

Към Рег. № 20130239140141

Решение № 86141P-57140-2

12. 04. 2021

Листовка: Информация за пациента

Телмисартан НСТ ЕГИС 40 mg/12,5 mg таблетки
 телмисартан/хидрохлоротиазид
 Telmisartan HCT EGIS 40 mg/12.5 mg tablets
 telmisartan/hydrochlorothiazide

Телмисартан НСТ ЕГИС 80 mg/12,5 mg таблетки
 телмисартан/хидрохлоротиазид
 Telmisartan HCT EGIS 80 mg/12.5 mg tablets
 telmisartan/hydrochlorothiazide

Телмисартан НСТ ЕГИС 80 mg/25 mg таблетки
 телмисартан/хидрохлоротиазид
 Telmisartan HCT EGIS 80 mg/25 mg tablets
 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 единствено и лично на Вас. Не го претостъпвайте 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.

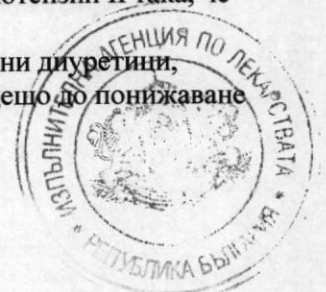
Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Телмисартан НСТ ЕГИС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Телмисартан НСТ ЕГИС
3. Как да приемате Телмисартан НСТ ЕГИС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Телмисартан НСТ ЕГИС
6. Съдържание на опаковката и друга информация

1. Какво представлява Телмисартан НСТ ЕГИС и за какво се използва

Телмисартан НСТ ЕГИС 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. Симптомите, 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 НСТ ЕГИС 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 НСТ ЕГИС

Не приемайте Телмисартан НСТ ЕГИС

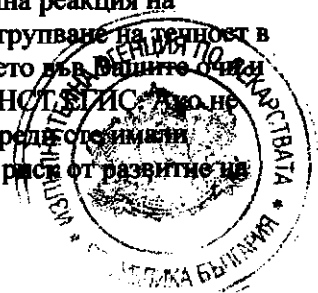
- ако сте алергични към телмисартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към хидрохлоротиазид или към други лекарства, производни на сулфонамидите
- ако сте бременна след третия месец (по-добре да избягвате употребата на Телмисартан НСТ ЕГИС и в ранна бременност - вижте точка „Бременност“)
- ако имате тежки чернодробни проблеми като холестазата или жлъчна обструкция (проблем с дренажа на жлъчката от черния дроб и жлъчния мехур) или каквото и да е друго тежко чернодробно заболяване
- ако страдате от тежко бъбречно заболяване
- ако Вашият лекар установи, че имате ниски нива на калий или високи нива на калций в кръвта, които не се подобряват с лечение
- ако имате диабет или увредена бъбречна функция и сте лекувани с лекарства, за понижаване на кръвното налягане, съдържащи алискирен.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Телмисартан НСТ ЕГИС, ако някое от горепосочените състояния се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Телмисартан НСТ ЕГИС, 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 бъбречна трансплантация;
- стеноза на реналната 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 еритематозус (наричан още „лупус“ или „СЛЕ“), заболяване при което собствената имунна система атакува организма;
- лекарственото вещество хидрохлоротиазид може да причини необичайна реакция на намаляване на зрението и болка в очите. Това може да са симптоми натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или повишаване на налягането във Вашите очи и може да се случи часове до седмици след приемането на Телмисартан НСТ ЕГИС. Ако не се лекува, това може да доведе до постоянна загуба на зрението. Ако предсметим алергия към пеницилин или сулфонамиди, Вие може да сте с по-висок риск от развитие на



това.

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Телмисартан НСТ ЕГИС:

- 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 НСТ ЕГИС“.
- ако приемате дигоксин.
 - 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 НСТ ЕГИС.

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

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 също да уведомите Вашия лекар, ако установите повишена чувствителност на кожата и при излагане на слънце, със симптоми на слънчево изгаряне (напр. 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 НСТ ЕГИС.

Телмисартан НСТ ЕГИС може да бъде по-малко ефективен при понижаване на кръвното налягане при чернокожи пациенти.

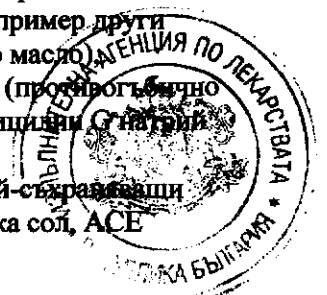
Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Телмисартан НСТ ЕГИС при деца и юноши на възраст до 18 години.

