

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20150086
Разрешение № B614741-61179
12-12-2022

Листовка: информация за потребителя

Ко-Телсарт 80 mg/12,5 mg таблетки
Co-Telsart 80 mg/12,5 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 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 Ко-Телсарт и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ко-Телсарт
3. Как да приемате Ко-Телсарт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ко-Телсарт
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ко-Телсарт и за какво се използва

Ко-Телсарт 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, или 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.

Ко-Телсарт се използва за лечение на високо кръвно налягане (есенциална хипертония) при възрастни, чието кръвно налягане не се контролира достатъчно, когато телмисартан се използва самостоятелно.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ко-Телсарт



Не приемайте Ко-Телсарт

- ако сте алергични към телмисартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към хидрохлоротиазид или към други лекарства, производни на сулфонамидите;
- ако сте бременна след третия месец (по-добре да избягвате употребата на Ко-Телсарт 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.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ко-Телсарт, ако някое от горепосочените състояния се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемате Ко-Телсарт, 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 бъбречната 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 еритематодес (наричан още “лупус”, или “СЛЕ”), заболяване, при което собствената имунна система атакува организма;
- активната съставка хидрохлоротиазид може да причини необичайна реакция, водеща до намалено зрение и болка в окото. Това може да са симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или повишаване на вътреочното налягане и може да се случи в рамките на часове до седмици от началото на приема на Ко-Телсарт. Това може да доведе до трайно нарушаване на зрението, ако не се лекува;
- 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 Ко-Телсарт.

Говорете с Вашия лекар, преди да приемате Ко-Телсарт:

- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - АСЕ инхибитор (напр. 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 Ко-Телсарт“.

- ако приемате дигоксин;
- 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 Ко-Телсарт, незабавно потърсете медицинска помощ.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). Ко-Телсарт 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 хидрохлоротиазид 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 кажете на Вашия лекар и 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 Ко-Телсарт.

Ко-Телсарт може да бъде по-малко ефективен при понижаване на кръвното налягане при чернокожи пациенти.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Ко-Телсарт при деца и юноши до 18 години.

Други лекарства и Ко-Телсарт

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 използването на някое от лекарствата. Това се отнася особено за лекарствата, посочени по-долу, когато се използват едновременно с Ко-Телсарт:

- 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 (напр. рициново масло), кортикостероиди (напр. преднизон), АКТХ (хормон), амфотерицин (противогъбично лекарство), карбеноксолон (използван за лечение на язви в устата), пеницилин G натрий (антибиотик), салицилова киселина и нейните производни;
- лекарства, които могат да повишат нивото на калий в кръвта, като калий-съхраняващи диуретици, калиеви добавки, калий-съдържащи соли заместители, ACE инхибитори, циклоспорин (лекарство за потискане на имунитета) и други лекарствени продукти, като хепарин натрий (антикоагулант);
- лекарства, които се влияят от промени в нивата на калий в кръвта, като лекарства за сърцето (напр. дигоксин) или лекарства за контролиране на сърдечния ритъм (напр. хинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол), лекарства, използвани при психични разстройства (напр. тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин) и други лекарства, като някои антибиотици (напр. спарфлоксацин, пентамидин) или някои лекарства за лечение на алергични реакции (напр. терфенадин);
- лекарства за лечение на диабет (инсулини или перорални лекарства, като метформин);
- холестирамин и коlestипол, лекарства за понижаване на нивата на липидите в кръвта;
- лекарства за повишаване на кръвното налягане, като норадреналин;



- лекарства за отпускане на мускулите, като тубокурарин;
- калциеви добавки и/или добавки с витамин D;
- антихолинергични лекарства (лекарства, използвани за лечение на различни нарушения, като стомашно-чревни крампи, спазми на пикочния мехур, астма, морска болест, мускулни спазми, болестта на Паркинсон и за подпомагане на анестезията), като атропин и бипериден;
- амантидин (лекарство, което се използва за лечение на болестта на Паркинсон, както и за лечение или профилактика на някои заболявания, причинявани от вируси);
- други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, кортикостероиди, обезболяващи лекарства (като нестероидни противовъзпалителни средства [НСПВС]), лекарства за лечение на рак, подагра или артрит;
- ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена "Не приемайте Ко-Телсарт" и "Предупреждения и предпазни мерки");
- дигоксин.

Ко-Телсарт 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 употреба на алкохол, барбитурати, наркотични вещества или антидепресанти.

Вие можете да усетите това като замаяване при изправяне. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако е необходимо да се коригира дозата на другото лекарство, докато приемате Ко-Телсарт.

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

Ко-Телсарт с храна и алкохол

Можете да приемате Ко-Телсарт със или без храна.

Избягвайте да консумирате алкохол докато не се консултирате с Вашия лекар. Алкохолът може да понижи кръвното Ви налягане и/или да повиши риска да почувствате замаяване или прималяване.

Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете).

Обикновено, Вашият лекар ще Ви посъветва да преустановите приема на Ко-Телсарт, преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство, вместо Ко-Телсарт. Ко-Телсарт 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

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Ко-Телсарт 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 Ко-Телсарт. Ако се почувствате замаяни или изморени, не шофирайте и не работете с машини.

Ко-Телсарт 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.

Ко-Телсарт съдържа млечна захар (лактоза)



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

3. Как да приемате Ко-Телсарт

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

Препоръчаната доза е една таблетка дневно.

Опитайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден.

Може да приемате Ко-Телсарт със или без храна. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода или друга безалкохолна напитка.

Важно е да приемате Ко-Телсарт всеки ден, докато Вашият лекар не Ви посъветва друго.

