

Листовка: Информация за употреба Приложение 2

ТАНИДОН 40 mg филмирани таблетки

ТАНИДОН 80 mg филмирани таблетки

TANYDON 40 mg film-coated tablets

TANYDON 80 mg film-coated tablets

Разрешение №

20112397/95

BG/MAMp-51651-2

25-09-2020

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 единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както 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 Танидон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Танидон
3. Как да приемате Танидон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Танидон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Танидон и за какво се използва

Танидон 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. Танидон блокира ефекта на ангиотензин II, така че кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.

Танидон се използва за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане) при възрастни. „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.

Танидон се използва също за намаляване на сърдечно-съдовите инциденти (например сърдечен инфаркт или мозъчен удар) при възрастни с риск поради намалено или блокирано 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 Танидон



### **Не приемайте Танидон:**

- ако сте алергични към телмисартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте бременна след третия месец (по-добре да избягвате употребата на Танидон в ранна бременност – вижте точка „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 Танидон, ако някое от горепосочените състояния се отнася за Вас.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Танидон, 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 Танидон:

- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - ACE 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 Танидон“.

- ако взимате дигоксин.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Танидон 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 точка „Бременност“).

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

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

### **Деца и юноши**

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

### **Други лекарства и Танидон**



Информирайте 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 Ви и/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 Танидон:

- 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 Танидон, 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 Танидон“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).
- Дигоксин.

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

Танидон може да увеличи ефекта на понижаване на кръвното налягане на други лекарства, които се използват за лечение на високо кръвно налягане или на лекарства, които имат потенциала да намаляват кръвното налягане (напр. баклофен, амифостин). Осъе, ниското кръвно налягане може да се утежни от алкохол, барбитурати, наркотици и антидепресанти. Вне може да го забележите като замаяване при изправяне. Трябва да се консултирате с Вашия лекар ако има нужда от корекция на дозата на другото Ваше лекарство, докато приемате Танидон.

#### **Танидон с храна и напитки**

Може да приемате Танидон със или без храна.

#### **Бременност и кърмене**

##### Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Обикновено, Вашият лекар ще Ви посъветва да преустановите приема на Танидон преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство, вместо Танидон. Танидон 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

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Танидон 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**

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

#### **Танидон съдържа лактоза**

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

#### **Танидон съдържа натрий**



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

### **3. Как да приемате Танидон**

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

Препоръчаната доза Танидон една таблетка дневно. Опитайте се да приемате таблетка по едно и също време всеки ден.

Може да приемате Танидон със или без храна. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода или друга безалкохолна напитка. Важно е да приемате Танидон всеки ден, докато Вашия лекар не Ви посъветва друго. Ако ефектът на Танидон Ви се струва прекалено силен или слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

За лечение на високо кръвно налягане обичайната доза Танидон за повечето пациенти е една таблетка от 40 mg веднъж дневно, за да се осигури контрол на кръвното налягане за период от 24 часа. В някои случаи обаче Вашият лекар може да препоръча по-ниска доза от една таблетка от 20 mg или по-висока доза от 80 mg. Танидон 20 mg филмирани таблетки не се предлага понастоящем и дозировката от 20 mg не може да се постигне с Танидон 40 mg филмирани таблетки, тъй като тези таблетки не са произведени така, че да се делят на две равни части. Танидон също може да бъде използван в комбинация с диуретици (отводняващи лекарства) като хидрохлортиазид, при което се получава допълнителен понижаващ ефект върху кръвното налягане.

За намаляване на сърдечно-съдовите инциденти обичайната доза Танидон е една таблетка от 80 mg веднъж дневно. В началото на профилактичното лечение с Танидон 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 Танидон**

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 Танидон**

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 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 може да са сериозни и да изискват незабавно лечение:**

Трябва да посетите незабавно Вашия лекар, ако получите 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); тези нежелани реакции са сериозни (могат да



засегнат до 1 на 1 000 души), но много сериозни. Пациентите трябва да преустановят приема на лекарството и незабавно да се консултират с лекар. Ако не се лекуват, тези реакции може да бъдат фатални.

#### Възможни нежелани реакции на Танидон:

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

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

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

Инфекции на пикочните пътища, възпаление 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), забавен 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 потене, лекарствен обрив, болка в гърба, мускулни спазми, мускулна болка (миалгия), бъбречно увреждане, включително остра бъбречна недостатъчност, болка в гръдния кош, чувство за слабост и повишено ниво на креатинин в кръвта.

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

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), 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, разстроен стомах, промяна във вкуса (дисгеузия), нарушения на чернодробната функция (по-вероятно е тази нежелана реакция да се появи при пациенти от японски произход), бързо подуване на кожата и лигавицата, което може да доведе до смърт (ангиоедем също и с фатален изход), екзема (кожно нарушение), зачервяване на кожата, копривна треска (уртикария), тежък лекарствен обрив, болка в ставите (артралгия), болка в крайник, болка в сухожилията, грипopodobно заболяване, понижен хемоглобин (кръвен протеин), повишено ниво на пикочна киселина, повишени чернодробни ензими или креатин фосфокиназа в кръвта.

##### 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 случайна находка или да е свързано с непознат до момента механизъм.

\*\* Случаи на прогресивно срастване на белодробната тъкан са съобщавани по време на прием 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. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, 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 Танидон**

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.  
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 Танидон

- Активното вещество е телмисартан (*telmisartan*).

Танидон 40 mg филмирани таблетки: Всяка таблетка съдържа 40 mg телмисартан.

Танидон 80 mg филмирани таблетки: Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан.

- Другите съставки са:

Натриев хидроксид

Повидон (К-25)

Меглумин

Лактоза монохидрат

Кросповидон

Железен оксид, жълт (E172)

Магнезиев стеарат

Филмовото покритие съдържа:

Хипромелоза

Титанов диоксид (E171)

Макрогол-400

Талк

Железен оксид, жълт (E172)

### Как изглежда Танидон и какво съдържа опаковката

Танидон 40 mg филмирани таблетки: са жълти филмирани таблетки с форма на капсула, с надпис „40“ от едната страна и „Т“ от другата страна.

Танидон 80 mg филмирани таблетки: са жълти филмирани таблетки с форма на капсула, с надпис „80“ от едната страна и „Т“ от другата страна.

Танидон се предлага в блистери, съдържащи 28, 30 или 90 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

### Притежател на разрешението за употреба

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapest,

Gyömrői út 19-21.

Унгария

### Производител

Glenmark Pharmaceuticals sro.

City Tower, Hvezdova 1716/2B

Prague 4, 140 78

Чешка република



Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
Унгария

Gedeon Richter România S.A.  
Str. Cuza Vodă nr. 99-105,  
540306 Târgu-Mureș,  
Румъния

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

България:                   Танидон  
Унгария:                   Tanydon

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 08/2020**

