

Листовка: информация за пациента

Листовка Приложение 2

Актелсар Дуо 80 mg/5 mg таблетки  
Actelsar Duo 80 mg/5 mg tablets

№ 20220132/33

Актелсар Дуо 80 mg/10 mg таблетки  
Actelsar Duo 80 mg/10 mg tablets

№ 64861-211-03-2024

телмисартан/амлодипин  
(telmisartan/amlodipine)

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

**1. Какво представлява Актелсар Дуо и за какво се използва**

Актелсар Дуо таблетки съдържа две активни вещества, наречени телмисартан и амлодипин. Всяко едно от тези вещества спомага за контролиране на високото кръвно налягане:

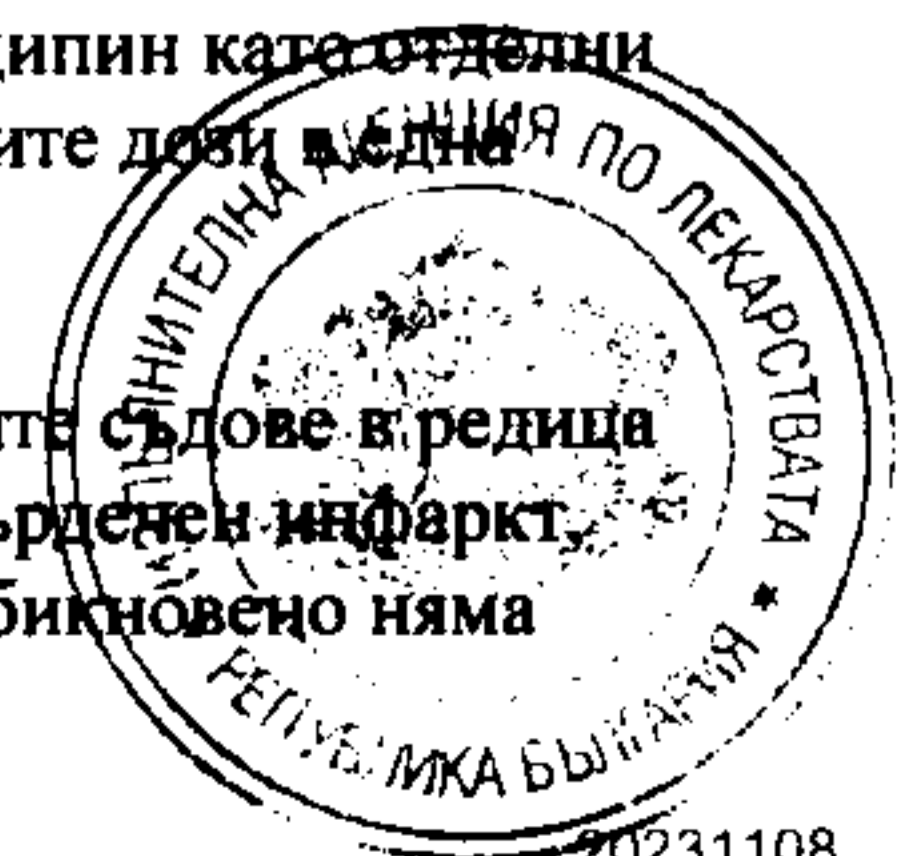
- телмисартан принадлежи към група вещества, наречени “ангиотензин II рецепторни блокери”. Ангиотензин II е вещество, образувано в организма, което предизвиква свиване на кръвоносните съдове, като по този начин повишава кръвното налягане. Телмисартан действа, като блокира ефекта на ангиотензин II.
- амлодипин принадлежи към група вещества, наречени “блокери на калциевите канали”. Амлодипин спира преминаването на калций в стената на кръвоносните съдове, като по този начин спира свиването на кръвоносните съдове.

Това означава, че и двете активни вещества действат заедно, за да помогнат да спре свиването на кръвоносните съдове. Като резултат, кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.

Актелсар Дуо се използва за лечение на високо кръвно налягане

- при възрастни пациенти, чието кръвно налягане не е достатъчно добре контролирано с амлодипин, приложен самостоятелно.
- при възрастни пациенти, които вече приемат телмисартан и амлодипин като отделни таблетки, и които желаят, за удобство, вместо тях да приемат същите дози в една таблетка.

