

Листовка: информация за пациента №

20206139/40

Тинтарос АМ 10 mg/5 mg твърди капсули

Tintaros AM 10 mg/5 mg hard capsules

Тинтарос АМ 20 mg/5 mg твърди капсули

Tintaros AM 20 mg/5 mg hard capsules

Разрешение №

BG/МКТМР-60167-8

07-09-2022

розувастатин/амлодипин (rosuvastatin/amlodipine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Тинтарос АМ и за какво се използва

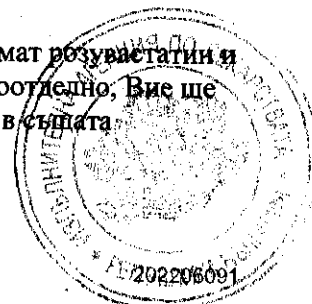
Тинтарос АМ съдържа две активни вещества – розувастатин и амлодипин. Розувастатин принадлежи към група лекарства наречени статини, а амлодипин се отнася към група лекарства, познати като калциеви антагонисти.

Розувастатин се използва за коригиране нивата на мастните вещества в кръвта наречени липиди, най-често срещаната от които е холестерол. Високото ниво на холестерол може да доведе до мастни отлагания по стените на кръвоносните съдове, което води до стесняването им. Като понижавате нивата на холестерол, Вие можете да намалите риска от инфаркт, инсулт или свързан със здравето проблем, който може да настъпи вследствие на това стесняване.

Амлодипин се използва за лечение на високо кръвно налягане. Той действа като отпуска кръвоносните съдове, така че кръвта да преминава по-лесно през тях.

Тинтарос АМ се използва при възрастни за лечение на високо кръвно налягане и високи нива на холестерол, когато промяната в диетата и засилената физическа активност не са достатъчни за коригиране нивата на холестерола. Той служи също за предотвратяване на сърдечносъдови събития, ако имате други фактори, които повишават риска от инфаркт, инсулт или свързани здравословни проблеми.

Тинтарос АМ е предназначен за употреба при пациенти, които вече приемат розувастатин и амлодипин в тези дози. Вместо да приемате розувастатин и амлодипин поотделно, Вие ще получите една капсула от Тинтарос АМ, която съдържа и двете съставки в същата концентрация.



Необходимо е да продължите да спазвате холестерол-понижаващата диета и да провеждате физическа активност докато приемате Тинтарос АМ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тинтарос АМ:

Не приемайте Тинтарос АМ:

- ако сте алергични към розувастатин, амлодипин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, поява на мехури и/или язви в устата след прием на розувастатин или други свързани лекарства;
- ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете докато приемате Тинтарос АМ, прекратете незабавно приема му и уведомете Вашия лекар. Жените трябва да избягват бременност докато приемат Тинтарос АМ като използват подходяща контрацепция.
- ако имате чернодробно заболяване;
- ако имате сериозни бъбречни проблеми;
- ако имате повтарящи се или необясними болки в мускулите;
- ако приемате лекарство, наречено циклоспорин (използвано например след трансплантация на орган);
- ако имате много ниско кръвно налягане (хипотония);
- ако имате стесняване на аортната сърдечна клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние, при което сърцето не може да снабдява организма с достатъчно кръв);
- ако страдате от сърдечна недостатъчност след остър инфаркт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Тинтарос АМ:

