

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Телсол Плюс 80 mg/25 mg таблетки

Telsol Plus 80 mg/25 mg tablets

телмисартан/хидрохлоротиазид (telmisartan/hydrochlorothiazide)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Телсол Плюс и за какво се използва.
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Телсол Плюс.
3. Как да приемате Телсол Плюс.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Телсол Плюс.
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Мед. Рег. №	201570366
Разрешение №	32859 / 22-03-2016
Дат. влизане №	/ /

1. Какво представлява Телсол Плюс и за какво се използва

Телсол Плюс е комбинация от две активни вещества в една таблетка – телмисартан и хидрохлоротиазид. И двете вещества помагат да се контролира високото кръвно налягане.

- Телмисартан принадлежи към група лекарствени продукти, наречени рецепторни антагонисти на ангиотензин II. Ангиотензин II е вещество, образувано във Вашия организъм, което предизвиква свиване на кръвоносните съдове, като по този начин повишава кръвното Ви налягане. Телмисартан блокира ефекта на ангиотензин II така, че кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.
- Хидрохлоротиазид принадлежи към група лекарства, наречени тиазидни диуретици, които предизвикват увеличаване на отделяното количество урина, водещо до понижаване на кръвното Ви налягане.



Ако не се лекува, високото кръвно налягане може да увреди кръвоносните съдове в редица органи, което понякога може да доведе до сърдечни пристъпи, сърдечна или бъбречна недостатъчност, мозъчен инсулт и слепота. Симптоми, в резултат на високо кръвно налягане, обикновено не се наблюдават преди да възникнат увреждания в органите. Поради това е важно редовно да се измерва кръвното налягане, за да се провери дали то е в нормални граници.

Телсол Плюс се използва за лечение на високо кръвно налягане (есенциална хипертония) при възрастни, чието кръвно налягане не се контролира достатъчно добре от телмисартан/хидрохлоротиазид 80/12,5 mg или при пациенти, които вече са били стабилизирани чрез телмисартан и хидрохлоротиазид, използвани поотделно.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Телсол Плюс

Не приемайте Телсол Плюс :

- ако сте алергични към телмисартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако сте алергични към хидрохлоротиазид или към други лекарства, производни на сулфонамидите;
- ако сте бременна след третия месец (по-добре да избягвате употребата на Телсол Плюс и в ранна бременност - вижте раздел Бременност);
- ако имате тежки чернодробни проблеми като холестаза или жлъчна обструкция (проблем с дренажа на жлъчката от черния дроб и жлъчния мехур), или каквото и да е друго тежко чернодробно заболяване;
- ако имате тежко бъбречно заболяване;
- ако Вашият лекар установи, че имате ниски нива на калий или високи нива на калций в кръвта, които не се повлияват от лечение;
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Телсол Плюс, ако някое от горепосочените състояния се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, ако страдате или някога сте страдали от някое от следните състояния или заболявания:

- ниско кръвно налягане (хипотония), което е възможно да възникне, ако сте дехидратирани (прекомерна загуба на вода от организма) или ако имате недостиг на соли, поради лечение с диуретици (обезводняващи лекарства), диета с ниско съдържание на сол, диария, повръщане или хемодиализа;
- бъбречно заболяване или бъбречен трансплантат;
- стеноза на реналната артерия (стесняване на кръвоносните съдове на единия или на двата бъбрека);



- чернодробно заболяване;
- сърдечни проблеми;
- диабет;
- подагра;
- повишени нива на алдостерон (задържане на вода и соли в тялото, придружено от дисбаланс на различни минерали в кръвта);
- системен лупус еритематозес (наричан още “лупус” или “СЛЕ”), заболяване при което собствената имунна система атакува организма;
- активната съставка хидрохлортиазид може да причини необичайна реакция, водеща до намалено зрение и болка в окото. Това може да са симптоми за повишаване на вътреочното налягане и може да се случи в рамките на часове до седмици от началото на приема на Телсол Плюс. Това може да доведе до трайно увреждане на зрението, ако не се лекува.
- **Говорете с Вашия лекар преди да приемете Телсол Плюс:**
 - ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - АСЕ инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
 - алискирен

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Телсол Плюс”.

