

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

ТЕСПАДАН® НСТ 20 mg/5 mg/12,5 mg филмирани таблетки
 TESPADAN® НСТ 20 mg/5 mg/12,5 mg film-coated tablets

ТЕСПАДАН® НСТ 40 mg/5 mg/12,5 mg филмирани таблетки
 TESPADAN® НСТ 40 mg/5 mg/12,5 mg film-coated tablets

ТЕСПАДАН® НСТ 40 mg/10 mg/12,5 mg филмирани таблетки
 TESPADAN® НСТ 40 mg/10 mg/12,5 mg film-coated tablets

ТЕСПАДАН® НСТ 40 mg/5 mg/25 mg филмирани таблетки
 TESPADAN® НСТ 40 mg/5 mg/25 mg film-coated tablets

ТЕСПАДАН® НСТ 40 mg/10 mg/25 mg филмирани таблетки
 TESPADAN® НСТ 40 mg/10 mg/25 mg film-coated tablets

(Олмесартан медоксомил/Амлодипин/Хидрохлоротиазид)
 (Olmesartan medoxomil/Amlodipine/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 Теспадан® НСТ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Теспадан® НСТ
3. Как да приемате Теспадан® НСТ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Теспадан® НСТ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Теспадан® НСТ и за какво се използва

Теспадан® НСТ съдържа три активни вещества, наречени олмесартан медоксомил, амлодипин (като амлодипинов безилат) и хидрохлоротиазид. И трите вещества спомагат за контрола на високото артериално налягане.

- Олмесартан медоксомил принадлежи към група лекарства, наречени “ангиотензин-II рецепторни антагонисти”, които понижават артериалното налягане чрез релаксация на кръвоносните съдове.
- Амлодипин принадлежи на група вещества, наречени “блокери на калциевите канали”. Амлодипин намалява артериалното налягане също чрез релаксация на кръвоносните съдове.
- Хидрохлоротиазид е представител на група лекарства, наречени тиазидни диуретици (отводняващи таблетки). Той понижава артериалното налягане, като помага на тялото да се освободи от излишното количество течност, стимулирайки бъбреците да отделят повече урина.



Действието на тези вещества води до понижаване на Вашето артериално налягане.

Теспадан® НСТ се прилага за лечение на високо артериално налягане:

- при възрастни пациенти, при които високото артериално налягане не се контролира добре от комбинацията олмесартан медоксомил и амлодипин, приемани като фиксирана комбинация, или
- при пациенти, които вече приемат фиксирана комбинация от олмесартан медоксомил и хидрохлоротиазид плюс амлодипин като отделна таблетка или фиксирана комбинация на олмесартан медоксомил и амлодипин плюс хидрохлоротиазид като отделна таблетка.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Теспадан® НСТ

Не приемайте Теспадан® НСТ ако:

- сте алергични към олмесартан медоксомил, към амлодипин или към определена група блокери на калциевите канали (дихидропиридините), към хидрохлоротиазид или към вещества, сходни на хидрохлоротиазид (сулфонамиди) или към някоя от другите съставки на това лекарство, (описани в точка 6). Ако считате, че може да сте алергични, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Теспадан® НСТ
- имате тежки бъбречни проблеми
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен
- имате в кръвта ниски нива на калий, ниски нива на натрий, високи нива на калций или високи нива на пикочна киселина (със симптоми на подагра или камъни в бъбреците), които не се подобряват при лечение
- сте бременна след третия месец (Също така е по-добре приемът на Теспадан® НСТ да се избягва в ранна бременност – вижте точка “Бременност и кърмене”).
- имате тежки чернодробни проблеми, ако е нарушено отделянето на жлъчка или ако е възпрепятствано оттичането на жлъчка от жлъчния мехур (например от камъни в жлъчния мехур), или ако имате жълтеница (пожълтяване на кожата и очите)
- страдате от нарушено кръвоснабдяване на тъканите със симптоми като ниско кръвно налягане, слаб пулс, учестена сърдечна дейност или шок (включително кардиогенен шок, което означава шок вследствие на тежки сърдечни нарушения)
- сте с много ниско кръвно налягане
- кръвният поток от сърцето Ви е забавен или възпрепятстван. Това може да е следствие от стесняване на съдовете или клапите, които отвеждат кръвта от сърцето (аортна стеноза)
- имате нисък минутен обем след сърдечен удар (остър миокарден инфаркт). Вследствие на ниския минутен обем може да имате задух или оток на ходилата и глезените

Не приемайте Теспадан® НСТ, ако някои от гореизброените състояния се отнасят за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Теспадан® НСТ.

