

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

ТОРЕС 50 mg/12,5 mg филмирани таблетки
TORES 50 mg/12,5 mg film-coated tabletsЛосартан калий/хидрохлоротиазид
Losartan potassium/ 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 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 Торес и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Торес
3. Как да приемате Торес
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Торес
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Торес и за какво се използва

Торес е комбинация от ангиотензин II рецепторен антагонист (лосартан) и диуретик (хидрохлоротиазид).

Ангиотензин II е вещество, произвеждано в организма, което се свързва с рецепторите в кръвоносните съдове и предизвиква свиването им. В резултат се повишава кръвното налягане. Лосартан предотвратява свързването на ангиотензин II към тези рецептори, като отпуска кръвоносните съдове и това води до понижаване на артериалното налягане.

Хидрохлоротиазид увеличава обема на отделената урина от бъбреците, което също помага за понижаване на кръвното налягане.

Торес е показан за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Торес

Не приемайте Торес

- ако сте алергични към лосартан, хидрохлоротиазид или към някое от помощните вещества на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към група лекарства наречени сулфонамидни производни (напр. други тиазиди, някои антибактериални лекарства като ко-тримоксазол, попитайте своя лекар, ако не сте сигурни);
- ако сте с тежко увредена чернодробна функция;
- ако сте с много ниско ниво на калий, много ниско ниво на натрий, или много високи нива на калций в кръвта, които не могат да бъдат коригирани с лечение;
- ако боледувате от подагра;
- ако сте бременна повече от три месеца (също така трябва да избягвате употребата на Торес и при ранна бременност - вижте раздел „Бременност и кърмене“);
- ако имате тежко увредена бъбречна функция или бъбреците Ви не произвеждат никаква

урина;

- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Торес.

Трябва да информирате Вашия лекар ако мислите, че сте (или е възможно да сте) бременна. Торес не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема след 3-тия месец от бременността, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва в този стадий на бременността (вижте раздел Бременност).

Важно е да кажете на Вашия лекар, преди да започнете приема на Торес:

- ако преди сте имали подуване на лицето, устните, гърлото и/или езика (ангиоедем);
- ако приемате диуретици (хапчета за отделяне на повече урина);
- ако сте на диета с ограничен прием на сол;
- ако имате или сте имали тежко повръщане и/или диария;
- ако имате сърдечна недостатъчност;
- ако имате увреждане на чернодробната функция (вижте раздел „Не приемайте Торес“);
- ако имате стеснение на артериите на Вашите бъбреци (стеноза на бъбречната артерия) или сте само с един функциониращ бъбрек, или неотдавна Ви е бил присаден бъбрек;
- ако имате стеснение на артериите (атеросклероза), стенокардия (болка в гърдите поради слаба сърдечна функция);
- ако сте с „аортна или митрална стеноза“ (стеснение на клапите на сърцето) или „хипертрофична кардиомиопатия“ (заболяване, причиняващо задебеляване на сърдечния мускул);
- ако сте с диабет;
- ако сте имали подагра;
- ако имате или сте имали алергично заболяване, астма или заболяване, което причинява ставна болка, кожни обриви и треска (системен лупус еритематодес);
- ако сте с високи нива на калций и ниски на калий или сте на диета с ограничен прием на калий;
- ако ще Ви бъде прилагана упойка (дори при зъболекар) или преди операция, или ще Ви бъдат правени изследвания за определяне функцията на паратироидните жлези, трябва да уведомите своя лекар или медицински персонал, че вземате таблетки лосартан калий и хидрохлоротиазид;
- ако боледувате от първичен хипералдостеронизъм (синдром свързан с повишена секреция на хормона алдостерон от надбъбречните жлези, причинен от аномалии в жлезите);
- ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Торес;
- Ако почувствате, че зрението Ви намалява или болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до седмици от приема на Торес. Ако не се лекува, това състояние може да доведе до трайна загуба на зрението. Ако сте имали алергия към пеницилин или сулфонамиди, Вие може да сте с по-висок риск от развитие на това;
- 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.
- Ако сте имали проблеми с дишането или белите дробове (включително възпаление или



течност в белите дробове) след прием на хидрохлоротиазид в миналото. Ако получите тежък задух или затруднено дишане след прием на ТОРЕС 50 mg/12,5 mg, незабавно потърсете медицинска помощ.

