

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	10110400
Решение №	68330
ВГ/МА/МР	02-04-2025
Одобрение №	

Листовка: информация за пациента

Актелсар 80 mg таблетки
Actelsar 80 mg 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 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 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Актелсар
3. Как да приемате Актелсар
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Актелсар
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Актелсар и за какво се използва

Актелсар принадлежи към група лекарства, известни като ангиотензин II рецепторни антагонисти. Ангиотензин II е вещество, което се образува в организма и предизвиква свиване на кръвоносните съдове, като по този начин повишава Вашето кръвно налягане. Актелсар блокира ефекта на ангиотензин II, така че кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.

Актелсар 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 много органи, което би могло в някои случаи да доведе до сърдечни пристъпи, сърдечна или бъбречна недостатъчност, мозъчен удар или слепота. Обикновено при високо кръвно налягане няма симптоми преди да възникне увреждане. Поради това е важно редовното измерване на кръвното налягане, за да сте сигурни, че то е в нормални граници.

Актелсар се използва също за намаляване на сърдечно-съдовите инциденти (т.е. сърдечен пристъп или инсулт) при възрастни с риск поради намалено или преустановено кръвоснабдяване на сърцето или краката, или претърпели мозъчен удар, или с високорисков диабет. Вашият лекар ще Ви уведоми, ако имате повишен риск от такива инциденти.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Актелсар

Не приемайте Актелсар

- ако сте алергични към телмисартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



- ако сте бременна след 3-тия месец (по-добре е също да избягвате употребата на Актелсар в ранна бременност – вижте раздел Бременност).
- ако имате тежки чернодробни проблеми, като холестаза или запушване на жлъчните пътища (проблеми с оттичането на жлъчката от черния дроб и жлъчния мехур) или каквото и да е друго тежко заболяване на черния дроб.
- 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, информирайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Актелсар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да примете Актелсар, ако имате или някога сте имали някое от следните състояния или заболявания:

- бъбречно заболяване или трансплантация на бъбрек;
- стеноза на бъбречна артерия (стесняване на кръвоносните съдове на единия или и на двата бъбрека);
- чернодробно заболяване;
- сърдечни проблеми;
- повишени нива на алдостерон (задържане на вода и соли в тялото, придружено от нарушен баланс на различни минерали в кръвта);
- ниско кръвно налягане (хипотония), което вероятно се дължи на обезводняване (тежка загуба на течности от организма) или недостиг на соли, поради диуретична терапия (с “отводняващи лекарства”), диета с ниско съдържание на сол, диария или повръщане;
- повишени нива на калий в кръвта;
- диабет.

Преди да приемете Актелсар уведомете Вашия лекар:

- ако приемате дигоксин;
- 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 Актелсар”.

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

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако сте бременна (или може да забременеете). Актелсар не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като може сериозно да увреди Вашето дете, ако се използва след третия месец от бременността (вижте раздел Бременност).

Ако Ви предстои операция или анестезия, трябва да информирате Вашия лекар, че приемате Актелсар.

Актелсар може да бъде по-слабо ефективен в понижаване на кръвното налягане при чернодробни пациенти.

Деца и юноши

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

AT/H/0335/002-003/IA/025



Други лекарства и Актелсар

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали, или може да приемате някои други лекарства. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на тези други 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 Актелсар:

- лекарства, съдържащи литий, използвани за лечение на някои видове депресия;
- лекарства, които могат да повишат стойностите на калий в кръвта, като калий-съдържащи заместители на солта, калий-съхраняващи диуретици (определени „отводняващи лекарства”), АСЕ-инхибитори, ангиотензин II рецепторни антагонисти, НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като ацетилсалицилова киселина или ибупрофен), хепарин, имуносупресори (напр. циклоспорин или такролимус) и антибактериалното средство триметоприм;
- диуретиците („отводняващи лекарства”), особено ако се приемат във високи дози заедно с Актелсар, могат да доведат до прекомерна загуба на вода от организма и ниско кръвно налягане (хипотония);
- ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Актелсар” и “Предупреждения и предпазни мерки”;
- дигоксин.

Ефектът на Актелсар може да бъде намален, ако приемате НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства, като ацетилсалицилова киселина или ибупрофен) или кортикостероиди.

Актелсар може да увеличи понижаващия кръвното налягане ефект на други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане или на лекарства, които имат потенциал да понижат кръвното налягане (напр. баклофен, амифостин).