Говорете с Вашия лекар, 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 Теспадан® НСТ ако”.



Информирайте Вашия лекар, ако имате някой от следващите здравословни проблеми:

- бъбречни проблеми или бъбречна трансплантация
- чернодробно заболяване
- сърдечна недостатъчност или проблеми с клапите на сърцето или сърдечния мускул
- тежко повръщане, диария, лечение с високи дози "отводняващи таблетки" (диуретици) или ако спазвате диета с ниско съдържание на сол
- повишени нива на калий в кръвта
- проблеми с надбъбречните жлези (жлези, разположени над бъбреците, които произвеждат хормони)
- диабет
- лупус еритематозус (автоимунно заболяване)
- алергии или астма
- кожни реакции като слънчево изгаряне или обрив след излагане на слънце или солариум
- 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 Теспадан® НСТ
- ако сте имали проблеми с дишането или белите дробове (включително възпаление или течност в белите дробове) след прием на хидрохлоротиазид в миналото. Ако получите тежък задух или затруднено дишане след прием на Теспадан® НСТ, незабавно потърсете медицинска помощ.

Свържете се с Вашия лекар, ако получите някой от следните симптоми:

- диария, която е тежка, продължителна и причинява значителни загуби на тегло. Вашият лекар може да оцени Вашите симптоми и да прецени как да продължи лечението на високото кръвно налягане
- влошено зрение или болка в очите. Това може да са признаци на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на вътреочното налягане, могат да се появят от часове до седмици след като сте приели Теспадан® НСТ. Това може да доведе до постоянно увреждане на зрението, ако не се лекува.

Както при всяко лекарство, което понижава артериалното налягане, силното понижение на артериалното налягане при пациенти с нарушено кръвоснабдяване на сърцето или мозъка може да доведе до инфаркт или инсулт. Поради това Вашият лекар внимателно ще следи Вашето артериално налягане.

Теспадан® НСТ може да причини повишаване на нивата на липидите в кръвта и на нивата на пикочната киселина (причината за подагра – болезнено подуване на ставите). Вашият лекар вероятно ще поиска през определени периоди от време да провежда кръвни изследвания, за да проверява тези параметри.

Лекарството може да промени нивата на някои вещества в кръвта, наречени електролити. Вашият лекар вероятно ще поиска през определени периоди да провежда кръвни изследвания, за да проверява тези параметри. Признаци за промяна в нивата на електролитите са: жажда, сухота в устата, мускулна болка или крампи, мускулна умора, ниско артериално налягане (хипотония), усещане за слабост, отпадналост, умора, сънливост или тревожност, гадене, повръщане, по-рядко уриниране, учестена сърдечен дейност. **В случай, че забележите тези симптоми, информирайте Вашия лекар.**

Ако трябва да проведете изследване на функцията на паращитовидните жлези, трябва да спрете приема на Теспадан® НСТ преди провеждането на тези изследвания.

Трябва да уведомите своя лекар, ако считате, че сте бременна (или може да забременеете). Теспадан® НСТ не се препоръчва в ранна бременност. Не трябва да се приема, ако сте бременна.



след третия месец, тъй като прилаган на този етап от бременността, това може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва в този период на бременността (вижте точка “Бременност и кърмене”).

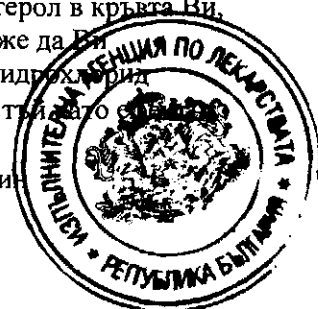
Деца и юноши (под 18-годишна възраст)

Теспадан® НСТ не се препоръчва за деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Теспадан® НСТ

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате някое от следните лекарства:

- **други понижавачи артериалното налягане лекарства**, тъй като ефектът на Теспадан® НСТ може да бъде усилен. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки. Ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Теспадан® НСТ ако” и “Предупреждения и предпазни мерки”)
- **литий** (лекарство, което се прилага за лечение на промяна на настроението и някои видове депресия), защото при едновременно приложение Теспадан® НСТ може да повиши токсичността на лития. Ако трябва да приемате литий, Вашият лекар ще измерва кръвните нива на лития
- **дилтиазем, верапамил**, използвани при проблеми със сърдечния ритъм и високо артериално налягане
- **рифампицин, еритромицин, кларитромицин, тетрациклини или спарфлоксацин**, антибиотици използвани при туберкулоза и други инфекции
- **жълт кантарион** (*Hypericum perforatum*), билково средство за лечение на депресия
- **цизаприд**, използван за ускоряване на придвижването на храната в стомаха и червата
- **дифеманил**, използван за лечение на забавена сърдечна дейност или за намаляване на потенето
- **халофантрин**, използван при малария
- **винкамин (интравенозно приложение)**, използван за подобряване на кръвоснабдяването на нервната система
- **амантадин**, използвана при болест на Паркинсон
- **калиеви добавки, заместители на солта, които съдържат калий**, “отводняващи таблетки” (диуретици), **хепарин** (за разреждане на кръвта и предотвратяване образуването на съсиреци), АСЕ инхибитори (за намаляване на кръвното налягане), лаксативи, стероиди, адренокортикотропен хормон (АКТХ), карбенексолон (лекарство, използвано за лечение на язви в устата и стомаха), пеницилин G натрий (също така наречен бензилпеницилин натрий, антибиотик), някои обезболяващи като ацетилсалицилова киселина (“аспирин”) или салицилати. Приложението на тези лекарства по едно и също време с Теспадан® НСТ може да повиши нивата на калий в кръвта
- **нестероидни противовъзпалителни средства** (НСПВС, лекарства, които се прилагат за облекчаване на болка, оток и други симптоми на възпаление, включително артрит), приложени едновременно с Теспадан® НСТ, могат да повишат риска от бъбречна недостатъчност. Ефектът на Теспадан® НСТ може да бъде намален от НСПВС. В случай на прилагане на високи дози салицилати може да се повиши токсичният ефект върху централната нервна система
- **приспивателни таблетки, успокоителни и антидепресивни лекарства**, тъй като приложението на тези лекарства заедно с Теспадан® НСТ може да причини внезапно спадане на артериалното налягане при изправяне
- **колесевелам хидрохлорид**, лекарство, което намалява нивата на холестерол в кръвта Ви, тъй като ефектът на Теспадан® НСТ може да намалее. Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате Теспадан® НСТ поне 4 часа преди колесевелам хидрохлорид
- **някои антиациди** (средства за нарушено храносмилане или киселини), тъй като едновременно с Теспадан® НСТ може да бъде леко понижен
- **някои лекарства за мускулна релаксация** като баклофен и тубокурарин



- **антихолинергични агенти** като атропин и бипериден
- **калциеви добавки**
- **дантролен** (инфузия за тежки нарушения на телесната температура)
- **симвастатин**, използван за намаляване на нивата на холестерол и мазнини (триглицериди) в кръвта
- **лекарства, които се използват за контрол на имунния отговор на организма** (като такролимус, сиролимус, темсиролимус, еверолимус и циклоспорин), позволяващи на тялото Ви да приеме трансплантирани органи

Също така, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате някои от следните лекарства за:

- **лечение на определени психични нарушения** като тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, циамамазин, сулпирид, амисулприд, пимозид, султоприд, тиаприд, дроперидол или халоперидол
- **лечение на ниска кръвна захар** (напр. диазоксид) **или високо артериално налягане** (напр. бета-блокери, метилдопа), тъй като Теспадан® НСТ може да повлияе действието на тези лекарства
- **лечение на проблеми със сърдечния ритъм** като мизоластин, пентамидин, терфенадин, дофетилид, ибутилид или инжекции еритромицин
- **лечение на HIV/СПИН** (напр. ритонавир, индинавир, нелфинавир)
- **лечение на гъбични инфекции** (напр. кетоконазол, итраконазол, амфотерицин)
- **лечение на сърдечни проблеми** като хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, бепридил или дигиталис
- **лечение на злокачествени заболявания** като амифостин, циклофосфамид или метотрексат
- **повишаване на кръвното налягане и забавена сърдечна дейност** като норадреналин
- **лечение на подагра** като пробенецид, сулфинпиразон и алопуринол
- **понижаване на липидите в кръвта** като холестирамин и холестипол
- **понижаване на кръвната захар** като метформин или инсулин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате никакви други лекарства.