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 Торес".

Деца и юноши

Няма клиничен опит с Торес при деца. Затова Торес не трябва да се използва при деца.

Други лекарства и Торес

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Диуретичните лекарства, съдържащи се в Торес могат да взаимодействат с други лекарства. Лекарства, съдържащи литий не следва да се приемат с Торес без непрекъснат контрол от Вашия лекар. Могат да бъдат уместни и специални предпазни мерки (напр. кръвни изследвания, ако приемате калиеви хранителни добавки, калий-съдържащи заместители на сол или калий съхраняващи лекарства (например някои диуретици), диуретици (таблетки за отделяне на повече урина), лекарства, които се свързват със загуба на калий или хипокалиемия като някои слабители, лекарства за лечение на подагра, лекарства за контролиране на сърдечния ритъм или за диабет (перорални продукти или инсулини).

Важно е също Вашият лекар да е информиран, ако приемате:

- други лекарства, които понижават кръвното налягане;
- стероиди;
- лекарства за лечение на рак;
- болкоуспокояващи лекарства;
- лекарства за лечение на гъбични инфекции;
- лекарства за лечение на артрит;
- смоли използвани при висок холестерол, като холестирамин;
- Лекарства за мускулно релаксиране;
- сънотворни таблетки;
- опиати като морфин;
- „пресорни амини“ като адреналин или други лекарства от същата група;
- таблетки за лечение на диабет или инсулин.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки: Ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена "Не приемайте Торес" и "Предупреждения и предпазни мерки")

Моля, информирайте своя лекар, ако се планира приложение на йод съдържащи контрастни вещества, че провеждате лечение с Торес.

Торес с храна, напитки и алкохол

Препоръчително е да не пиете алкохол докато приемате тези таблетки: алкохол и Торес могат взаимно да засилят ефекта си.

Диетична сол, приемана в прекомерни количества с храната може да неутрализира ефекта на Торес.

Торес може да се приема с или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Трябва да кажете на Вашия лекар ако мислите, че сте бременна или може да забременеете. Вашият лекар ще ви посъветва да спрете приема на Торес преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще ви предпише друг лекарствен продукт вместо Торес. Торес не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец от бременността, защото може сериозно да навреди на Вашето бебе.

Кърмене

Кажете на Вашия лекар ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Торес не се препоръчва при майки, които кърмят и Вашия лекар може да избере друго лечение за Вас ако искате да кърмите, особено при новородено или преждевременно родено бебе.

Пациенти в старческа възраст

Торес действа еднакво добре и се понася еднакво добре от повечето възрастни и по-млади пациенти. Няма промяна на дозировката при пациенти в старческа възраст.

Шофиране и работа с машини

Когато започнете лечение с това лекарство, не трябва да извършвате дейности изискващи специално внимание (например, да карате кола или да работите на опасни машини) докато не разбере как понасяте лекарството.

Торес съдържа лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Торес

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

Вашият лекар ще реши коя е подходящата доза Торес в зависимост от Вашето състояние и това дали приемате други лекарства. Важно е да продължите да приемате Торес толкова дълго, колкото е предписал Вашия лекар, тъй като това ще осигури постоянен контрол на Вашето кръвно налягане.

Високо кръвно налягане

Обичайната доза Торес при повечето пациенти с високо кръвно налягане е 1 таблетка 50 mg/12,5 mg веднъж дневно за оптимален контрол на кръвното налягане за период от 24 часа. По преценка на Вашия лекар тя може да бъде увеличена до 2 таблетки дневно Торес 50 mg/12,5 mg веднъж дневно. Максималната дневна доза е 2 таблетки дневно Торес 50 mg/12,5 mg веднъж дневно.