- ако приемате дигоксин.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Телсол Плюс не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец от бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето дете, ако се използва в този период (вижте раздел Бременност).

Лечението с хидрохлортиазид може да доведе до електролитен дисбаланс на Вашия организъм. Типичните симптоми на водно-електролитен дисбаланс включват сухота в устата, слабост, летаргия, сънливост, безпокойство, мускулни болки или крампи, гадене (повдигане), повръщане, мускулна умора и сърцебиене (повече от 100 удара в минута). Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако почувствате някой от тези симптоми.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако установите повишена чувствителност на кожата си при излагане на слънце със симптоми на слънчево изгаряне (такива като зачервяване, сърбеж, оток, обрив), които се появяват по-често от обикновено.

В случай на операция или анестезия, трябва да съобщите на Вашия лекар, че приемате Телсол Плюс.

Телсол Плюс може да бъде по-малко ефективен при понижаване на кръвното налягане при чернокожи пациенти.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Телсол Плюс при деца и юноши до 18 години.



Други лекарства и Телсол Плюс:

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки. В някои случаи може да е необходимо да спрете използването на някое от лекарствата. Това се отнася особено за лекарствата, посочени по-долу, когато се използват едновременно с Телсол Плюс:

- лекарства, съдържащи литий, използвани за лечение на някои типове депресия;
- лекарства, свързани с ниско ниво на калий в кръвта (хипокалиемия), например други диуретици (обезводняващи лекарства), слабители (например рициново масло), кортикостероиди (например преднизон), АКТХ (хормон), амфотерицин (противогъбично лекарство), карбеноксолон (използван за лечение на язви в устата), пеницилин G натрий (антибиотик), салицилова киселина и нейните производни;
- калий-съхраняващи диуретици, калиеви добавки, калий-съдържащи соли заместители, ACE инхибитори, които могат да повишат нивото на калий в кръвта;
- лекарства за сърцето (например дигоксин) или лекарства за контролиране на сърдечния ритъм (например хинидин, дизопирамид);
- лекарства, използвани при умствени разстройства (например тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин);
- други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, стероиди, обезболяващи лекарства, лекарства за лечение на рак, подагра или артрит и добавки с витамин D;
- ако приемате ACE инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена "Не приемайте Телсол Плюс" и "Предупреждения и предпазни мерки");
- дигоксин.

Телсол Плюс може да увеличи ефекта на понижаване на кръвното налягане на други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане или на лекарства с потенциал за понижаване на кръвното налягане (напр. баклофен, амифостин). Освен това, ефектът на понижаване на кръвното налягане може да се усили при употребата на алкохол, барбитурати, наркотични вещества или антидепресанти. Вие може да усетите това като замаяване при изправяне. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако е необходим, да се коригира дозата на другото лекарство, докато приемате Телсол Плюс.

Ефектът на Телсол Плюс може да бъде намален, когато се прилага с НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като аспирин или ибупрофен).

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Обикновено, Вашият лекар ще Ви посъветва да преустановите приема на Телсол Плюс преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство, вместо Телсол Плюс. Телсол Плюс не се препоръчва по време на бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може сериозно да увреди Вашето дете, ако се използва след третия месец от бременността.

Кърмене



Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Телсол Плюс не се препоръчва на майки, които кърмят и Вашият лекар може да Ви назначи друго лечение, ако искате да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Някои хора се чувстват замаяни или изморени когато приемат Телсол Плюс. Ако се почувствате замаяни или изморени, не шофирайте и не работете с машини.

Телсол Плюс съдържа млечна захар (лактоза).

Ако имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар, преди да започнете приема на Телсол Плюс.

