

Телмисартан /Хидрохлоротиазид СТАДА 40 mg/12,5 mg таблетки
Telmisartan /Hydrochlorothiazide STADA 40 mg/12,5 mg tablets

Телмисартан /Хидрохлоротиазид СТАДА 80 mg/12,5 mg таблетки
Telmisartan /Hydrochlorothiazide STADA 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 **Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА** и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете **Телмисартан /Хидрохлоротиазид СТАДА**
3. Как да приемате **Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **Телмисартан /Хидрохлоротиазид СТАДА**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА и за какво се използва

Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА 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 и 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.

Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА 40 mg/12,5 mg



Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА се използва за лечение на високо кръвно налягане (есенциална хипертония) при възрастни, чието кръвно налягане не се контролира достатъчно, когато телмисартан се използва самостоятелно.

Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА 80 mg/12,5 mg:

Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА 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 Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА

НЕ ПРИЕМАЙТЕ Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА

- 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 някое друго производно на сулфонамидите;
- ако сте бременна след третия месец (по-добре да избягвате употребата на Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА и в ранна бременност - вижте раздел Бременност);
- ако имате тежки чернодробни проблеми като холестаза или жлъчна обструкция (проблем с дренажа на жлъчката от 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 захарен диабет, нарушена бъбречна функция или приемате алискирен;
- 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 Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА, ако някое от горепосочените състояния се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА, особено ако страдате от:

- 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 ренална 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;
- активното вещество 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 (хоридален излив) или повишаване на вътреочното налягане и може да се случи в рамките



на часове до седмици от началото на приема на Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА. Това може да доведе до трайна загуба на зрението, ако не се лекува. Има повишен риск от поява на това състояние, ако в миналото сте имали анамнеза за алергия към пеницилин или сулфонамиди;

- 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 Телмисартан/Хидрохлоротиазид Стада.

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА:

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 Телмисартан/Хидрохлоротиазид СТАДА”** ;

- Ако приемате дигоксин.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете).

Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА 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 уведомите Вашия лекар, 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 Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА.

Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА може да бъде по-малко ефективен при понижаване на кръвното налягане при чернокожи пациенти.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА при деца и юноши до 18 години.

Други лекарства и Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА

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 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 Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА:

- 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 (например рициново масло), кортикостероиди (например 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, АСЕ 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 (например, дигоксин) или лекарства за контролиране на сърдечния ритъм (например, хинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол), лекарства, използвани при психични разстройства (например, тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин) и други лекарства, като някои антибиотици (например, спарфлоксацин, пентамидин) или някои лекарства за лечение на алергични реакции (например, 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;
- амантадин (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 Телмисартан/Хидрохлоротиазид СТАДА” и “Предупреждения и предпазни мерки”);
- дигоксин;

Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА 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 употребата на алкохол, барбитурати, наркотични вещества или антидепресанти. Вие може да усетите това като замаяване при изправяне. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако е необходимо да се коригира дозата на другото лекарство, докато приемате Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА.

Ефектът на Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА може да бъде намален, когато се прилага с НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като аспирин или ибупрофен).

Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА с храна и алкохол



Можете да приемате Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА 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 примаяване.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате да забременеете, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да започнете да приемате това лекарство.

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 Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство, вместо Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА. Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА 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

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА 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 Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА . Ако се почувствате замаяни или изморени, не шофирайте и не работете с машини.

Телмисартан/Хидрохлоротиазид Стада съдържа натрий.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е на практика е несъдържащ натрий.

3. Как да приемате Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА

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

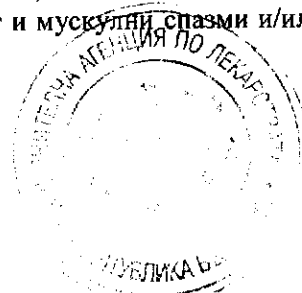
Препоръчаната доза Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА е една таблетка дневно.

Опитайте се да приемате таблетка по едно и също време всеки ден. Може да приемате Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА с или без храна. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода или друга безалкохолна напитка. Важно е да приемате Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА всеки ден, докато Вашия лекар не Ви посъветва друго.

Ако Вашия черен дроб не функционира правилно, обичайната доза не трябва да надвишава 40 mg/12,5 mg веднъж дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА

Ако случайно приемете твърде много таблетки, може да изпитате някои симптоми, като понижено кръвно налягане и ускорен сърдечен ритъм. Съобщават се също и бавен сърдечен ритъм, замаяност, повръщане, намалена бъбречна функция, включително бъбречна недостатъчност. Хидрохлортиазид, 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



неравномерен сърдечен ритъм, свързан със съпътстващата употреба на лекарства като дигиталис, или определени антиаритмични лекарства. Свържете се незабавно с Вашия лекар, фармацевт или с най-близкия център за спешна помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА

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 изискват вниманието на лекар.