Теспадан® НСТ с храни и напитки

Теспадан® НСТ може да се приема с или без храна.

Сок от грейпфрут и грейпфрут не трябва да се приемат от хора, които приемат Теспадан® НСТ. Това е така, защото грейпфрутът и сокът от грейпфрут може да доведат до увеличаване на нивата в кръвта на активното вещество амлодипин, което може да доведе до непредвидимо увеличаване на ефекта на намаляване на кръвното налягане на Теспадан® НСТ.

По време на приема на Теспадан® НСТ внимавайте с употребата на алкохол, тъй като някои хора се чувстват отмалели или замаяни. Ако това се случва и на Вас, не приемайте никакъв алкохол.

Пациенти в старческа възраст

Ако сте над 65-годишна възраст, Вашият лекар редовно ще проследява артериалното Ви налягане при всяко увеличение на дозата, за да се увери, че артериалното Ви налягане не се е понижило много.

Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да уведомите своя лекар, ако считате, че сте бременна (или може да забременеете). Вашият лекар по принцип ще Ви посъветва да спрете приема на Теспадан® НСТ.



забременеете или веднага като разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство, вместо Теспадан® НСТ. Теспадан® НСТ не се препоръчва по време на бременност и не трябва да се приема след третия месец на бременността, тъй като сериозно може да навреди на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

Ако забременеете по време на лечение с Теспадан® НСТ, моля, уведомете и посетете Вашия лекар без да отлагате.

Кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Установено е, че амлодипин и хидрохлоротиазид преминават в кърмата в малки количества. Теспадан® НСТ не се препоръчва при майки, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планувате да имате дете, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Когато се лекувате за високо артериално налягане може да се чувствате сънливи, отпаднали или замаяни или да имате главоболие. Ако това се случва, не шофирайте и не работете с машини до отшумяване на симптомите. Консултирайте се с Вашия лекар.

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

3. Как да приемате Теспадан® НСТ

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

- Препоръчителната доза на Теспадан® НСТ е една таблетка дневно.
- Таблетката може да се приема с или без храна. Преглътнете таблетката с малко течност (например чаша вода). Таблетката не трябва да се дъвче. Не приемайте таблетката със сок от грейпфрут.
- По възможност приемайте ежедневната си доза по едно и също време всеки ден, например на закуска.

Ако сте приели повече от необходимата доза Теспадан® НСТ

Ако сте приели повече таблетки от необходимото, може да имате ниско артериално налягане със симптоми като замаяност, учестена или забавена сърдечна честота.

Ако сте приели повече таблетки от необходимото или ако дете случайно погълне няколко таблетки, незабавно посетете Вашия лекар или най-близкото спешно отделение и вземете със себе си опаковката на лекарството или тази листовка.

Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема.

Ако сте пропуснали да приемете Теспадан® НСТ

Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете обичайната си доза на следващия ден както обикновено. Не взимайте двойна доза, за да компенсирате забравената доза.

Ако сте спрели приема на Теспадан® НСТ

Важно е да продължите да приемате Теспадан® НСТ, освен ако Вашият лекар не Ви каже да спрете.



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. В случай че настъпят, те обикайно са леко изразени и не налагат прекратяване на лечението.

Въпреки че малко хора могат да ги получат, следните нежелани реакции могат да бъдат сериозни:

Алергични реакции с подуване на лицето, устата и/или ларинкса (гласните връзки) едновременно със сърбеж и обрив, които могат да настъпят в хода на лечение с Теспадан® НСТ. Ако това се случи, спрете приема на Теспадан® НСТ и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Тежка замаяност или припадък, защото при предразположени лица Теспадан® НСТ може доведе до силно спадане на артериалното налягане. Ако това се случи, спрете приема на Теспадан® НСТ, незабавно се свържете с Вашия лекар и легнете.

С неизвестна честота: ако имате пожълтяване на бялото на очите, тъмна урина, сърбеж на кожата, дори ако сте започнали лечението с Теспадан® НСТ преди доста време, незабавно се свържете с Вашия лекар, който ще оцени симптомите и ще прецени как да продължите лечението за контрол на кръвното налягане.