3. Как да приемате Телсол Плюс

Винаги приемайте Телсол Плюс точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчаната доза Телсол Плюс е една таблетка дневно. Опитайте се да приемате таблетка по едно и също време всеки ден. Може да приемате Телсол Плюс със или без храна. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода или друга безалкохолна напитка.

Важно е да приемате Телсол Плюс всеки ден, докато Вашия лекар не Ви посъветва друго.

Ако Вашия черен дроб не функционира правилно, обичайната доза не трябва да надвишава 40 mg/12,5 mg веднъж дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Телсол Плюс

Ако случайно приемете твърде много таблетки свържете се незабавно с Вашия лекар, фармацевт или с най-близкия център за спешна помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Телсол Плюс

Ако забравите да приемете една доза, не се безпокойте. Вземете дозата веднага щом се сетите и след това продължете приема по обичайния начин. Ако не приемете Вашата таблетка същия ден, вземете обичайната доза на следващия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нежелани реакции може да са сериозни и изискват вниманието на лекар.



Незабавно уведомете Вашия лекар, ако при Вас се появи някой от следните симптоми:

- Сепсис* (често наричан “отравяне на кръвта”) е тежка инфекция с възпалителен процес в цялото тяло, бързо подуване на кожата и лигавицата (ангиоедем); тези нежелани реакции са редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души), но много сериозни. Пациентите трябва да преустановят приема на лекарството и незабавно да се консултират с лекар. Ако не се лекуват, тези реакции може да бъдат фатални. Повишена честота на сепсис се наблюдава само при телмисартан, но все не може да бъде изключена при Телсол Плюс .

Възможни нежелани реакции на Телсол Плюс

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Замайване.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Понижени нива на калий в кръвта, тревожност, припадък (синкоп), усещане за мравучкане и изтръпване на крайниците (парестезия), световъртеж (вертиго), ускорен пулс (тахикардия), нарушения на сърдечния ритъм, ниско кръвно налягане, внезапно понижаване на кръвното налягане при изправяне, задух (диспнея), диария, сухота в устата, газове, болка в гърба, мускулни спазми, мускулна болка, еректилна дисфункция (неспособност за получаване или запазване на ерекция); болка в гръдния кош, повишено ниво на пикочна киселина в кръвта.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Възпаление на белия дроб (бронхит), активиране или влошаване на системен лупус еритематодес (заболяване, при което собствената имунната система атакува организма, което причинява болка в ставите, кожен обрив и треска), възпалено гърло, възпалени синуси, чувство за тъга (депресия), безсъние, зрителни смущения, затруднено дишане, коремна болка, запек, подуване на корема (диспепсия), гадене, възпаление на стомаха (гастрит), нарушения на чернодробната функция (при пациенти от японски произход съществува по-голяма вероятност за развитие на тази нежелана реакция), бързо подуване на кожата и лигавицата, което може да доведе до смърт (ангиоедем, също и с фатален изход), зачервяване на кожата (еритема), алергични реакции като сърбеж или обрив, повишено отделяне на пот, копривна треска (уртикария), болка в ставите (артралгия) и болка в крайниците, мускулни крампи, грипоподобно заболяване, болка, повишено ниво на пикочна киселина, ниско ниво на натрий, повишено ниво на креатинин, чернодробни ензими или креатин фосфокиназа в кръвта.

Нежелани реакции, докладвани за всеки отделен компонент, може да са потенциални нежелани реакции за Телсол Плюс, дори и да не са наблюдавани по време на клиничните проучвания за този продукт.