Освен това, ниското кръвно налягане може да спадне допълнително при употреба на алкохол, барбитурати, наркотични вещества или антидепресанти и да почувствате това, като замаяване при изправяне. Докато приемате Актелсар трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако е необходимо да се коригира дозата на друго Ваше лекарство.

Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако сте бременна (или е възможно да сте бременна). Обикновено, Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Актелсар преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Актелсар. Актелсар не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като може сериозно да увреди Вашето дете, ако се използва след третия месец от бременността.

Кърмене

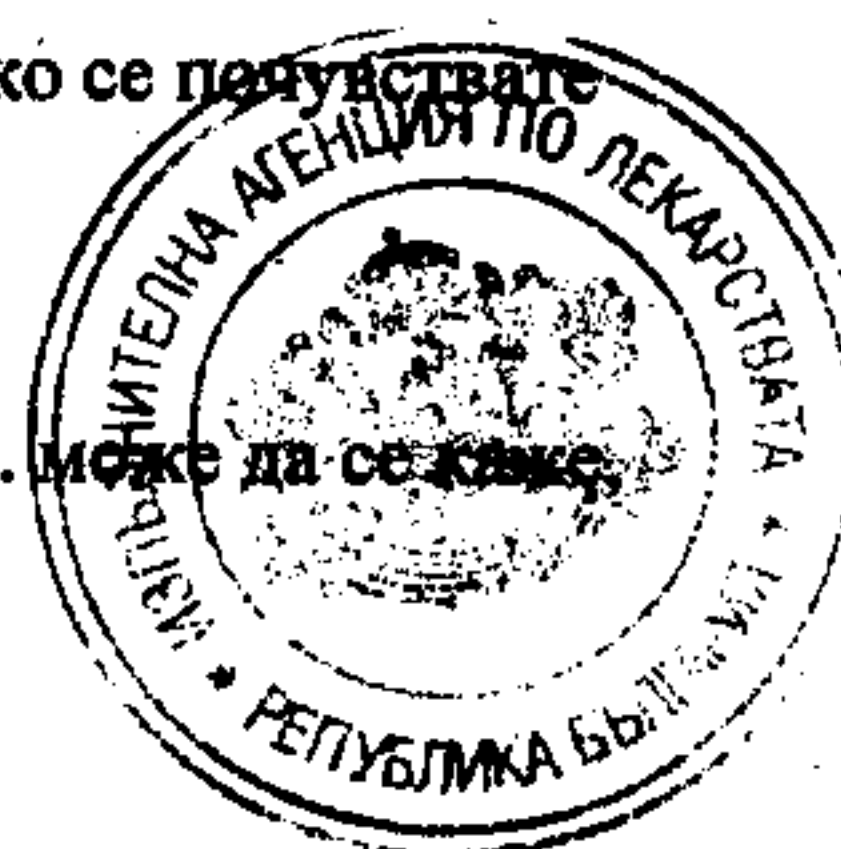
Трябва да уведомите Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Актелсар не се препоръчва на майки, които кърмят и Вашият лекар може да Ви назначи друго лечение, ако желаете да кърмите, особено ако детето Ви е новородено или недоносено.

Шофиране и работа с машини

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

Актелсар 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

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

Препоръчителната доза Актелсар е една таблетка веднъж дневно. Опитайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден. Може да приемате Актелсар със или без храна. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода или друга безалкохолна напитка. Важно е да приемате Актелсар всеки ден, докато Вашият лекар не Ви посъветва друго. Ако имате впечатлението, че ефектът на Актелсар е твърде силен или много слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

За лечение на високо кръвно налягане, обичайната доза Актелсар за повечето пациенти е една таблетка от 40 mg веднъж дневно, за да се осигури контрол на кръвното налягане в продължение на 24 часа. Но понякога Вашият лекар може да Ви назначи и по-ниска доза от една 20 mg таблетка дневно или по-висока доза от 80 mg. Алтернативно, Актелсар може да се използва и в комбинация с диуретици ("отводняващи лекарства") като хидрохлоротиазид, при което се получава допълнителен понижаващ ефект върху кръвното налягане с Актелсар.

За намаляване на сърдечно-съдовите инциденти, обичайната доза Актелсар е една таблетка от 80 mg веднъж дневно. В началото на превантивната терапия с Актелсар 80 mg, кръвното налягане трябва често да се измерва.

Ако черният Ви дроб не функционира нормално, обичайната доза не трябва да превишава 40 mg веднъж дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Актелсар

Ако случайно сте приели твърде много таблетки, незабавно се обадете на Вашия лекар, фармацевт или на най-близкия център за спешна медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Актелсар

Ако сте пропуснали да приемете доза, не се тревожете. Вземете я веднага след като си спомните, а след това продължете както обичайно. Ако не приемете таблетката в същия ден, приемете Вашата обичайна 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.