Теспадан® НСТ е комбинация от три активни вещества. Следващата информация първо представя другите съобщени досега нежелани реакции с комбинацията Теспадан® НСТ (извън посочените по-горе) и след това тези, които са известни за отделните активни вещества или когато две от активните вещества се приемат едновременно.

За да имате представа колко пациенти биха могли да получат нежелани реакции, те са изброени като чести, нечести, редки и много редки.

Това са другите нежелани реакции, които са известни до този момент за Теспадан® НСТ:

Ако настъпят тези нежелани реакции, те често са леко изразени и не е необходимо да спирате Вашето лечение.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 лица):

инфекции на горните дихателни пътища; възпаление на гърлото и носа; инфекции на пикочните пътища; замаяност; главоболие; усещане за сърцебиене; ниско артериално налягане; гадене, диария; запек; крампи; подуване на ставите; по-чести спешни позиви за уриниране; слабост; оток на глезените; умора; отклонения в лабораторните изследвания.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 лица):

замаяност при изправяне; световъртеж; ускорена сърдечна дейност; прилошаване; зачервяване и усещане за топлина по лицето; кашлица; сухота в устата; мускулна слабост; неспособност за достигане или поддържане на ерекция.

Следните нежелани реакции са съобщени при приложение на всяко едно от активните вещества или ако две от активните вещества се приемат заедно:



При приложението на Теспадан® НСТ може да има нежелани реакции, които да не са наблюдавани до момента при прием на Теспадан® НСТ.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 лица):

Оток (задържане на течности)

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 лица):

Бронхит; стомашна и чревна инфекция; повръщане; повишени нива на кръвната захар; захар в урината; чувство на обърканост; сънливост; нарушение на зрението (включително двойно виждане и замъглено зрение); течащ или запушен нос; възпалено гърло; затруднено дишане; кашлица; болка в корема; киселини; дискомфорт в стомаха; подуване на корема; болка в ставите или костите; болка в гърба; болка в костите; кръв в урината; грипopodobни симптоми; болка в гърдите, болка.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 лица):

Понижен брой вид кръвни клетки, известни като тромбоцити, което може да доведе до лесно посиняване или удължено време на кръвене; анафилактични реакции; силно намаляване на апетита (анорексия); проблеми със съня; раздразнителност; промени в настроението, включително тревожност; потиснато настроение или депресия; тръпки; нарушения в съня; нарушения на вкуса; загуба на съзнание; намалена чувствителност при допир; усещане за мравучкане; влошаване на късогледство; шум в ушите (тинитус); стенокардия (болка или неприятно усещане в гърдите; известно като ангина пекторис), неритмична сърдечна дейност; обрив; косопад; алергично възпаление на кожата; зачервяване на кожата; пурпурни точки или петна по кожата, дължащи се на малки кръвоизливи (пурпура); промяна в цвета на кожата; червени сърбящи подутини (уртикария); повишено изпотяване; сърбеж; кожен обрив; реакции на кожата към светлина като слънчево изгаряне или обрив; болка в мускулите; проблеми при уриниране; специфични позиви за уриниране през нощта; увеличаване на гърдите при мъжете; намалено сексуално желание; подуване на лицето; чувство на дискомфорт; увеличено или намалено на телесното топло; изтощение.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 лица):

Подуване и възпаление на слюнчените жлези; намален брой бели кръвни телца в кръвта, което може да повиши риска от инфекции; нисък брой на червените кръвни клетки (анемия); увреждане на костния мозък; безпокойство; незаинтересованост (апатия); припадъци (конвулсии); виждане на предметите в жълто; сухота в очите; кръвни съсиреци (тромбоза, емболия); задържане на течност в белия дроб; пневмония; възпаление на кръвоносните съдове и на малките кръвоносни съдове на кожата; възпаление на панкреаса; пожълтяване на кожата и очите; остро възпаление на жлъчния мехур; симптоми на лупус еритематозус като обрив, болки в ставите и студени ръце и пръсти; тежки кожни реакции, включващи интензивен обрив, уртикария, зачервяване на кожата на цялото тяло, силен сърбеж, мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза), понякога животозастрашаващи; нарушена двигателна функция; остра бъбречна недостатъчност; неинфекциозно възпаление на бъбреците; намалена бъбречна функция; треска.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 лица):

Силно напрежение в мускулите; скованост на ръцете или ходилата; сърдечен пристъп; възпаление на стомаха; уплътняване на венците; чревна непроходимост; възпаление на черния дроб. Остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обърканост).

