

ИЗДАВАНА ОТ АЛЕРГИЧНО ПО ЛЕКАРСТВО	
Към Ред. №	20110369
Разрешение №	26-03-2025
Всички АЛ	- 68263

Листовка: информация за пациента

**Телмисартан СТАДА 80 mg филмирани таблетки
Telmisartan STADA 80 mg film-coated tablets**

Телмисартан (Telmisartan)

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 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Телмисартан СТАДА и за какво се използва

Телмисартан СТАДА принадлежи към групата лекарствени продукти, известни като 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 СТАДА блокира ефекта на ангиотензин II, така че кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.

Телмисартан СТАДА се използва за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане). "Есенциална" означава, че високото кръвно налягане не е причинено от друго заболяване.

Ако не се лекува, високото кръвно налягане може да увреди кръвоносните съдове в редица органи, което понякога може да доведе до сърдечен инфаркт, сърдечна или бъбречна недостатъчност, мозъчен инсулт и слепота. Обикновено при високо кръвно налягане няма симптоми преди да възникне увреждане. Поради това е важно редовно да се измерва кръвното налягане, за да се провери дали то е в нормални граници.

Телмисартан СТАДА се използва също за намаляване на сърдечно-съдовите инциденти (например сърдечен инфаркт или мозъчен удар) при пациенти с риск поради намалено или преустановено кръвоснабдяване на сърцето или краката, или претърпели мозъчен удар, или с високорисков диабет. Вашият лекар може да Ви информира, ако имате повишен риск от възникване на такива инциденти.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Телмисартан СТАДА

Не приемайте Телмисартан СТАДА

- ако сте алергични към телмисартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (вижте точка 6);



- ако сте бременна след третия месец (по-добре да избягвате употребата на Телмисартан СТАДА 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 някакво друго тежко чернодробно заболяване;
- 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 Телмисартан СТАДА, ако някое от горепосочените състояния се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Моля, информирайте Вашия лекар, ако страдате или някога сте страдали от някое от следните състояния или заболявания:

- бъбречно заболяване или бъбречна трансплантация;
- стеноза на реналната артерия (стесняване на кръвоносните съдове на единия или на двата бъбрека);
- чернодробно заболяване;
- сърдечен проблем;
- повишени нива на алдостерон (задържане на вода и соли в тялото, придружено от дисбаланс на различни минерали в кръвта);
- 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 или повръщане;
- повишени нива на калий в кръвта;
- диабет.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Телмисартан Стада

- 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 Телмисартан Стада".

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете).

Телмисартан СТАДА 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).

В случай на операция или упойка, трябва да съобщите на Вашия лекар, че приемате Телмисартан СТАДА.

Говорете с Вашия лекар, ако получите коремна болка, гадене, повръщане или диария след прием на Телмисартан Стада. Вашият лекар ще вземе решение за по-нататъшно лечение. Не спирайте да приемате лекарството Телмисартан Стада самостоятелно.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Телмисартан СТАДА при деца и юноши до 18 години.



Както и при всички други рецепторни антагонисти на ангиотензин II, Телмисартан СТАДА може да бъде по-слабо ефективен при понижаване на кръвното налягане при чернокожи пациенти.

Други лекарства и Телмисартан СТАДА

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на тези лекарства 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 Телмисартан СТАДА:

- лекарства, съдържащи литий, използвани за лечение на някои видове депресия;
- лекарства, които могат да повишат нивото на калий в кръвта като калий-съдържащи соли заместители, калий-съхраняващи диуретици (някои обезводняващи лекарства), АСЕ инхибитори, ангиотензин II рецепторни антагонисти, НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като аспирин или ибупрофен), хепарин, имunosупресори (например циклоспорин или такролимус) и антибиотика триметоприм;
- диуретици (обезводняващи лекарства), особено ако се приемат във високи дози заедно с Телмисартан СТАДА, може да доведе до прекомерна загуба на вода от организма и ниско кръвно налягане (хипотония).
- Ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена "Не приемайте Телмисартан Стада" и "Предупреждения и предпазни мерки").

Както и при другите лекарствени продукти за понижаване на кръвното налягане, ефектът на Телмисартан СТАДА може да бъде намален, когато се прилага с НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като аспирин или ибупрофен) или кортикостероиди.

Телмисартан СТАДА може да увеличи ефекта на понижаване на кръвното налягане на други лекарства, които се използват за лечение на високо кръвно налягане.