Трябва да поглъщате таблетките или техните половинки цели, без да се дъвчат, с чаша вода. Може да приемате таблетките с или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Торес

В случай на предозиране, уведомете своя лекар или незабавно отидете в болница, за да получите нужната медицинска помощ своевременно. Моля вземете тази листовка, останали таблетки и опаковката с Вас при Вашия лекар или в болницата, за да видят какви таблетки сте приемали.

Предозирането може да причини рязко понижаване на кръвното налягане, сърцебиене, забавен пулс, промяна в кръвните показатели и обезводняване.

Ако сте пропуснали да приемете Торес

Приемайте препоръчаната доза всеки ден.

В случай, че пропуснете да приемете таблетката, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Просто продължете приема по обичайната схема.

Ако сте спрели приема на Торес



Никога не трябва да спирате лечението по своя собствена инициатива, освен ако не забележите сериозна нежелана реакция. Във всеки случай Вие трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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.

Ако получите подобна реакция, спрете приема на таблетките Торес и незабавно уведомете своя лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница:

Тежка алергична реакция (обрив, сърбеж, оток на лицето, устните, устата или гърлото, което може да причини затруднено преглъщане или дишане).

Това е тежка, но рядка нежелана реакция, която може да засегне не повече от 1 на 1000 пациенти. Може да Ви е нужна спешна медицинска помощ или хоспитализация.

Мускулна болка, болезненост, слабост или крампи. Рядко, тези мускулни проблеми може да бъдат сериозни, включително разрушаване на мускулна тъкан, което да доведе до увреждане на бъбреците.

Наблюдавани са следните нежелани реакции:

Чести: (може да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- Кашлица, инфекция на горните дихателни пътища, запушване на носа, синусит, нарушения в синусите;
- Диария, коремна болка, гадене, нарушено храносмилане;
- Мускулна болка или спазъм, болка в крака, болка в гърба;
- Безсъние, главоболие, замаяване;
- Слабост, умора, болка в гърдите;
- Повишени нива на калий (което може да причини нарушение на сърдечния ритъм);
- Понижени стойности на хемоглобин и хематокрит;
- Промяна в бъбречната функция, включително бъбречна недостатъчност;
- Много ниски стойности на кръвната захар (хипогликемия).

Нечести: (може да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- Анемия, червени или кафеникави петна по кожата (понякога особено по ходилата, краката, ръцете и хълбоците, със ставна болка, подуване на ръцете и ходилата и стомашна болка), натъртване, понижение броя на белите кръвни клетки, проблеми със съсирването на кръвта и понижен брой тромбоцити;
- Загуба на апетит, повишени стойности на пикочна киселина или подагра, повишени стойности на кръвна захар, абнормни кръвни нива на електролити;
- Тревожност, нервност, паническо разстройство (повтарящи се пристъпи на паника), обърканост, депресия, абнормни сънища, нарушен сън, сънливост, нарушение на паметта;
- Изтръпване или подобно усещане, болка в крайниците, тремор, мигрена, загуба на съзнание;
- Замъглено зрение, парене или смъдене в очите, конюнктивит, влошено зрително поле, виждане на предметите в жълто;
- Различни шумове в ушите – звънене, жужене, грохот или щракане, вертиго;
- Ниско кръвно налягане, което може да е свързано с промяна на позата (замаяване или слабост при ставане, стенокардия (болка в гърдите), абнормно сърцебиене, замаяване, съдов инцидент (преходен исхемичен пристъп, „мини инсулт“), сърдечен пристъп, сърцебиене;
- Възпаление на кръвоносните съдове, често свързано с кожен обрив или натъртване;
- Възпалено гърло, възпаление на гълтача, възпаление на гръкляна, задух, бронхитика Б

пневмония, вода в белите дробове (причиняваща затруднено дишане), кървене от носа, отделяне на секрети от носа, запушване;