Незабавно уведомете Вашия 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 1 000 души) или с неизвестна честота (токсична епидермална некролиза), но много сериозни, 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. Повишена честота на сепсис се наблюдава само при телмисартан, но все пак не може да бъде изключена при Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА.

Възможни нежелани реакции на Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА:

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

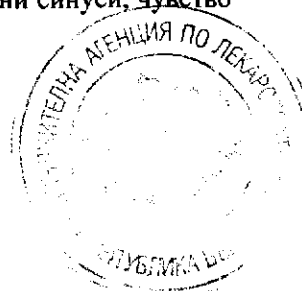
Замайване

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 1 000 души):

Възпаление на белия дроб (бронхит), активиране или влошаване на системен лупус еритематодес (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.

Нежелани реакции, докладвани за всеки отделен компонент, може да са потенциални нежелани реакции за Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА, 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 (например възпалено гърло, възпалени синуси, простуда), инфекции на пикочните пътища, намален брой на червените кръвни клетки (анемия), повишени нива на калий, бавен пулс (брадикардия), бъбречно увреждане, включително остра бъбречна недостатъчност, слабост, кашлица.

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

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

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.

Хидрохлортиазид

Следните нежелани реакции се съобщават при пациенти приемащи само хидрохлортиазид:

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

Повдигане (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 кръвонасядания (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.

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена преценка за честотата): възпаление на слюнчените жлези, намален брой (или дори липса на) кръвни клетки, включително намален брой червени и бели кръвни клетки, сериозни алергични реакции (например свръхчувствителност, анафилактична реакция), намаляване или загуба на апетит; безпокойство, замайване, замъглено виждане или виждане в жълто, 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); 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 еритематодес, при което собствената имунната 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, лющене 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.

Рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата).

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.: +3592 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 Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Алуминий/алуминий блистери и HDPE бутилки

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Алуминий /ПВДХ Tristar блистери:

Да се съхранява 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 Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА

- Активните вещества са: телмисартан и хидрохлоротиазид. Всяка таблетка Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА 40 mg /12,5 mg съдържа 40 mg телмисартан (telmisartan) и 12,5 mg хидрохлоротиазид (hydrochlorothiazide). Всяка таблетка Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА 80 mg /12,5 mg съдържа 80 mg телмисартан (telmisartan) и 12,5 mg хидрохлоротиазид (hydrochlorothiazide). Всяка таблетка Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА 80 mg /25 mg съдържа 80 mg телмисартан (telmisartan) и 25 mg хидрохлоротиазид (hydrochlorothiazide).
- Другите съставки (помощни вещества) са: магнезиев стеарат (Е 470 b), калиев хидроксид, меллумин, повидон, натриев нишестен гликолат (тип А), микрокристална целулоза, манитол (Е 421).

Как изглежда Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА и какво съдържа опаковката

Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА 40 mg /12,5 mg таблетки са бели до почти бели с размери 6,55 x 13,6 mm овални двойноизпъкнали таблетки с маркировка "ТН" от едната страна.

Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА 80 mg /12,5 mg таблетки са бели до почти бели, с размери 9,0 x 17,0 mm таблетки с форма на капсула, с маркировка "ТН 12,5" от двете страни.

Размер на опаковката:

Алуминий/алуминий блистери, HDPE бутилки и Алуминий /ПВДХ Tristar блистери

Бутилки от 7, 10, 14, 28, 30,50, 56,84, 90,98, 100, 112, 126, 140, 154, 168, 182 и 196 таблетки.

Блистери от 7, 10, 14, 28, 30,50, 56,84, 90,98, 100, 112, 126, 140, 154, 168, 182 и 196 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

Притежател на разрешението за употреба

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

E-mail: info@stada.de

Производители:

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия



Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wien
Австрия

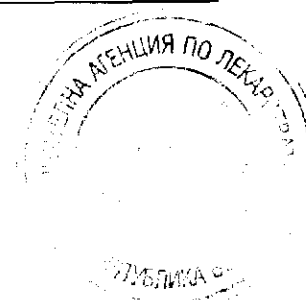
Clonmel Healthcare Ltd.,
Waterford Road
Clonmel, Co.Tipperary
Ирландия

Centrafarm Services B.V
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten Leur
Нидерландия