Ако не се лекува, високото кръвно налягане може да увреди кръвоносните съдове в редица органи, което излага пациентите на риск от сериозни инциденти, като сърдечен инфаркт, сърдечна или бъбречна недостатъчност, мозъчен инсулт или слепота. Обикновено няма



симптоми на високо кръвно налягане, преди да възникне увреждане. Поради това е важно редовно да се измерва кръвното налягане, за да се провери дали то е в нормални граници.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Актелсар Дуо

### Не приемайте Актелсар Дуо

- ако сте алергични към телмисартан или амлодипин, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако сте алергични към други лекарства от дихидропиридиновия тип (вид блокери на калциевите канали).
- ако сте бременна след третия месец (употребата на Актелсар Дуо е по-добре да се избягва също и при ранна бременност – вижте точка Бременност).
- ако имате тежки чернодробни проблеми или запушване на жлъчните пътища (проблеми с денирането на жлъчката от черния дроб и жлъчния мехур).
- ако имате стесняване на аортната клапа на сърцето (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние, при което сърцето не може да снабдява тялото с достатъчно кръв).
- ако страдате от сърдечна недостатъчност след преживян сърдечен удар.
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Ако някое от горепосочените състояния се отнася за Вас, трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Актелсар Дуо.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Актелсар Дуо, ако страдате или някога сте страдали от някое от следните състояния или заболявания:

- бъбречно заболяване или бъбречна трансплантация.
- стесняване на кръвоносните съдове на единия или на двата бъбрека (стеноза на бъбречна артерия).
- чернодробно заболяване.
- сърдечен проблем.
- повишени нива на алдостерон (което води до задържане на вода и соли в тялото, придружено от нарушаване на баланса на различните 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 таблетки“), диета с ниско съдържание на сол, диария или повръщане.
- повишени нива на калий в кръвта.
- диабет.
- стеснение на аортата (аортна стеноза).
- гръдна болка, която може да се свърже със сърцето, включително при покой или при минимално физическо усилие (нестабилна стенокардия).
- сърдечен пристъп през последните четири седмици.

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Актелсар Дуо:

- 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 диабет.
  - алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (например калий) в кръвта Ви. Вижте също информацията, озаглавена “Не приемайте Актелсар Дуо”.

- ако сте в старческа възраст и дозата Ви трябва да бъде увеличена.



В случай на хирургическа операция или упойка трябва да кажете на Вашия лекар, че приемате Актелсар Дуо.

#### **Деца и юноши**

Актелсар Дуо не се препоръчва при деца и юноши до 18-годишна възраст.

#### **Други лекарства и Актелсар Дуо**

Трябва да кажете на 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 на тези лекарства или да вземе други предпазни мерки. В някои случаи може да е необходимо да спрете приема на някое от лекарствата. Това се отнася особено за лекарствата, посочени по-долу:

- лекарства, съдържащи литий, използвани за лечение на някои видове депресия.
- лекарства, които могат да повишат нивото на калий в кръвта, като калий-съдържащи заместители на готварската сол, калий-съхраняващи диуретици (някои „обезводняващи таблетки“).
- ангиотензин II рецепторни блокери.
- АСЕ инхибитори или алискирен (вижте също информацията, озаглавена “Не приемайте Актелсар Дуо” и „Предупреждения и предпазни мерки“).
- НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства, като ацетилсалицилова киселина или ибупрофен), хепарин, имуносупресори (например циклоспорин или такролимус) и антибиотика триметоприм.
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици).
- жълт кантарион.
- дантролен (инфузия при силно повишаване на телесната температура).
- лекарства, които се използват за промяна на начина, по който действа имунната Ви система (напр. сиролимус, темсиролимус и еверолимус).
- лекарства против ХИВ/СПИН (напр. ритонавир) или за лечение на гъбични инфекции (напр. кетоконазол).
- дилтиазем (лекарство за сърце).
- симвастатин, за лечение на повишени нива на холестерол.
- дигоксин.