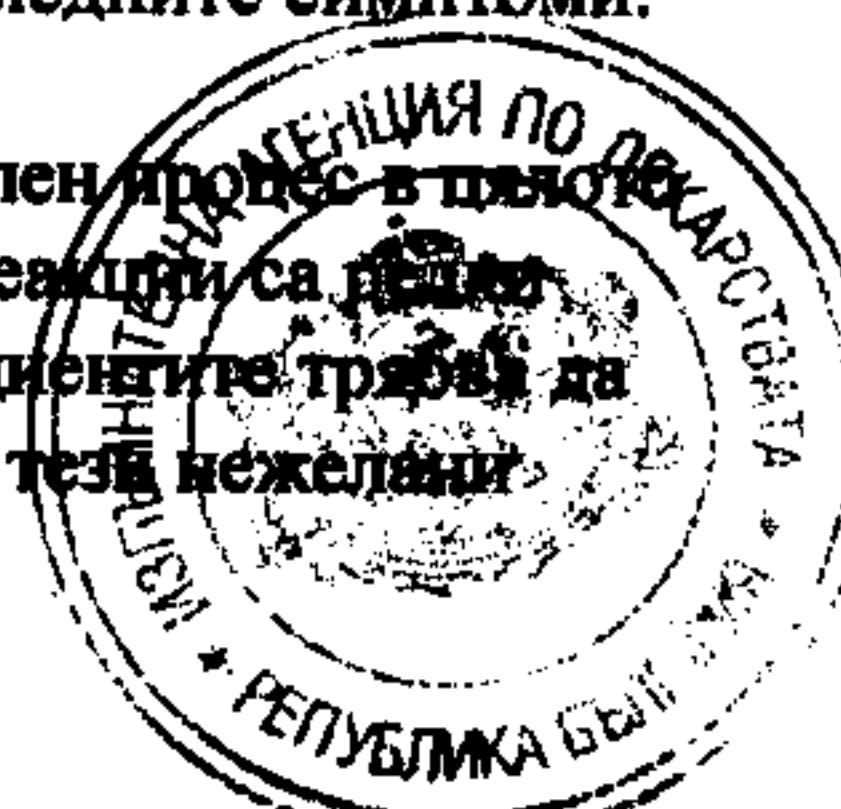
4. Възможни нежелани реакции

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

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни и се нуждаят от незабавна медицинска намеса

Трябва незабавно да се обърнете към Вашия лекар, ако получите някои 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 пациенти), но изключително сериозни и пациентите трябва да спрат приема на лекарството и да посетят лекаря си незабавно. В случай, че тези нежелани реакции не се лекуват, те могат да бъдат фатални.



Възможни нежелани реакции на Актелсар:

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

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

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

Инфекции на пикочните пътища, инфекции на горните дихателни пътища (например възпалено гърло, възпалени синуси, обикновена настинка), понижен брой на червените кръвни клетки (анемия), високи стойности на калий, затруднено заспиване, чувство на потиснатост (депресия), припадък (синкоп), усещане на замаяване (вертиго), бавен сърдечен ритъм (брадикардия); ниско кръвно налягане (хипотония) при пациенти, лекувани за високо кръвно налягане; световъртеж при изправяне (ортостатична хипотония), задух, кашлица, болки в областта на корема, диария, дискомфорт в коремната област, подуване на корема, повръщане, сърбеж, повишено изпотяване, лекарствен обрив, болки в гърба, мускулни крампи, болки в мускулите (миалгия); бъбречна нарушения, включително остра бъбречна недостатъчност; болка в областта на гърдите, чувство на слабост и повишени стойности на креатинин в кръвта.

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

Сепсис* (често наричан "отравяне на кръвта" е тежка инфекция с възпалителен процес в цялото тяло, която може да доведе до смърт), увеличен брой на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), нисък брой на тромбоцитите (тромбоцитопения), тежка алергична реакция (анафилактична реакция), алергична реакция (например обрив, сърбеж, затруднено дишане, хрипове, подуване на лицето или ниско кръвно налягане), ниски стойности на кръвната захар (при пациенти болни от диабет), чувство на безпокойство, сънливост, нарушено зрение, учестена сърдечна дейност (тахикардия), сухота в устата, разстроен стомах, променен вкус (дисгеузия), нарушена чернодробна функция (при японски пациенти е по-голяма вероятността да се появи тази нежелана лекарствена реакция), бързо подуване на кожата и лигавицата, което може да доведе до смърт (ангиоедем, който може да бъде с фатален изход), екзема (кожно нарушение), зачервяване на кожата, копривна треска (уртикария), тежък лекарствен обрив, болки в ставите (артралгия), болки в крайниците, болка в сухожилията, грипоподобно заболяване, понижен хемоглобин (кръвен протеин), повишени нива на пикочна киселина, повишени чернодробни ензими или креатин фосфокиназа в кръвта.