Sanico N.V.
Industriezone 4
Veerdijk 59
2300 Turnhout
Белгия

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕС със следните имена:

Дания	Telmisartan/ Hydrochlorthiazid STADA
Австрия	Telmisartan/ Hydrochlorothiazid STADA 40/12,5mg Tabletten Telmisartan/ Hydrochlorothiazid STADA 80/12,5mg Tabletten Telmisartan/ Hydrochlorothiazid STADA 80/25mg Tabletten
Белгия	Telmisartan Plus HCT EG 40mg/12,5mg tabletten/comprimés/Tabletten Telmisartan Plus HCT EG 80mg/12,5mg tabletten/comprimés/Tabletten Telmisartan Plus HCT EG 80mg/25mg tabletten/comprimés/Tabletten
България	Телмисартан /Хидрохлоротиазид СТАДА 40 mg/12,5 mg таблетки Телмисартан /Хидрохлоротиазид СТАДА 80 mg/12,5 mg таблетки Телмисартан /Хидрохлоротиазид СТАДА 80 mg/25 mg таблетки



Германия	Telmisartan Plus Hydrochlorothiazid AL 40 mg/12,5 mg Tabletten Telmisartan Plus Hydrochlorothiazid AL 80 mg/12,5 mg Tabletten Telmisartan Plus Hydrochlorothiazid AL 80 mg/25 mg Tabletten
Ирландия	Telmisartan/ Hydrochlorothiazide Clonmel 40mg/12,5mg tablet Telmisartan/ Hydrochlorothiazide Clonmel 80mg/12,5mg tablet Telmisartan/ Hydrochlorothiazide Clonmel 80mg/25mg tablet
Люксембург	Telmisartan Plus Hydrochlorothiazide EG 40mg/12,5mg comprimés Telmisartan Plus Hydrochlorothiazide EG 80mg/12,5mg comprimés Telmisartan Plus Hydrochlorothiazide EG 80mg/25mg comprimés
Нидерландия	Telmisartan/ Hydrochloorthiazide CF 40/12,5 mg, tabletten. Telmisartan/ Hydrochloorthiazide CF 80/12,5 mg, tabletten. Telmisartan/ Hydrochloorthiazide CF 80/25 mg, tabletten

Дата на последно преразглеждане на листовката
05/2020



Телмисартан /Хидрохлоротиазид СТАДА 40 mg/12,5 mg таблетки
Telmisartan /Hydrochlorothiazide STADA 40 mg/12,5 mg tablets

Телмисартан /Хидрохлоротиазид СТАДА 80 mg/12,5 mg таблетки
Telmisartan /Hydrochlorothiazide STADA 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 **Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА** и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете **Телмисартан /Хидрохлоротиазид СТАДА**
3. Как да приемате **Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **Телмисартан /Хидрохлоротиазид СТАДА**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява **Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА** и за какво се използва

Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА 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 и 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.

Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА 40 mg/12,5 mg



Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА се използва за лечение на високо кръвно налягане (есенциална хипертония) при възрастни, чието кръвно налягане не се контролира достатъчно, когато телмисартан се използва самостоятелно.

Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА 80 mg/12,5 mg:

Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА 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 Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА

НЕ ПРИЕМАЙТЕ Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА

- 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 някое друго производно на сулфонамидите;
- ако сте бременна след третия месец (по-добре да избягвате употребата на Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА и в ранна бременност - вижте раздел Бременност);
- ако имате тежки чернодробни проблеми като холестаза или жлъчна обструкция (проблем с дренажа на жлъчката от 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 захарен диабет, нарушена бъбречна функция или приемате алискирен;
- 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 Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА, ако някое от горепосочените състояния се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА, особено ако страдате от:

- 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 ренална 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;
- активното вещество 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 (хоридален излив) или повишаване на вътреочното налягане и може да се случи в рамките



на часове до седмици от началото на приема на Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА. Това може да доведе до трайна загуба на зрението, ако не се лекува. Има повишен риск от поява на това състояние, ако в миналото сте имали анамнеза за алергия към пеницилин или сулфонамиди;

- 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 Телмисартан/Хидрохлоротиазид Стада.

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА:

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 Телмисартан/Хидрохлоротиазид СТАДА”** ;

- Ако приемате дигоксин.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете).

Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА 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 уведомите Вашия лекар, 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 Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА.

Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА може да бъде по-малко ефективен при понижаване на кръвното налягане при чернокожи пациенти.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА при деца и юноши до 18 години.