Както при други лекарства за понижаване на кръвното налягане, ефектът на Актелсар Дуо може да бъде намален, когато приемате НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства, напр. ацетилсалицилова киселина или ибупрофен) или кортикостероиди.

Актелсар Дуо може да засили ефекта на понижаване на кръвното налягане на други лекарства, които се използват за лечение на високо кръвно налягане или на лекарства, които потенциално биха могли да понижат кръвното налягане (напр. баклофен, амифостин, невролептици или антидепресанти).

#### **Актелсар Дуо с храна, напитки и алкохол**

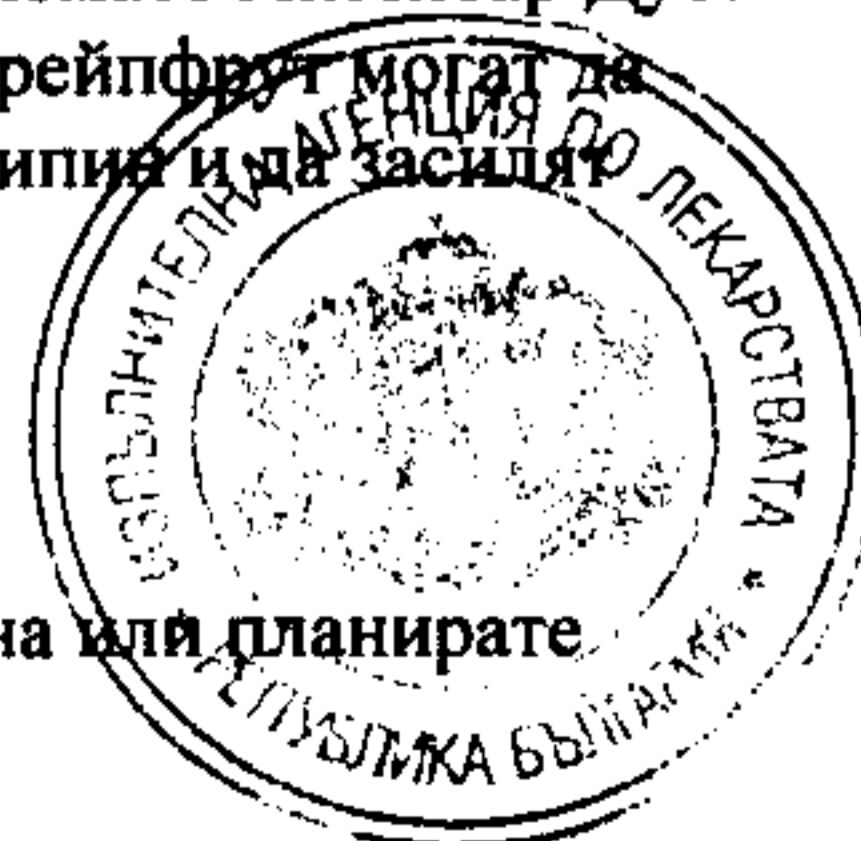
Ниското кръвно налягане може да бъде допълнително понижено от алкохол. Може да усетите това като замаяност, когато се изправяте.

Не трябва да консумирате грейпфрут или сок от грейпфрут, когато приемате Актелсар Дуо. Това се налага, тъй като при някои пациенти грейпфрутът и сокът от грейпфрут могат да доведат до повишаване на кръвните нива на активната съставка амлодипин и да засилят понижавания кръвното налягане ефект на Актелсар Дуо.

#### **Бременност и кърмене**

##### **Бременност**

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако смятате, че може да сте бременна или планирате



бременност. Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да преустановите приема на Актелсар Дуо, преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Актелсар Дуо. Актелсар Дуо 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 бебе, ако се употребява след третия месец от бременността.

### **Кърмене**

Установено е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да започнете да кърмите. Актелсар Дуо не се препоръчва на майки, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако искате да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или е родено преждевременно.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата, на което и да е лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Някои хора могат да изпитат нежелани реакции, като краткотрайна загуба на съзнание, сънливост, замаяност или усещане за виене на свят (световъртеж), когато са подложени на лечение за високо кръвно налягане. Ако изпитвате такива нежелани реакции, не шофирайте и не работете с машини.