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

Намаляване на зрението или болка в очите (възможни симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома). Тремор, скована поза, маскоподобно лице, забавени движения, нестабилна походка и влакнене на краката.

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



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 28903417

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 Теспадан® НСТ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, бутилката и блистера 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 Теспадан® НСТ

- Активните вещества са олмесартан медоксомил, амлодипин (като амлодипинов безилат) и хидрохлоротиазид.
Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg олмесартан медоксомил, 5 mg амлодипин (като амлодипинов безилат) и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
Всяка филмирана таблетка съдържа 40 mg олмесартан медоксомил, 5 mg амлодипин (като амлодипинов безилат) и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
Всяка филмирана таблетка съдържа 40 mg олмесартан медоксомил, 10 mg амлодипин (като амлодипинов безилат) и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
Всяка филмирана таблетка съдържа 40 mg олмесартан медоксомил, 5 mg амлодипин (като амлодипинов безилат) и 25 mg хидрохлоротиазид.
Всяка филмирана таблетка съдържа 40 mg олмесартан медоксомил, 10 mg амлодипин (като амлодипинов безилат) и 25 mg хидрохлоротиазид.
- Другите съставки са:
Сърцевина на таблетката: царевично нишесте прежелатинизирано, микрокристална целулоза силициев диоксид, колоиден безводен, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат.
Филмирано покритие: поливинилов алкохол, макрогол 3350, талк, титанов диоксид (Е 171), железен (III) оксид жълт (Е 172), железен (III) оксид червен (Е 172) (само във филмираните таблетки 20 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/25 mg), железен (II, III) оксид черен (Е 172) (само във филмирани таблетки 20 mg/5 mg/12,5 mg).



Как изглежда Теспадан® НСТ и какво съдържа опаковката

Теспадан® НСТ 20 mg/5 mg/12,5 mg филмирани таблетки с диаметър 8 mm, бледооранжеви, кръгли, с надпис C51 от едната страна.

Теспадан® НСТ 40 mg/5 mg/12,5 mg филмирани таблетки с диаметър 9,5 mm, бледожълти, кръгли, с надпис C53 от едната страна.

Теспадан® НСТ 40 mg/10 mg/12,5 mg филмирани таблетки с диаметър 9,5 mm, сивкавочервени, кръгли, с надпис C55 от едната страна.

Теспадан® НСТ 40 mg/5 mg/25 mg филмирани таблетки с размери 15 x 7 mm, бледожълти, овални, с надпис C54 от едната страна.

Теспадан® НСТ 40 mg/10 mg/25 mg филмирани таблетки с размери 15 x 7 mm, сивкавочервени, овални, с надпис C57 от едната страна.

Теспадан® НСТ филмирани таблетки са налични:

- в ламинирани полиамид/ алуминиеви/ поливинил хлорид/ алуминиеви блистери в опаковки от 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 и 10 x 28, 10 x 30 филмирани таблетки в блистери;
- 10x1, 50x1 и 500x1 филмирани таблетки в перфорирани еднодозови блистери;
- в HDPE-бутилки в опаковки от 7, 30 и 90 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg
Люксембург

Производител

DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH
Zieltstattstrasse 48, 81379 Munich
Място на производство:
Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen, Ilm
Германия

или

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Германия

или

Menarini – Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13
01097 Dresden
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страни-членки на ЕИП със следните търговски имена:



Австрия: Amelior plus НСТ 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg

Белгия: Forzaten/НСТ 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg

България: Теспадан НСТ 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg

Кипър: Orizal plus 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg

Чехия: Sintonyn Combi 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg

Естония: Sanoral НСТ 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg

Франция: TRIAXELER 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg

Германия: Vocado НСТ 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg

Гърция: Orizal plus 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg

Унгария: Duactan НСТ 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg

Ирландия: Konverge Plus 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg

Италия: Trivis 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg

Латвия: Sanoral НСТ 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg

Литва: Sanoral НСТ 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg

Люксембург: Forzaten/НСТ 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg

Холандия: Belfor НСТ 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg

Малта: Konverge Plus 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg

Полша: Elestar НСТ 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg

Португалия: Zolnor НСТ 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg

Румъния: Inovum НСТ 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg

Словакия: Folgan НСТ 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg

Словения: Olectan НСТ 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg

Испания: Balzak plus 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката
07/2022

