води до смрт (ангиоедем со фатален крај), егзем (кожно заболување), црвенило на кожата, уртикарија, тежок исип, болки во зглобовите (артралгија), болки во тетивите, заболување на коските, наликува на грип, намалена количина на хемоглобин (крвен протеин), покачен ниво на урична киселина, зголемени хепатални ензими, или креатинин фосфокиназа во крвта.



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.**

****Случаи на прогресивно формирање на лузни на белодробното ткиво се пријавени за време на земање на телмисартан. Но, не е познато дали телмисартан бил причината.**

Ако доживеете некое несакано дејство, разговарајте со вашиот лекар или фармацевт. Тоа вклучува и несакани дејства кои не се наброени во ова упатство.

5. Како се чува Телсидан

Чувајте го овој лек вон 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.

Неупотребениот лек треба да се отстрани според локалните важечки регулативи.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Телсидан

Активна состојка е телмисартан, секоја таблета содржи 40 mg или 80 mg телмисартан.
Другите состојки се: Натриум хидроксид, повидон (К-25), меглумин, лактоза монохидрат, кросповидон тип В, жолт железен оксид (Е172), магнезиум стеарат.
Филм-обвивката содржи: Хипромелоза (Е464), титаниум диоксид (Е171), макрогол 400, талк, жолт железен оксид (Е172)

Како изгледа Телсидан, и содржина на пакувањето

ТЕЛСИДАН се жолти, во форма на капсула, филм-обложени таблети со изгравирани '40' на едната страна, и 'Т' изгравирани на другата страна. Големината на таблетите изнесува 12.1 mm x 6.1 mm во дијаметар.

ТЕЛСИДАН се жолти, во форма на капсула, филм-обложени таблети со изгравирани '80' на едната страна, и 'Т' изгравирани на другата страна. Големината на таблетите изнесува 16.3 mm x 8.0 mm во дијаметар.

Големина на пакувањето

Пакување со 28 таблети (блистер 4 x 7)

Носител на одобрение за промет во Р.Македонија

Алвоген доо Барице-Претставништво Скопје

Ул. Козара 13 А 1000 Скопје

Р.Македонија

Производител

Alvogen Pharma doo Barice

Pasnjacka bb, Barice, Plandiste



R.Serbia

Датум на последна ревизија на упатството
Јуни, 2013