### **Актелсар Дуо съдържа натрий**

Това лекарство 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 Актелсар Дуо**

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

Препоръчителната доза е една таблетка дневно. Опитайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден.

Може да приемате Актелсар Дуо със или без храна. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода или друга безалкохолна напитка.

Ако черният Ви дроб не функционира правилно, обичайната доза не трябва да надвишава една таблетка от 40 mg/5 mg или една таблетка от 40 mg/10 mg дневно.

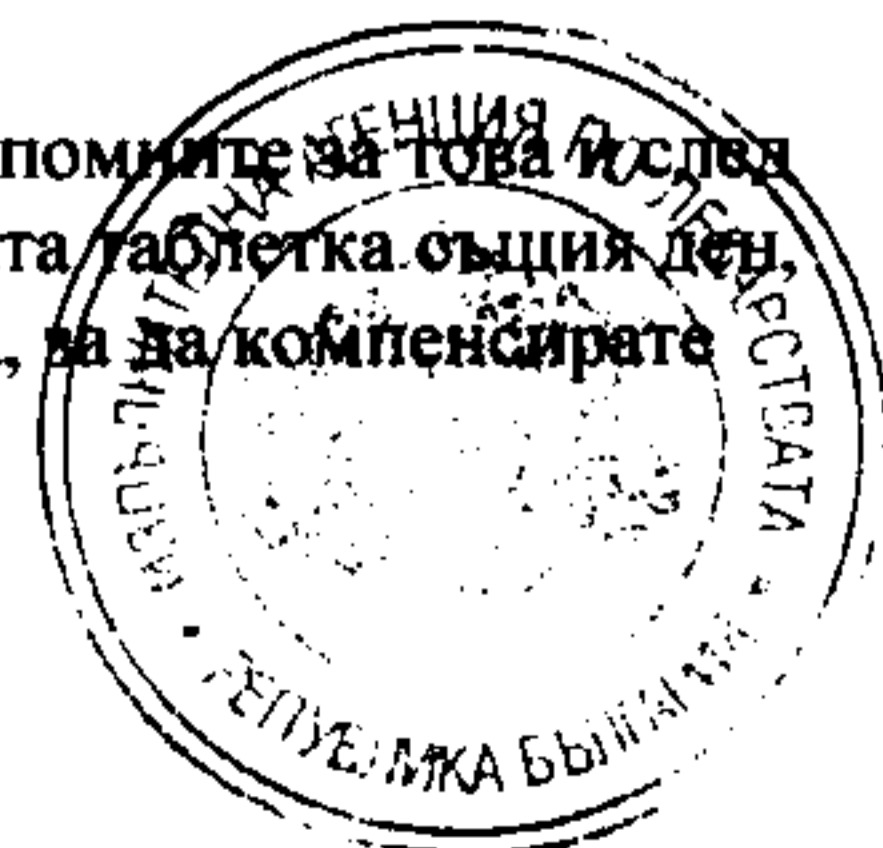
### **Ако сте приели повече от необходимата доза Актелсар Дуо**

Ако случайно сте приели твърде много таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар, фармацевт или с най-близкия център за спешна помощ. Възможно е да имате ниско кръвно налягане и сърцебиене. Съобщени са също така и намаляване на сърдечната честота, замаяност, намалена бъбречна функция, включително бъбречна недостатъчност, значително и продължително понижаване на кръвното налягане, включително шок и смърт.

Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема.

### **Ако сте пропуснали да приемете Актелсар Дуо**

Ако сте забравили да приемете една доза, вземете я веднага щом си спомните за това 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 Актелсар Дуо**

Важно е да приемате Актелсар Дуо всеки ден, освен ако Вашият лекар не Ви каже друго. Ако имате чувството, че ефектът от Актелсар Дуо е твърде силен или твърде слаб, трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт.

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.

**Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни и да се наложи незабавна лекарска намеса:**

Трябва веднага да посетите Вашия лекар, ако имате някой от следните симптоми:

Сепсис (често наричан “отравяне на кръвта” - представлява тежка инфекция на целия организъм, с висока температура и усещане, че сте тежко болни), бързо подуване на кожата и лигавиците (ангиоедем); тези нежелани реакции са редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души), но са изключително сериозни и пациентите трябва да спрат приема на лекарството и да посетят веднага своя лекар. Ако тези ефекти не се лекуват, те могат да бъдат фатални. Повишена честота на сепсис е наблюдавана при самостоятелно приложение на телмисартан, обаче не може да се изключи и при употреба на Актелсар Дуо.