- ако имате проблеми с бъбреците;
- ако имате проблеми с черния дроб;
- ако имате повтарящи се или необясними болки в мускулите, лична или семейна анамнеза за проблеми с мускулите или предишна анамнеза за мускулни увреждания след прием на други лекарства за понижаване на холестерола. Уведомете незабавно Вашия лекар, ако имате необясними болки в мускулите, особено ако не се чувствате добре или имате повишена температура. Също така, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако изпитвате постоянна мускулна слабост.
- ако редовно консумирате големи количества алкохол;
- ако щитовидната Ви жлеза не функционира правилно;
- ако приемате други лекарства наречени фибрати, за понижаване на холестерола. Моля, прочетете внимателно тази листовка, даже ако преди това сте приемали други лекарства за понижаване на високите нива на холестерол;
- ако приемате лекарства, използвани за лечение на HIV-инфекция, напр. ритонавир с лопинавир и/или атазанавир, вижте точка "Други лекарства и Тинтарос АМ"
- ако приемате или сте приемали през последните 7 дни лекарство, съдържащо фузидова киселина (използва се за лечение на бактериални инфекции) прилагано перорално или инжекционно; приемът на Тинтарос АМ заедно с фузидова киселина може да доведе до тежки увреждания на мускулите (рабдомиолиза); моля, вижте точка "Други лекарства и Тинтарос АМ"
- ако имате тежка дихателна недостатъчност;
- ако наскоро сте прекарвали инфаркт;
- ако страдате от сърдечна недостатъчност;
- ако нивото на кръвното Ви налягане силно се е повишило (хипертонична криза);
- ако сте на възраст над 70 години;
- ако сте от азиатски произход, т.е. японски, китайски, филипински, виетнамски, корейски и индийски. Вашият лекар трябва да избере точната за Вас подходяща начална доза Тинтарос АМ.

При малък брой хора статините могат да засегнат черния дроб. Това се установява с помощта на обикновено изследване, което търси повишени нива на чернодробни ензими в кръта. Но

тази причина Вашият лекар обикновено ще Ви направи това изследване на кръвта (чернодробно функционално изследване) преди и по време на лечение с Тинтарос АМ.

При лечение с розувастатин се съобщава за сериозни кожни реакции, включващи синдром на Стивънс Джонсън и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). Спрете употребата на Тинтарос АМ и потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, описани в точка 4.

Докато провеждате лечение с това лекарство, Вашият лекар ще Ви наблюдава ако имате диабет или сте в риск за развиване на диабет. По-вероятно е да сте с риск за развитие на диабет, ако имате високи нива на захар и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане.

Деца и юноши

Тинтарос АМ не трябва да се използва при деца и юноши.

Други лекарства и Тинтарос АМ

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Тинтарос АМ може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарства, например:

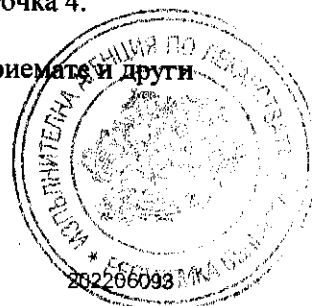
- варфарин или клопидогрел (или друго лекарство използвано за разреждане на кръвта);
- фибрати (напр. гемфиброзил, фенофибрат) или друго лекарство, използвано за понижаване нивото на холестерола (напр. езетимиб);
- лекарства срещу лошо храносмилане (използвани за неутрализиране на стомашните киселини);
- перорален контрацептив;
- хормонозаместителна терапия;
- кетоконазол, итраконазол (противогъбични лекарства);
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици);
- жълт кантарион;
- верапамил, дилтиазем (лекарства за сърдечни заболявания);
- дантролен (инфузия за тежки температурни аномалии);
- еверолимус, такролимус, сиролимус, темсиролимус, циклоспорин или други лекарства използвани за контрол на имунния отговор на организма;
- симвастатин (използван за понижаване на нивото на холестерола);
- регорафениб (използван за лечение на рак);
- някои от следните лекарства, използвани за лечение на вирусни инфекции, включително HIV-инфекция или хепатит С инфекция, самостоятелно или в комбинация (моля, вижте Предупреждения и предпазни мерки): ритонавир, лопинавир, атазанавир, симепревир, омбитасвир, паритапревир, дазабувир, велпатасвир, гразопревир, елбасвир, глекапревир, пибрентасвир, индинавир, нелфинавир;
- тикагрелор (лекарство, което предотвратява слепването на тромбоцитите в кръвта и запушването на артериите).

Ако се наложи да приемате перорално фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, ще трябва временно да преустановите приема на Тинтарос АМ. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да възобновите приема на това лекарство. Приемът на Тинтарос АМ с фузидова киселина в редки случаи може да предизвика мускулна слабост, чувствителност или болка (рабдомиолиза). За допълнителна информация относно рабдомиолиза вижте точка 4.