Телмисартан СТАДА с храна, напитки и алкохол

Може да приемате Телмисартан СТАДА със или без храна.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Вашият лекар ще Ви посъветва да преустановите приема на Телмисартан СТАДА преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство, вместо Телмисартан СТАДА. Телмисартан СТАДА не се препоръчва в ранна 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

Телмисартан СТАДА не се препоръчва на майки, които кърмят и Вашият лекар може да Ви назначи друго лечение, ако искате да кърмите, особено ако Вашето дете е новородено или е родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за ефекта на Телмисартан СТАДА върху способността за шофиране или работа с машини. Някои хора се чувстват замаяни или изморени по време на лечение на високо кръвно налягане. Ако почувствате замаяни или изморени, не шофирайте и не работете с машини.



Телмисартан СТАДА съдържа лактоза и натрий.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Телмисартан СТАДА

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

Обичайната доза Телмисартан СТАДА е една таблетка дневно. Опитайте се да приемате таблетка по едно и също време всеки ден. Може да приемате Телмисартан СТАДА със или без храна.

Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода или друга безалкохолна напитка.

Важно е да приемате Телмисартан СТАДА всеки ден, докато Вашия лекар не Ви посъветва друго. Ако ефектът на Телмисартан СТАДА Ви се струва прекалено силен или слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

За лечение на високо кръвно налягане препоръчителната доза Телмисартан СТАДА за повечето пациенти е една таблетка от 40 mg веднъж дневно, за да се осигури контрол на кръвното налягане за период над 24 часа. Вашият лекар обаче може да препоръча по-ниска доза от една таблетка от 20 mg дневно или по-висока доза от 80 mg. Телмисартан Стада може да се използва също в комбинация с диуретици („водни таблетки“) като хидрохлоротиазид, за която е доказано че има адитивен ефект по отношение на понижаване на кръвното налягане.

За намаляване на сърдечно-съдовите инциденти препоръчителната доза Телмисартан СТАДА е една таблетка от 80 mg веднъж дневно. В началото на профилактичното лечение с Телмисартан СТАДА 80 mg трябва често да се проследява кръвното налягане.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Телмисартан СТАДА

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 Телмисартан СТАДА

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 сте спрели приема на Телмисартан Стада

Не спирайте приема на Телмисартан Стада, освен ако Вашия лекар не Ви е казал. Лекарства за лечение на високо кръвно налягане трябва да се приемат постоянно. Ако спрете приема на Телмисартан Стада, кръвното Ви налягане може да започне да се повишава в рамките на няколко дни до стойности, измервани преди започване на лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, 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 бъдат сериозни и да изискват незабавна медицинска помощ.

Трябва да посетите незабавно Вашия лекар, ако получите някой от следните симптоми:

Сепсис* (често наричан „отравяне на кръвта“ е сериозна инфекция с отговор на целия организъм към възпалението), бързо подуване на кожата и мембраната (ангиоедем); тежки алергични реакции (анафилактични реакции), алергични реакции (напр. обрив, сърбеж, затруднено дишане, хриптене, подуване на лицето или ниско кръвно налягане); тези нежелани реакции са редки (може да засегнат от 1 до 1000 пациенти), но са много сериозни и пациентите трябва да спрат приема на лекарството и да отидат при своя лекар незабавно. Ако тези признаци не се излекуват, може да се окажат фатални.

Възможни нежелани реакции, свързани с телмисартан Стада:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат от 1 до 10 индивида)

Ниско кръвно налягане (хипотония) при пациенти, лекувани за намаляване на сърдечно-съдовите инциденти.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат от 1 до 100 индивида)

Инфекции на пикочните пътища, инфекции на горните дихателни пътища (например възпалено гърло, възпалени синуси, простуда), намален брой на червените кръвни клетки (анемия), повишени нива на калий в кръвта, затруднено заспиване, чувство за тъга (депресия), припадък (синкоп), чувство за виене на свят (вертиго), бавен сърдечен пулс (брадикардия), ниско кръвно налягане (хипотония) при пациенти, лекувани за високо кръвно налягане, замайване при изправяне (ортостатична хипотония), задух, кашлица, коремна болка, диария, стомашен дискомфорт, газове, повръщане, сърбеж, повишено потоотделяне, лекарствен обрив, болка в гърба, мускулни спазми, мускулна болка (миалгия), бъбречно увреждане, включително остра бъбречна недостатъчност, болка в гръдния кош, чувство за слабост, повишено ниво на креатинин в кръвта.