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

Замаяност, подуване на глезените (оток).

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

Сънливост, мигрена, главоболие, изтръпване или безчувственост на ръцете или краката, усещане за виене на свят (световъртеж), забавена сърдечна честота, палпитации (сърцебиене), ниско кръвно налягане (хипотония), замаяност при изправяне (ортостатична хипотония), зачервяване на лицето, кашлица, болка в стомаха (абдоминална болка), диария, повдигане (гадене), сърбеж, болка в ставите, мускулни крампи, мускулна болка, невъзможност за получаване на ерекция, слабост, гърдна болка, умора, подуване (оток), повишени нива на чернодробните ензими.

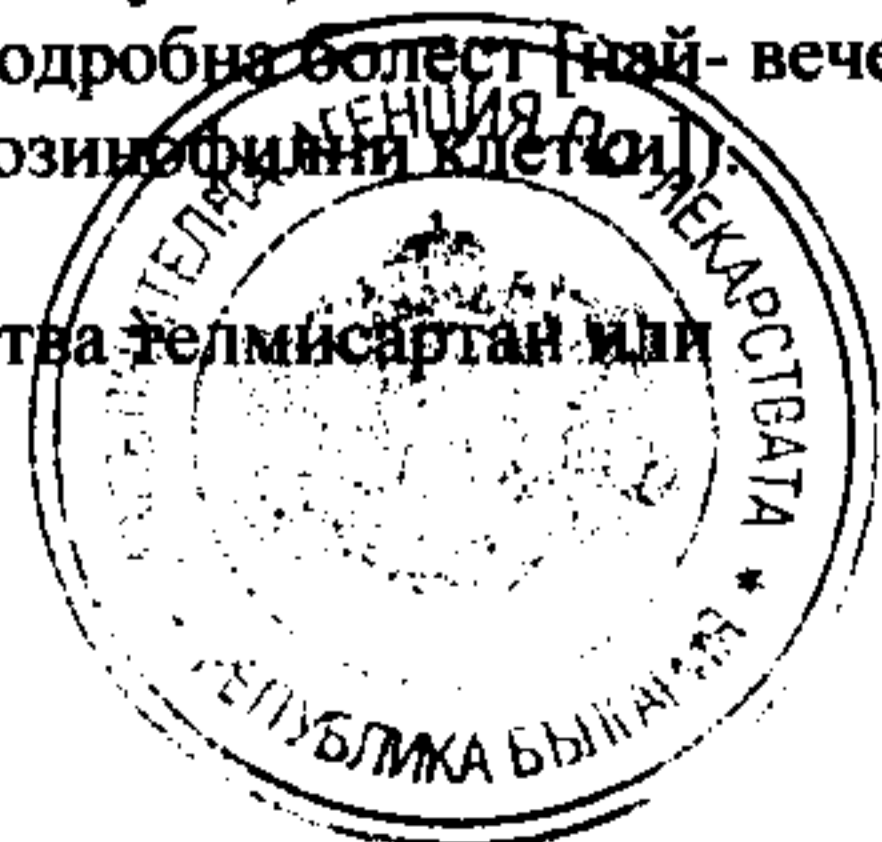
**Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)**

Инфекция на пикочния мехур, чувство на тъга (депресия), чувство на напрегнатост, безсъние, краткотрайна загуба на съзнание, увреждане на нервите на ръцете и краката, понижена чувствителност за допир, нарушаване на вкусовите усещания, треперене, повръщане, разрастване на венците, дискомфорт в корема, сухота в устата, екзема (кожно нарушение), зачервяване на кожата, обрив, болка в гърба, болка в крака, неотложна нужда за уриниране през нощта, усещане, че не се чувствате добре (прималяване), повишени нива на пикочна киселина в кръвта.

**Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)**

Прогресивна фиброза на белодробната тъкан (интерстициална белодробна болест (най-вече интерстициална пневмония и пневмония с повишено количество еозинофилни клетки)).

Следните нежелани реакции са наблюдавани при активните вещества телмисартан или амлодипин и могат да възникнат и при Актелсар Дуо:



### Телмисартан

При пациенти, приемащи телмисартан, приложен самостоятелно, са съобщени следните допълнителни нежелани реакции:

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

Инфекции на уринарния тракт, инфекции на горните дихателни пътища (напр. възпалено гърло, възпалени синуси, простуда), недостиг на червени кръвни клетки (анемия), високи нива на калий в кръвта, задъхване, подпухване, увеличено изпотяване, увреждане на бъбреците, включително внезапно спиране на работата на бъбреците, повишени нива на креатинин.

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

Нарастване на броя на някои бели кръвни клетки (еозинофилия), нисък брой тромбоцити (тромбоцитопения), алергична реакция (нап. обрив, сърбеж, затруднено дишане, хриптене, подуване на лицето или ниско кръвно налягане), ниски нива на кръвната захар (при пациенти с диабет), зрително нарушение, учестен сърдечен ритъм, раздразнен стомах, нарушена чернодробна функция, копривна треска (уртикария), лекарствен обрив, възпаление на сухожилията, грипоподобно заболяване (например мускулна болка, обща отпадналост), понижен хемоглобин (кръвен протеин), повишени нива на креатининфосфокиназа в кръвта, ниски нива на натрий.

Повечето случаи на нарушена чернодробна функция и чернодробно нарушение, установени при постмаркетинговия опит с телмисартан, са възникнали при японски пациенти. Тези нежелани реакции е по-вероятно да възникнат при японски пациенти.

### Амлодипин

При пациенти, приемащи амлодипин, приложен самостоятелно, са съобщени следните допълнителни нежелани реакции:

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

Промяна в ритъма на изхождане, диария, запек, зрителни смущения, двойно виждане, подуване на глезените.

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

Промени в настроението, зрително нарушение, шум в ушите, задъхване, кихане/хрема, косопад, необичайна поява на синини и кървене (нарушение на червените кръвни клетки), промяна в цвета на кожата, увеличено изпотяване, затруднено уриниране, повишена нужда от уриниране, особено през нощта, нарастване на гърдите при мъже, болка, повишено тегло, понижено тегло.

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

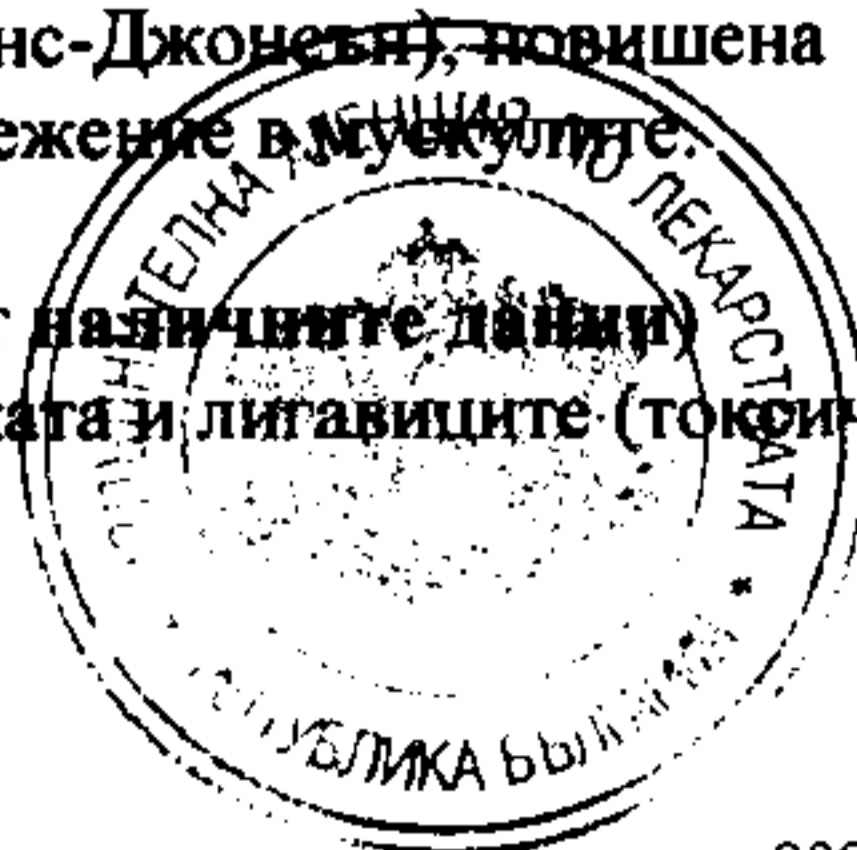
Обърканост.