- Запек, отделяне на газове, нервен стомах със стомашни спазми и възпаление (гастрит), повръщане, сухота в устата, възпаление на слюнчените жлези, зъбобол;
- Жълтеница (пожълтяване на очите и кожата), възпаление на панкреаса;
- Копривна треска, сърбеж, възпаление на кожата, обрив, зачервяване на кожата, чувствителност към светлина, суха кожа, изчервяване, изпотяване, косопад, тежка кожна реакция, характеризираща се с пришки (мехури) и лющене на най-горния слой на кожата;
- Болка в ръцете, раменете, бедрата, колената или други стави, подуване на ставите, схващане, мускулна слабост, възпаление на ставите, хронична мускулна болка (фибриомиялгия);
- Често уриниране, включително нощем, абнормна бъбречна функция, включително възпаление на бъбреците, инфекция на пикочните пътища, захар в урината;
- Понижено сексуално желание, импотентност;
- Оток на лицето, локализиран оток (едем), треска.

Редки: (може да засегнат до 1 на 1000 пациенти)

- Хепатит (възпаление на черния дроб), нарушени показатели на чернодробната функция;
- Тежка алергична (анафилактична) реакция.

Много редки : (може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

- Остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обриваност).

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

- разграждане на мускулите;
- наподобяващи грип симптоми;
- необяснима мускулна болка с тъмна (с цвят на чай) урина (рабдомиолиза);
- понижени стойности на натрий в кръвта (хипонатриемия);
- общо неразположение;
- нарушение на вкуса (дисгеузия);
- Рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата)
- Намаляване на зрението или болка във окото поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома);

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.: +359 2 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 Торес

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва това лекарство след изтичане на датата отбелязана на кутията и блистера. Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден на отбелязания месец.



Да се съхранява при температура под 30° C.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Торес

Активните вещества са: Лосартан калий и хидрохлоротиазид

Една филмирана таблетка Торес 50 mg/12,5 mg съдържа 50 mg лосартан калий и 12,5 mg хидрохлоротиазид.

Помощни вещества са:

Ядро на таблетката:

Лактоза монохидрат

Микрокристална целулоза

Прежелатинизирано царевично нишесте

Колоиден силициев диоксид

Магнезиев стеарат

Филмова обвивка:

Хипромелоза

Макрогол 400

Титанов диоксид (E171)

Как изглеждат Торес и какво съдържа неговата опаковка

Торес 50 mg/12,5 mg филмирани таблетки са бели, кръгли таблетки.

ПВХ-/ПВДХ алуминиев блистер.

Опаковки от по 7; 7x1 филмирани таблетки (единична дозова единица); 14; 14x1 филмирани таблетки (единична дозова единица); 28; 28x1 филмирани таблетки (единична дозова единица), 30; 30x1 филмирани таблетки (единична дозова единица), 56; 56x1 филмирани таблетки (единична дозова единица), 60; 60x1 филмирани таблетки (единична дозова единица); 90; 90x1 филмирани таблетки (единична дозова единица); 98; 98x1 филмирани таблетки (единична дозова единица); 112; 112x1 филмирани таблетки (единична дозова единица); 120; 120x1 филмирани таблетки (единична дозова единица); 126; 126 x1 филмирани таблетки (единична дозова единица); 154; 154 x 1 филмирани таблетки (единична дозова единица); 196 и 196x1 филмирани таблетки (единична дозова единица).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Германия

Производители

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18,



61118 Bad Vilbel

Германия

Sanico n.v

Industriezone 4, Veedijk 59, 2300 Turnhout

Белгия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Белгия:	Losartan Plus EG 50 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
България:	Topec 50 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Дания:	Losartan Comp
Финландия:	Losartan Comp 50 mg / 12.5mg tabletti, kalvipäällysteinen
Германия:	Losartan/HCT STADA 50 mg/12,5 mg Filmtabletten
Унгария:	STADAZAR HCT
Ирландия:	Cozatan Comp 50 mg/12,5 mg film-coated tablets
Италия:	Losartan e Idroclorotiazide EG 50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Люксембург:	Losartan Plus EG 50 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
Словакия:	Losartan/Hydrochlorothiazide STADA 50 mg/12,5 mg filmom obalené tablety
Швеция:	Losarstad Comp 50 mg/12,5 mg; 100 mg/25 mg; 100 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter

Дата на последно преразглеждане на листовката
01/2022