Тинтарос АМ може да понижи кръвното Ви налягане още повече, ако вече приемате и други лекарства за лечение на високо кръвно налягане.

Тинтарос АМ с храна и напитки

Може да приемате Тинтарос АМ със или без храна.



Хора, които приемат Тинтарос АМ не трябва да консумират грейпфрут или сок от грейпфрут. Причината за това е, че грейпфрут и сокът от грейпфрут могат да предизвикат повишение на нивата на активната съставка амлодипин в кръвта, което може да доведе до непредвидимо засилване на понижаващия кръвното налягане ефект на Тинтарос АМ.

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.

Не приемайте Тинтарос АМ, ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете, докато приемате Тинтарос АМ, преустановете незабавно приема му и уведомете Вашия лекар. Жените трябва да избягват бременност докато приемат Тинтарос АМ, като използват подходяща контрацепция.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приема на всяко лекарство.

Шофиране и работа с машини

Тинтарос АМ може да окаже влияние върху способността Ви да шофирате или да работите с машини. Някои хора усещат замайване по време на лечение с Тинтарос АМ. Ако Тинтарос АМ Ви кара да се чувствате зле, замаяни или уморени, или са предизвикали главоболие, не шофирайте и не работете с машини, и уведомете незабавно Вашия лекар.

Тинтарос АМ съдържа натрий

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

3. Как да приемате Тинтарос АМ

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 е една капсула дневно.

Вашето лекарство може да се използва преди или след приема на храна и напитки. Необходимо е да приемате лекарството по едно и също време всеки ден с вода. Не приемайте Тинтарос АМ със сок от грейпфрут.

Употреба при деца и юноши

Тинтарос АМ не трябва да се използва при деца и юноши.

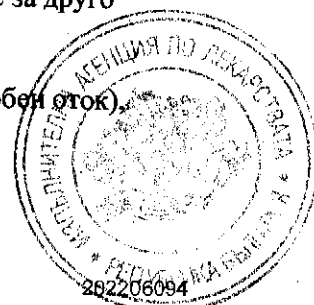
Редовно изследване на холестерола

Важно е да посещавате Вашия лекар за редовно провеждане на изследвания на холестерола, за да сте сигурни, че Вашият холестерол е достигнал и поддържа необходимото ниво.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тинтарос АМ

Свържете се с Вашия лекар или с най-близката болница за консултация. Приемът на твърде много капсули може да доведе до ниско кръвно налягане или дори до опасно понижаване на кръвното налягане. Възможно е да усетите замайване, прилошаване или слабост. Ако кръвното налягане стане твърде ниско, може да настъпи шок. Кожата Ви може да стане студена и лепкава и е възможно да загубите съзнание. Ако постъпите в болница или се лекувате за друго заболяване, уведомете медицинския персонал, че приемате Тинтарос АМ.

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 Тинтарос АМ

Не се безпокойте. Ако се пропуснали да приемете капсула, пропуснете изцяло тази доза. Вземете следващата си доза в определеното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Тинтарос АМ

Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго трябва да приемате това лекарство. Нивата на холестерола Ви могат да се повишат отново, ако спрете приема на Тинтарос АМ. Заболяването Ви може да се възобнови, ако спрете да използвате лекарството си преди да потърсите съвет.

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.

Спрете приема на Тинтарос АМ и потърсете незабавно медицинска помощ, ако след приема на това лекарство получите някои от следните сериозни нежелани реакции:

- внезапно хриптене, болка в областта на гърдите, задух или затруднено дишане;
- подуване на клепачите, лицето или устните;
- подуване на езика и гърлото, което затруднява в голяма степен дишането и/или преглъщането;
- силен кожен обрив, зачервяване на кожата по цялото тяло, мехури по кожата, излющване на кожата, възпаление на лигавиците (токсична епидермална некролиза);
- червеникави, ненадигнати, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често централно разположени мехури, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, по гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да се предшества от повишена температура и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс Джонсън).
- обширен обрив, висока телесна температура и уголемени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност).
- други алергични реакции;
- инфаркт, неправилен сърдечен ритъм;
- възпаление на панкреаса, което може да предизвика силна болка в корема и гърба заедно със силно прилошаване.