Други лекарства и Телмисартан НСТ ЕГИС

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 НСТ ЕГИС:

- 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), слабителни (например рициново масло), кортикостероиди (например преднизон), АКГХ (хормон), амфотерицин (противогъбично лекарство), карбеноксолон (използван за лечение на язви в устата), пеницилин (антибиотик), салицилова киселина и нейните производни.
- лекарства, които могат да повишат нивото на калий в кръвта, като калий-съдържащи диуретици, калиеви добавки, съдържащи калий заместители на готварска сол, 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 умствени 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 колестипол, 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 (напр. алопуринол) или артрит.
- ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Телмисартан НСТ ЕГИС“ и „Предупреждения и предпазни мерки“.
- Дигоксин.

Телмисартан НСТ ЕГИС може да увеличи ефекта на понижаване на кръвното налягане на други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане или на лекарства, които имат потенциала да намаляват кръвното налягане (напр. баклофен, амифостин). Още, ниското кръвно налягане може да се утежни от алкохол, барбитурати, наркотици и антидепресанти. Вие 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 Телмисартан НСТ ЕГИС.

Ефектът на Телмисартан НСТ ЕГИС може да бъде намален, когато се прилага с НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства, като ацетилсалицилова киселина или ибупрофен).

Телмисартан НСТ ЕГИС с храна и алкохол

Можете да приемате Телмисартан НСТ ЕГИС със или без храна.

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

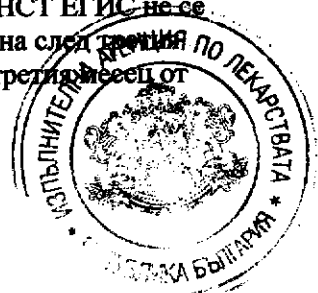
Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на 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 НСТ ЕГИС преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна, и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство, вместо Телмисартан НСТ ЕГИС. Телмисартан НСТ ЕГИС не се препоръчва по време на бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец от бременността, 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 НСТ ЕГИС не се препоръчва за употреба от 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 НСТ ЕГИС. Ако се почувствате замаяни или изморени, не шофирайте и не работете с машини.

Телмисартан НСТ ЕГИС

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. по същество не съдържа натрий.

3. Как да приемате Телмисартан НСТ ЕГИС

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

Препоръчаната доза Телмисартан НСТ ЕГИС е една таблетка дневно. Опитайте се да приемате таблетка по едно и също време всеки ден. Може да приемате Телмисартан НСТ ЕГИС с или без храна. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода или друга безалкохолна напитка. Важно е да приемате Телмисартан НСТ ЕГИС всеки ден, докато Вашият лекар не Ви посъветва друго.

Ако Вашият 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 НСТ ЕГИС

Ако случайно приемете твърде много таблетки, може да изпитате някои симптоми, като понижено кръвно налягане и ускорен сърдечен ритъм. Съобщавани са също случаи на забавен сърдечен ритъм, замаяност, повръщане, понижена бъбречна функция, включително бъбречна недостатъчност. Хидрохлоротиазид, като част от комбинация с други продукти, може да доведе до значимо понижаване както на кръвното налягане, така и до понижаване нивата на калий в кръвта, което може да бъде причина за гадене, сънливост и мускулни спазми и/или неправилен сърдечен ритъм, свързан със съпътстваща 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 НСТ ЕГИС

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 сте спрели приема на Телмисартан НСТ ЕГИС

Не спирайте приемането на Телмисартан НСТ ЕГИС без да сте го обсъдили с Вашия лекар. Приемането на лекарствата за високо кръвно налягане обикновено продължава през целия живот. Ако спрете приемането на Телмисартан НСТ ЕГИС стойностите на Вашето кръвно налягане ще достигнат тези преди лечението за няколко дни.

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

4. Възможни нежелани реакции

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



Някои нежелани реакции може да са сериозни и да изискват незабавна медицинска помощ.

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 (ангионевротичен оток), образуване на мехури и белене на повърхностния слой на кожата (токсична епидермална некролиза); тези нежелани реакции са редки (може да засегнат до 1 на 1 000 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 Телмисартан НСТ ЕГИС.

Възможни нежелани реакции към Телмисартан НСТ ЕГИС:

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

Световъртеж

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 (bronхит), активиране или влошаване на системен лупус еритематозус (заболяване, при което собствената имунната система атакува организма, което причинява болка в ставите, кожен обрив и висока температура), възпалено гърло, възпалени синуси, чувство за тъга (депресия), безсъние (инсомния), 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 (еритем), алергични реакции като сърбеж или обрив, повишено потене, копривна треска (уртикария), болка в ставите (артралгия) и болка в крайниците, мускулни крампи, грипopodobно заболяване, болка, ниско ниво на натрий, повишено ниво на креатинин, чернодробни ензими или креатин фосфокиназа в кръвта.