Други лекарства и Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА

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 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 Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА:

- 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 (например рициново масло), кортикостероиди (например 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, АСЕ 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 (например, дигоксин) или лекарства за контролиране на сърдечния ритъм (например, хинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол), лекарства, използвани при психични разстройства (например, тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин) и други лекарства, като някои антибиотици (например, спарфлоксацин, пентамидин) или някои лекарства за лечение на алергични реакции (например, 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;
- амантадин (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 Телмисартан/Хидрохлоротиазид СТАДА” и “Предупреждения и предпазни мерки”);
- дигоксин;

Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА 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 употребата на алкохол, барбитурати, наркотични вещества или антидепресанти. Вие може да усетите това като замаяване при изправяне. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако е необходимо да се коригира дозата на другото лекарство, докато приемате Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА.

Ефектът на Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА може да бъде намален, когато се прилага с НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като аспирин или ибупрофен).

Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА с храна и алкохол



Можете да приемате Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА 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 примаяване.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате да забременеете, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да започнете да приемате това лекарство.

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 Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство, вместо Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА. Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА 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

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА 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 Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА . Ако се почувствате замаяни или изморени, не шофирайте и не работете с машини.

Телмисартан/Хидрохлоротиазид Стада съдържа натрий.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. на практика е несъдържащ натрий.

3. Как да приемате Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА

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

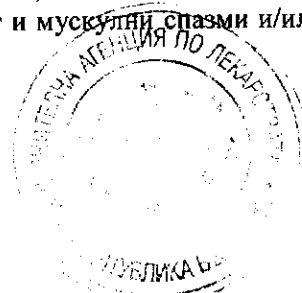
Препоръчаната доза Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА е една таблетка дневно.

Опитайте се да приемате таблетка по едно и също време всеки ден. Може да приемате Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА с или без храна. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода или друга безалкохолна напитка. Важно е да приемате Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА всеки ден, докато Вашия лекар не Ви посъветва друго.

Ако Вашия черен дроб не функционира правилно, обичайната доза не трябва да надвишава 40 mg/12,5 mg веднъж дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА

Ако случайно приемете твърде много таблетки, може да изпитате някои симптоми, като понижено кръвно налягане и ускорен сърдечен ритъм. Съобщават се също и бавен сърдечен ритъм, замаяност, повръщане, намалена бъбречна функция, включително бъбречна недостатъчност. Хидрохлортиазид, 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



неравномерен сърдечен ритъм, свързан със съпътстващата употреба на лекарства като дигиталис, или определени антиаритмични лекарства. Свържете се незабавно с Вашия лекар, фармацевт или с най-близкия център за спешна помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА

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 изискват вниманието на лекар.

Незабавно уведомете Вашия 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 1 000 души) или с неизвестна честота (токсична епидермална некролиза), но много сериозни, 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. Повишена честота на сепсис се наблюдава само при телмисартан, но все пак не може да бъде изключена при Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА.

Възможни нежелани реакции на Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА:

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

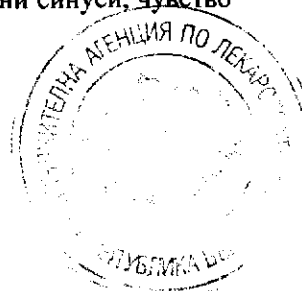
Замайване

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 1 000 души):

Възпаление на белия дроб (бронхит), активиране или влошаване на системен лупус еритематодес (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.

Нежелани реакции, докладвани за всеки отделен компонент, може да са потенциални нежелани реакции за Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА, 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 (например възпалено гърло, възпалени синуси, простуда), инфекции на пикочните пътища, намален брой на червените кръвни клетки (анемия), повишени нива на калий, бавен пулс (брадикардия), бъбречно увреждане, включително остра бъбречна недостатъчност, слабост, кашлица.

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

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

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.

Хидрохлортиазид

Следните нежелани реакции се съобщават при пациенти приемащи само хидрохлортиазид:

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

Повдигане (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 кръвонасядания (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.

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена преценка за честотата): възпаление на слюнчените жлези, намален брой (или дори липса на) кръвни клетки, включително намален брой червени и бели кръвни клетки, сериозни алергични реакции (например свръхчувствителност, анафилактична реакция), намаляване или загуба на апетит; безпокойство, замайване, замъглено виждане или виждане в жълто, 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); 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 еритематодес, при което собствената имунната 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, лющене 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.

Рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата).