Телмисартан

Следните допълнителни нежелани реакции се съобщават при пациенти, приемащи само телмисартан:



Нечести нежелани лекарствени реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- инфекция на горните дихателни пътища (например възпалено гърло, възпалени синуси, простуда), инфекции на пикочните пътища, намален брой на червените кръвни клетки (анемия), повишени нива на калий, забавен пулс (брадикардия), бъбречно увреждане, включително остра бъбречна недостатъчност, слабост, кашлица.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- сепсис* (често наричан “отравяне на кръвта” е тежка инфекция с възпалителен процес в цялото тяло, която може да доведе до смърт), намален брой на тромбоцитите (тромбоцитопения), увеличен брой на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), тежки алергични реакции (например свръхчувствителност, анафилактична реакция, лекарствен обрив), понижени нива на кръвна захар (при пациенти с диабет), разстроен стомах, екзема (кожно нарушение), артроза, възпаление на сухожилията, понижен хемоглобин (кръвен протеин), сънливост.

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- прогресивно срастване на белодробната тъкан (интерстициална белодробна болест)**.

*Събитието може да е открито случайно или да е свързано с непознат до момента механизъм.

**Случаи на прогресивно срастване на белодробната тъкан са съобщавани по време на прием на телмисартан. Обаче, не е известно дали причината е телмисартан.

Хидрохлоротиазид

Следните нежелани реакции се съобщават при пациенти приемащи само хидрохлоротиазид:

Нежеланите реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена преценка за честотата):

- възпаление на слюнчените жлези, намален брой кръвни клетки, включително намален брой червени и бели кръвни клетки, намален брой на тромбоцитите (тромбоцитопения); сериозни алергични реакции (например свръхчувствителност, анафилактична реакция), намаляване или загуба на апетит; безпокойство, замаяване, замъглено виждане или виждане в жълто, намалено зрение и болка в окото (възможни признаци на остро късогледство или остра закритоъгълна глаукома), възпаление на кръвоносните съдове (некротизиращ васкулит), възпаление на панкреаса, разстроен стомах, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница), синдром, подобен на лупус (състояние, наподобяващо заболяване, наречено системен лупус еритематодес, при което собствената имунната система атакува организма); нарушения на кожата, като възпалени кръвоносни съдове в кожата, повишена чувствителност към слънчева светлина или образуване на мехури и обелване на повърхностния слой на кожата (токсична епидермална некролиза), слабост, бъбречно възпаление или увредена бъбречна функция, наличие на глюкоза в урината (глюкозурия), треска, нарушен електролитен баланс, повишени нива на холестерол в кръвта, понижен кръвен обем, повишени нива на глюкоза или липиди в кръвта.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите за нежеланите реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: + 359 2 890 34 17

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежеланите реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Телсол Плюс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след “Годен до:” Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение. Трябва да съхранявате Вашето лекарство в оригиналната опаковка, за да се предпазват таблетките от светлина и влага. Извадете таблетката Телсол Плюс от блистера непосредствено преди да я приемете.

Понякога външния слой на блистера се отделя от вътрешния слой. В такъв случай не е необходимо да предприемате никакви действия.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа

Активните вещества са телмисартан и хидрохлоротиазид. Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан и 25 mg хидрохлоротиазид.

- Другите съставки са Манитол Е421, Повидон К 25 (Е1201), Кросповидон Е1202, Магнезиев стеарат Е572, Меглумин, Натриев хидроксид, Лактоза монохидрат, Микрокристална целулоза, Хипромелоза (Хидроксипропилметилцелулоза) Е464, Натриев нишестен гликолат (тип А), Жълт железен оксид (Е172).

Как изглежда Телсол Плюс и какво съдържа опаковката

Телсол Плюс 80 mg/25 mg са кръгли двуслойни таблетки с бял и жълт цвят.



Телсол Плюс се предлага в блистери от PA/ALU/PVC//Al неотделящо се фолио, съдържащи 7 или 14 таблетки. Опаковките съдържат 14 и 28 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

ИНБИОТЕХ ООД

Ул. „Триадица“ № 5А, 1000 София, България

Тел.: 02 987 9537; факс; 02 988 0457

имейл: office@inbiotech-bg.com

Производител

LABORATORIOS LICONSA, S.A

Avda. Miralcampo, nº 7, Polígono Industrial Miralcampo 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara),

Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно преразглеждане на листовката

м. февруари 2016

Други източници на информация

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