Нежелани реакции, съобщавани за всеки отделен компонент, може да са потенциални нежелани реакции за Телмисартан НСТ ЕГИС, дори и да не са наблюдавани в клиничните проучвания за този продукт.

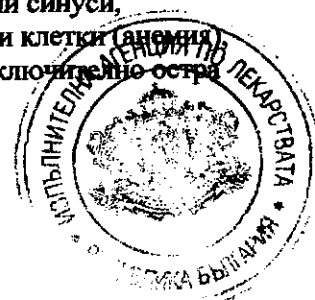
Телмисартан

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, забавен 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, кожни нарушения (включително екзема, лекарствен обрив, токсичен кожен обрив), 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 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. Не е известно обаче дали причината е телмисартан.

Хидрохлоротиазид

Следните допълнителни 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 образуване на синини (малки виолетово-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)

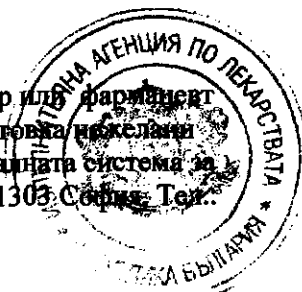
Повишено рН (нарушен алкално-киселинен баланс), поради ниски нива на хлор в кръвта.

Нежелани реакции с неизвестна честота (въз основа на наличните данни не може да се направи 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 (например свръхчувствителност, анафилактична реакция), намаляване или загуба на апетит; безпокойство, примаяване, замъглено виждане или виждане в жълто, намаление на зрението или болка в очите поради повишено 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, стомашно неразположение, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница), синдром подобен на лупус (състояние, наподобяващо заболяване, наречено системен лупус еритематозус, 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, обелване на кожата, треска (възможни 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/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 или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в 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 Телмисартан НСТ ЕГИС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

За блистери от Al/Al:

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

За блистери от Al/PVC/PVDC:

Да се съхранява под 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или с битовите отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да се освободите от лекарствата, от които повече не се нуждаете. Тези мерки ще помогнат за опазването на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Телмисартан НСТ ЕГИС

- активните вещества са телмисартан /telmisartan/ и хидрохлоротиазид /hydrochlorothiazide/. Всяка таблетка съдържа 40 mg телмисартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
- активните вещества са телмисартан /telmisartan/ и хидрохлоротиазид /hydrochlorothiazide/. Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
- активните вещества са телмисартан /telmisartan/ и хидрохлоротиазид /hydrochlorothiazide/. Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан и 25 mg хидрохлоротиазид.
- другите съставки са магнезиев стеарат (E470b), калиев хидроксид, меглумин, повидон, натриев нишестен гликолат (тип А), микрокристална целулоза, манитол (E421).

Как изглежда Телмисартан НСТ ЕГИС и какво съдържа опаковката

Телмисартан НСТ ЕГИС 40 mg/12,5 mg таблетки са бели или почти бели, с размер 6,55 x 13,6 mm, с овална и двойно-изпъкнала форма, с надпис „ТН“ от едната страна.

Телмисартан НСТ ЕГИС 80 mg/12,5 mg таблетки са бели или почти бели, с размер 9,0 x 17,0 mm, с форма на капсула и надпис „ТН 12.5“ от двете страни.

Телмисартан НСТ ЕГИС 80 mg/25 mg таблетки са бели или почти бели, с размер 9,0 x 17,0 mm, с овална и двойно-изпъкнала форма, с надпис „ТН“ от едната страна и „25“ от другата страна.

Видове опаковки

Блистерни опаковки: 14, 28, 30 <i>и</i> 56, 84 и 98 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.
Унгария



Производител

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000
Малта

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.
Унгария

Този продукт е разрешен за употреба в страните-членки на Европейското икономическо пространство със следните имена:

България	Телмисартан НСТ ЕГИС 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg таблетки Telmisartan НСТ EGIS 40 mg/12.5 mg, 80 mg/12.5 mg, 80 mg/25 mg tablets
Чехия	Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS
Полша	Telmisartan НСТ EGIS, 40 mg + 12,5 mg, 80 mg + 12,5 mg, 80 mg + 25 mg, tabletki
Румъния	Telmisartan НСТ EGIS 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg comprimate
Словакия	Telmisartan НСТ EGIS 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg tablet

Дата на последно преразглеждане на листовката

Декември, 2020 г.