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.: +3592 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 Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Алуминий/алуминий блистери и HDPE бутилки

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Алуминий /ПВДХ Tristar блистери:

Да се съхранява 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 Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА

- Активните вещества са: телмисартан и хидрохлоротиазид. Всяка таблетка Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА 40 mg /12,5 mg съдържа 40 mg телмисартан (telmisartan) и 12,5 mg хидрохлоротиазид (hydrochlorothiazide). Всяка таблетка Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА 80 mg /12,5 mg съдържа 80 mg телмисартан (telmisartan) и 12,5 mg хидрохлоротиазид (hydrochlorothiazide). Всяка таблетка Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА 80 mg /25 mg съдържа 80 mg телмисартан (telmisartan) и 25 mg хидрохлоротиазид (hydrochlorothiazide).
- Другите съставки (помощни вещества) са: магнезиев стеарат (Е 470 b), калиев хидроксид, меллумин, повидон, натриев нишестен гликолат (тип А), микрокристална целулоза, манитол (Е 421).

Как изглежда Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА и какво съдържа опаковката

Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА 40 mg /12,5 mg таблетки са бели до почти бели с размери 6,55 x 13,6 mm овални двойноизпъкнали таблетки с маркировка "ТН" от едната страна.

Телмисартан / Хидрохлоротиазид СТАДА 80 mg /12,5 mg таблетки са бели до почти бели, с размери 9,0 x 17,0 mm таблетки с форма на капсула, с маркировка "ТН 12,5" от двете страни.

Размер на опаковката:

Алуминий/алуминий блистери, HDPE бутилки и Алуминий /ПВДХ Tristar блистери

Бутилки от 7, 10, 14, 28, 30,50, 56,84, 90,98, 100, 112, 126, 140, 154, 168, 182 и 196 таблетки.

Блистери от 7, 10, 14, 28, 30,50, 56,84, 90,98, 100, 112, 126, 140, 154, 168, 182 и 196 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

Притежател на разрешението за употреба

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

E-mail: info@stada.de

Производители:

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия



Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wien
Австрия

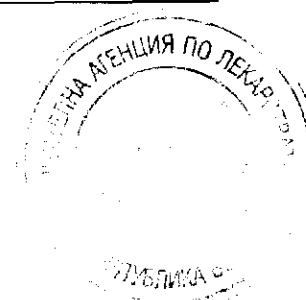
Clonmel Healthcare Ltd.,
Waterford Road
Clonmel, Co.Tipperary
Ирландия

Centrafarm Services B.V
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten Leur
Нидерландия

Sanico N.V.
Industriezone 4
Veerdijk 59
2300 Turnhout
Белгия

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕС със следните имена:

Дания	Telmisartan/ Hydrochlorthiazid STADA
Австрия	Telmisartan/ Hydrochlorothiazid STADA 40/12,5mg Tabletten Telmisartan/ Hydrochlorothiazid STADA 80/12,5mg Tabletten Telmisartan/ Hydrochlorothiazid STADA 80/25mg Tabletten
Белгия	Telmisartan Plus HCT EG 40mg/12,5mg tabletten/comprimés/Tabletten Telmisartan Plus HCT EG 80mg/12,5mg tabletten/comprimés/Tabletten Telmisartan Plus HCT EG 80mg/25mg tabletten/comprimés/Tabletten
България	Телмисартан /Хидрохлоротиазид СТАДА 40 mg/12,5 mg таблетки Телмисартан /Хидрохлоротиазид СТАДА 80 mg/12,5 mg таблетки Телмисартан /Хидрохлоротиазид СТАДА 80 mg/25 mg таблетки



Германия	Telmisartan Plus Hydrochlorothiazid AL 40 mg/12,5 mg Tabletten Telmisartan Plus Hydrochlorothiazid AL 80 mg/12,5 mg Tabletten Telmisartan Plus Hydrochlorothiazid AL 80 mg/25 mg Tabletten
Ирландия	Telmisartan/ Hydrochlorothiazide Clonmel 40mg/12,5mg tablet Telmisartan/ Hydrochlorothiazide Clonmel 80mg/12,5mg tablet Telmisartan/ Hydrochlorothiazide Clonmel 80mg/25mg tablet
Люксембург	Telmisartan Plus Hydrochlorothiazide EG 40mg/12,5mg comprimés Telmisartan Plus Hydrochlorothiazide EG 80mg/12,5mg comprimés Telmisartan Plus Hydrochlorothiazide EG 80mg/25mg comprimés
Нидерландия	Telmisartan/ Hydrochloorthiazide CF 40/12,5 mg, tabletten. Telmisartan/ Hydrochloorthiazide CF 80/12,5 mg, tabletten. Telmisartan/ Hydrochloorthiazide CF 80/25 mg, tabletten

Дата на последно преразглеждане на листовката
05/2020