#### **Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)**

Намален брой бели кръвни клетки (левкопения), нисък брой тромбоцити (тромбоцитопения), алергична реакция (напр. обрив, сърбеж, затруднено дишане, хриптене, подуване на лицето или ниско кръвно налягане), високи стойности на кръвната захар, неконтролируемо потрепване или резки движения, сърдечен пристъп, неравномерен сърдечен ритъм, възпаление на кръвоносните съдове, възпаление на панкреаса, възпаление на стомашната обвивка (гастрит), възпаление на черния дроб, пожълтяване на кожата (жълтеница), повишени нива на чернодробни ензими с жълтеница, бързо подуване на кожата и лигавиците (ангиоедем), тежки кожни реакции, копривна треска (уртикария), тежки алергични реакции с обриви под формата на мехури по кожата и лигавиците (ексфолиативен дерматит; синдром на Стивънс-Джонсън), повишена чувствителност на кожата при излагане на слънце, повишено напрежение в мускулите.

#### **С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)**

Тежки алергични реакции с обриви под формата на мехури по кожата и лигавиците (токсична епидермална некролиза).



### **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](http://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 Актелсар Дуо**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Това лекарство не изисква специални температурни условия за съхранение.  
Да се съхранява в оригинална опаковка, за да се предпази от светлина.

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 Актелсар Дуо**

- Активните вещества са телмисартан и амлодипин.  
Актелсар Дуо 80 mg/5 mg таблетки  
Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан и 5 mg амлодипин (като амлодипинов безилат).  
Актелсар Дуо 80 mg/10 mg таблетки  
Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан и 10 mg амлодипин (като амлодипинов безилат).
- Другите съставки на Актелсар Дуо 80 mg/5 mg таблетки са микрокристална целулоза, кросповидон, червен железен оксид (E172), магнезиев стеарат, царевично нишесте, манитол, меглумин, повидон K25, колоиден безводен силициев диоксид, натриев хидроксид, прежелатинизирано нишесте (получено от царевично нишесте),
- Другите съставки на Актелсар Дуо 80 mg/10 mg таблетки са микрокристална целулоза, кросповидон, жълт железен оксид (E172), магнезиев стеарат, царевично нишесте, манитол, меглумин, повидон K25, колоиден безводен силициев диоксид, натриев хидроксид, прежелатинизирано нишесте (получено от царевично нишесте).

#### **Как изглежда Актелсар Дуо и какво съдържа опаковката**

Актелсар Дуо 80 mg/5 mg таблетки са двуслойни таблетки, бели или почти бели от едната страна и розови от другата страна, с приемливи леки петънца от розовата страна, продълговати, двойноизпъкнали с размери приблизително 15 x 7 mm.

Актелсар Дуо 80 mg/10 mg таблетки са двуслойни таблетки, бели или почти бели от едната страна и жълти от другата страна, с приемливи леки петънца от жълтата страна, продълговати, двойноизпъкнали с размери приблизително 15 x 7 mm.

Опаковки от 14, 28, 30, 56, 90, 98 таблетки в АI/OPA/AI/PVC блистери

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**Притежател на разрешението за употреба**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Нидерландия

**Производител**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
(Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.)  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański  
Полша

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите - членки на ЕИП под следните имена:**

Германия:	Actelsar Duo 80mg/5mg Tabletten Actelsar Duo 80mg/10mg Tabletten
България:	Актелсар Дуо 80 mg/5 mg таблетки Актелсар Дуо 80 mg/10 mg таблетки

**Дата на последно преразглеждане на листовката –**