Редки нежелани реакции (може да засегнат от 1 до 1000 индивида):

Сепсис* (често наричан „отравяне на кръвта“) е сериозна инфекция с отговор на целия организъм към възпалението, което може да доведе до смърт), увеличен брой на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), намален брой на тромбоцити (тромбоцитопения), тежка алергична реакция (анафилактична реакция), алергични реакции (например обрив, сърбеж, затруднено дишане, хриптене, подуване на лицето и ниско кръвно налягане), понижени нива на кръвна захар (при пациенти, болни от диабет), тревожност, сънливост, зрителни смущения, ускорен сърдечен пулс (тахикардия), сухота в устата, разстроено стомах, нарушения на чернодробната функция (по-вероятно е тези нежелани реакции да се появят при пациенти от японски произход), бързо подуване на кожата и лигавиците, което също така може да доведе до смърт (ангиоедем също и с фатален изход), екзема (нарушение на кожата), зачервяване на кожата, копривна треска (уртикария), тежък лекарствен обрив, зачервяване на кожата, болка в ставите (артралгия), болка в крайник, болка в сухожилие, грипозно заболяване, понижен хемоглобин (кръвен протеин), повишено ниво на пикочна киселина, чернодробни ензими или креатин фосфокиназа в кръвта.

Много редки нежелани реакции (може да засегнат от 1 на 10 000 индивида)

Прогресивни сраствания на белодробната тъкан (интерстициална белодробна болест)**

*Събитието може да възникне съвсем случайно или би могло да е свързано с неизвестен механизъм.

**Случаи на прогресивно срастване на белодробната тъкан са докладвани по време на прием на телмисартан. Не е известно обаче, дали телмисартан е причината.



С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Интестинален ангиоедем: подуване на червата, проявяващо се със симптоми като коремна болка, гадене, повръщане и диария, се съобщава след употребата на сходни продукти.

Съобщаване на нежелани реакции

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

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

тел.: +3592 8903417

уебсайт: www.bda.bg

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

5. Как да съхранявате Телмисартан СТАДА

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 условия за съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Телмисартан СТАДА

- Активното вещество е телмисартан. Всяка таблетка съдържа 20 mg /40 mg/ 80 mg телмисартан.

- Другите съставки са повидон (К-25), меглумин, натриев хидроксид, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, кросповидон, железен оксид жълт (E172).

Филмиращото покритие се състои от: хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 400, талк, железен оксид, жълт (E172).

Как изглежда Телмисартан СТАДА и какво съдържа опаковката

Телмисартан СТАДА 80 mg са жълти филмирани таблетки с форма на капсула, върху които е гравирани надпис „80“ от едната страна и „Т“ от другата страна.

Телмисартан СТАДА 80 mg е наличен в блистерни опаковки от 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 112, 126, 140, 154, 168, 182 или 196 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба..

Притежател на разрешението за употреба

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel

Германия

Производители

Stada Arzneimittel AG



Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
Германия

Tillomed Laboratories Ltd.
3 Howard Road, Eaton Socon, St Neots, Cambridgeshire, PE 19 8ET
Обединено Кралство

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,
Production site: Fibichova 143,566 17 Vysoké Mýto
Чешка Република

STADA Arzneimittel GmbH,
Muthgasse 36/2
1190 Vienna
Австрия

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road,
Clonmel Co. Tipperary
Ирландия

Този лекарствен продукт е разрешен в ЕС под следните имена

Обединено кралство	Telmisartan STADA 20mg/ 40mg/ 80 mg film-coated tablets
Австрия	Telmisartan STADA 20/40/80 mg Filmtabletten
Белгия	Telmisartan EG 20/40/80 mg filmomhulde tabletten
Люксембург	Telmisartan EG 20 mg/40mg/80 mg comprimés pelliculés
България	Телмисартан СТАДА 20 mg /40 mg /80 mg филмирани таблетки
Германия	Telmisartan STADA 20/40/80 mg Filmtabletten
Дания	Telmisartan STADA
Испания	Telmisartan STADA 20 mg Comprimido recubierto con pelicula EFG
Финландия	Telmisartan STADA 20/40/80 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Франция	Telmisartan EG 20/40/80 mg comprimé pelliculé
Ирландия	Telmisartan Clonmel 20/40/80 mg film-coated tablets
Италия	Telmisartan EG 20/40/80 mg compresse rivestite con film
Холандия	Telmisartan CF 20/40/80 mg filmomhulde tabletten
Португалия	Telmisartan Ciclum
Швеция	Telmisartan STADA 20/40/80 mg Filmdragerad tabletter

Дата на последно преразглеждане на листовката
01/2025