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

Прогресивно срастване на белодробната тъкан (интерстициална белодробна болест)**

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

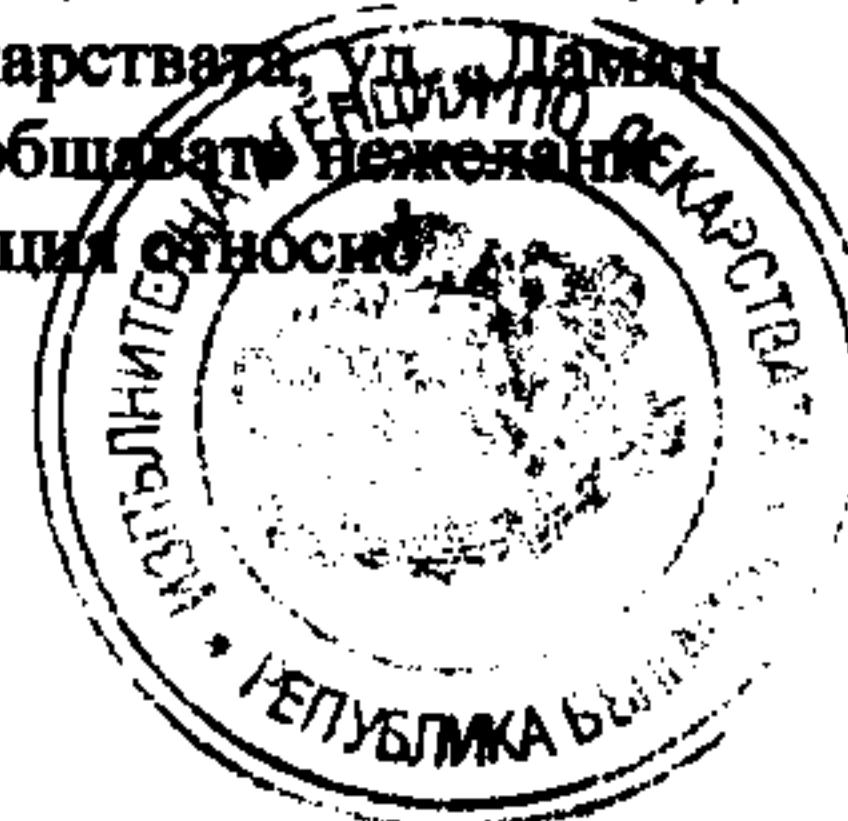
Интестинален ангиоедем: подуване на червата, проявяващо се със симптоми като коремна болка, гадене, повръщане и диария, се съобщава след употребата на сходни продукти.

*Събитието може да е случайно или да е вследствие на неизвестен механизъм.

** Случаи на прогресивно срастване на белодробната тъкан са наблюдавани по време на приемане на телмисартан. Въпреки това, не е известно дали причината е телмисартан.

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. Давид Груев" № 8, 1303 София, тел.: 02 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 Актелсар

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, опаковката за таблетки или блистера, след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Алуминий/Алуминий блистери:

Да се съхраняват в оригиналната опаковка, за да се предпазят от светлина.

Опаковка за таблетки:

Съхранявайте опаковката плътно затворена, 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. Допълнителна информация

Какво съдържа Актелсар

- Активното вещество е телмисартан. Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан.
- Помощните вещества са: магнезиев стеарат, кроскармелоза натрий, манитол (E421), повидон (K-29/32), калиев хидроксид.

Как изглежда Актелсар и какво съдържа опаковката

Таблетките от 80 mg са бели, овални, двойноизпъкнали с означение T1 от едната страна.

Алуминий/Алуминий блистери: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 100 таблетки.

Опаковка за таблетки: 30, 250 таблетки.

Опаковката за таблетки съдържа сушител, който не трябва да се поглъща.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Нидерландия

Производител

Actavis Ltd

BLB015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Малта

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

Австрия Actelsar

България Актелсар 80 mg таблетки

Полша Actelsar

Дата на последно преразглеждане на листовката – 01/2025