Също така, спрете приема на Тинтарос АМ и се консултирайте незабавно с Вашия лекар:

- ако имате **необичайни болки** в мускулите, които продължават по-дълго от очакваното. Подобно на другите статини, много малък брой хора са имали неприятни мускулни ефекти при прием на розувастатин и в редки случаи те са предизвиквали потенциално животозастрашаващо мускулно увреждане, познато като рабдомиолиза.
- ако имате скъсване на мускул;
- ако имате лупус-подобен синдром (който включва обрив, увреждане на ставите и ефекти върху кръвните клетки).

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ СВЪРЗАНИ С РОЗУВАСТАТИН

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 пациенти

- главоболие;
- стомашна болка;
- запек;
- гадене;
- болка в мускулите;
- слабост;
- замаяване;



- диабет. Той е по-вероятен, ако имате високи нива на захар и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви наблюдава докато приемате това лекарство.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 пациенти

- обрив, сърбеж или други кожни реакции;
- повишено количество белтък в урината – обикновено се нормализира спонтанно без да е необходимо да преустановявате приема на Вашите капсули Тинтарос АМ.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти

- повишение на чернодробните ензими в кръвта;
- кръвене и поява на синини по-често от нормалното, поради нисък брой тромбоцити в кръвта;
- тежки алергични реакции – признаците включват подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, затруднено преглъщане и дишане, силен сърбеж по кожата (с надигнат обрив). Ако мислите, че имате алергична реакция, прекратете приема на Тинтарос АМ и потърсете незабавно медицинска помощ.
- лупус-подобен синдром (включващ обрив, увреждане на ставите и ефекти върху кръвните клетки);
- скъсване на мускул.

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти

- жълтеница (пожълтяване на кожата и очите);
- хепатит (възпаление на черния дроб);
- следи от кръв в урината;
- увреждане на нервите на краката и ръцете (като напр. изтръпване);
- ставна болка;
- загуба на памет;
- гинекомастия (уголемяване на гърдите при мъже).

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

- диария (редки изпражнения);
- кашлица;
- задух;
- оток (подуване);
- нарушения на съня, включително безсъние и кошмари;
- сексуални затруднения;
- депресия;
- дихателни проблеми, включително упорита кашлица и/или задух или повишена температура;
- травма на сухожилие;
- нарушение на нервите, което може да предизвика мускулна слабост, мравучкане или изтръпване.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ СВЪРЗАНИ С АМЛОДИПИН

Следните нежелани реакции се съобщават след прием на амлодипин. Ако тези нежелани реакции Ви причиняват проблеми или ако продължават повече от една седмица, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

- оток (задръжка на течности).

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 пациенти

- главоболие, замаяване, сънливост (особено в началото на лечението);
- сърцебиене (усещане на ударите на сърцето), зачервяване;
- коремна болка, гадене;



- подуване на глезените;
- промяна в обичайната перисталтика, диария или запек;
- лошо храносмилане;
- мускулни крампи;
- усещане за слабост, умора;
- зрителни нарушения, двойно виждане.

Докладвани са и други нежелани реакции, които са включени в списъка по-долу. Ако някоя от тях стане сериозна или ако забележите нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 пациенти

- промени в настроението, безпокойство, депресия, безсъние;
- треперене, промяна във вкуса, припадък, слабост;
- изтръпване или мравучкане в крайниците; липса на усещане за болка;
- шум в ушите;
- ниско кръвно налягане;
- кихане/хрема предизвикани от възпаление на носната лигавица (ринит);
- кашлица;
- сухота в устата, повръщане;
- косопад, повишено потене, сърбеж по кожата, червени петна по кожата, промяна в цвета на кожата;
- нарушения в уринирането, засилена нужда за уриниране през нощта, по-често уриниране;
- невъзможност за получаване на ерекция, дискомфорт или уголемяване на гърдите при мъже;
- болка, общо неразположение;
- ставна или мускулна болка, болка в гърба;
- увеличаване или намаляване на теглото.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1,000 пациенти

- обърканост.