Ако Вашият черен дроб не функционира правилно, обичайната доза не бива да надвишава 40 mg/12,5 mg веднъж на ден.

Този продукт не се предлага в доза 40 mg/12,5 mg, но тази доза може да се предлага от други притежатели на разрешение за употреба.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ко-Телсарт

Ако случайно приемете твърде много таблетки, може да изпитате някои симптоми, като понижено кръвно налягане и ускорен сърдечен ритъм. Съобщават се също и забавен сърдечен ритъм, замаяност, повръщане, намалена бъбречна функция, включително бъбречна недостатъчност. Хидрохлоротиазид, като компонент може да доведе до значимо понижаване както на кръвното налягане, така и до понижаване нивата на калий в кръвта, които могат да бъдат причина за гадене, сънливост и мускулни спазми и/или нередовен сърдечен ритъм, свързано със съпътстващата употреба на лекарства, като дигиталис или определени антиаритмични лекарства. Свържете се незабавно с Вашият лекар, фармацевт или с най-близкия център за спешна помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Ко-Телсарт

Ако сте пропуснали 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 пропуснатите индивидуални дози.

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

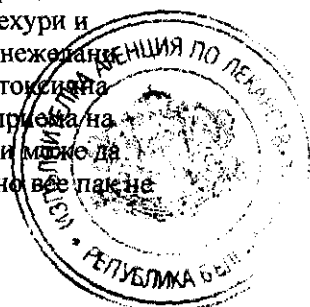
4. Възможни нежелани реакции

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 Вашият 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), образуване на мехури и белене на повърхностния слой на кожата (токсична епидермална некролиза); тези нежелани реакции са редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души) или с неизвестна честота (токсична епидермална некролиза), но много сериозни. Пациентите трябва да преустановят приема на лекарството и незабавно да се консултират с лекар. Ако не се лекуват, тези реакции могат да бъдат фатални. Повишена честота на сепсис се наблюдава само при телмисартан, но все пак не



може да бъде изключена при Ко-Телсарт.

Възможни нежелани реакции на Ко-Телсарт

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 1000 души)

Възпаление на белия дроб (бронхит), активиране или влошаване на системен лупус еритематозес (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 (повръщане), възпаление на стомаха (гастрит), нарушения на чернодробната функция (при пациенти от японски произход съществува по-голяма вероятност за развитие на тази нежелана реакция), зачервяване на кожата (еритема), алергични реакции, като сърбеж или обрив, повишено потоотделяне, копривна треска (уртикария), болка в ставите (артралгия) и болка в крайниците, мускулни крампи, грипоподобно заболяване, болка, ниско ниво на натрий, повишено ниво на креатинин, чернодробни ензими или креатин фосфокиназа в кръвта.

Нежеланите реакции, докладвани за всеки отделен компонент, може да са потенциални нежелани реакции за Ко-Телсарт, 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 реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

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

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

Намален брой на тромбоцитите (тромбоцитопения), увеличен брой на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), сериозни алергични реакции (напр. свръхчувствителност, анафилактична реакция, лекарствен обрив), понижени нива на кръвна захар (при пациенти с диабет), сънливост, разстроен стомах, екзема (кожно нарушение), артроза, възпаление на сухожилията, понижен хемоглобин (кръвен протеин).

Много редки нежелани реакции (могат 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:

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

Повръщане (гадене), ниски нива на магнезий в кръвта.

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

Намаление на броя на тромбоцитите, което води до повишен риск от кръвене или натъртвания (малки лилаво-червени петна по кожата или други тъкани, вследствие на кръвене), високи нива на калций в кръвта, главоболие.

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

Повишено рН (нарушен алкално-киселинен баланс), поради ниски нива на хлор в кръвта, остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обърканост).

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

Възпаление на слюнчените жлези, рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата), намален брой (или дори липса на) кръвни клетки, включително намален брой червени и бели кръвни клетки; сериозни алергични реакции (напр. свръхчувствителност, анафилактична реакция), намаляване или загуба на апетит, безпокойство, замайване, замъглено виждане или виждане в жълто, намалено зрение и болка в окото (възможни признаци са натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или 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 еритематозес, при което собствената имунна система атакува организма); нарушения на кожата като възпалени кръвоносни съдове в кожата, повишена чувствителност към слънчева светлина, обрив, зачервяване на кожата, образуване на мехури по устните, очите или в устата, люшане на кожата, треска (вероятни признаци на еритема мултиформе), 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 в кръвта, затруднения в контролирането на нивата на глюкоза в кръвта/урината при пациенти с диагноза захарен диабет или липиди в кръвта.

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.: +35 928903417

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 Ко-Телсарт

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпазва от влага.

Не изисква специални условия на съхранение.

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.



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 Ко-Телсарт

- Активни вещества: телмисартан и хидрохлоротиазид. Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
Други съставки: лактоза монохидрат, манитол, натриев хидроксид, меглумин, повидон K-25, натриев стеарил фумарат, магнезиев стеарат, червен железен оксид (E172).

Как изглежда Ко-Телсарт и какво съдържа опаковката

Ко-Телсарт 80 mg/12,5 mg таблетки са продълговати, двойноизпъкнали, двуслойни, необвити таблетки с един бял до почти бял слой, а вторият слой е пъстро розов с гравирани надпис „L200“. Белият слой може да съдържа розови на цвят точки.

Ко-Телсарт 80 mg/12,5 mg таблетки са опаковани в Al/Al блистери, поставени в картонени опаковки. Всяка картонена опаковка съдържа 14, 28 или 30 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. „Г. М. Димитров“ № 1, гр. София 1172, България
тел.: 02/ 962 54 54
факс: 02/ 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката
Ноември, 2022