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти

- намален брой бели кръвни клетки, намален брой тромбоцити в кръвта, което може да доведе до поява на необичайни синини или до лесно кръвене;
- прекомерно високи стойности на захар в кръвта (хипергликемия);
- нарушение на нервите, което може да предизвика слабост, мравучкане или изтръпване;
- подуване на венците;
- раздуване на корема (гастрит);
- увредена чернодробна функция, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница), повишени чернодробни ензими, които могат да имат ефект върху някои медицински изследвания;
- повишено мускулно напрежение;
- възпаление на кръвоносните съдове, често с обрив по кожата;
- чувствителност към светлина;
- комбинирани нарушения, включващи скованост, тремор и/или двигателни нарушения.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



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.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тинтарос АМ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тинтарос АМ

- Активните вещества са: розувастатин (като розувастатин калций) и амлодипин (като амлодипин безилат).

Тинтарос АМ 10 mg/5 mg твърди капсули: Всяка твърда капсула съдържа 10 mg розувастатин (като розувастатин калций) и 5 mg амлодипин (като амлодипин безилат).

Тинтарос АМ 20 mg/5 mg твърди капсули: Всяка твърда капсула съдържа 20 mg розувастатин (като розувастатин калций) и 5 mg амлодипин (като амлодипин безилат).

- Другите съставки са:

Съдържание на капсулата: царевично нишесте, прежелатинирано (царевично) нишесте, микрокристална целулоза тип 102, кросповидон тип А, натриев стеарилфумарат (вижте точка 2 Тинтарос АМ съдържа натрий)

Обвивка на капсулата: желатин, титанов диоксид (Е 171)

Червено мастило: шеллак (Е 904), пропиленгликол (Е 1520), силен амониев разтвор (Е 527), червен железен оксид (Е 172), калиев хидроксид (Е 525)

Зелено мастило: шеллак (Е 904), титанов диоксид (Е 171), индиго кармин, алуминиев лак (Е 132), жълт железен оксид (Е 172), силен амониев разтвор (Е 527), пропиленгликол (Е 1520)

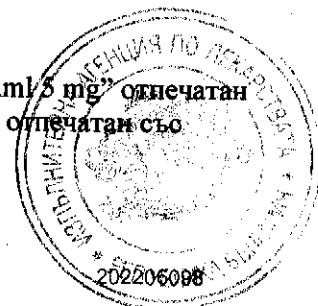
Как изглежда Тинтарос АМ и какво съдържа опаковката

Тинтарос АМ 10 mg/5 mg твърди капсули:

Твърда желатинова капсула с размер 1. Бяло непрозрачно тяло с надпис „Aml 5 mg“ отпечатан с червено мастило и бяло непрозрачно капаче с надпис „Rsv 10 mg“ отпечатан със зелено мастило.

Тинтарос АМ 20 mg/5 mg твърди капсули:

Твърда желатинова капсула с размер 00. Бяло непрозрачно тяло с надпис „Aml 5 mg“ отпечатан с червено мастило и бяло непрозрачно капаче с линия и надпис „Rsv 20 mg“ отпечатан със зелено мастило



Тинтарос АМ се предлага в блистери от РА-алуминий-PVC (ламинат) и алуминиево покривно фолио, съдържащи 10, 28, 30 и 100 твърди капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производители:

Балканфарма-Дупница АД
ул. "Самоковско шосе" 3
2600 Дупница, България

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Германия

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

Белгия:	Rosuvastatine/Amlodipine Teva 10 mg/5 mg, 20 mg/5 mg capsules, gélules, Kapseln
България	Тинтарос АМ 10 mg/5 mg твърди капсули Тинтарос АМ 20 mg/5 mg твърди капсули
Германия	Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm 10 mg/5 mg Hartkapseln Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm 20 mg/5 mg Hartkapseln
Испания	Rosuvastatina/Amlodipino Teva 10 mg/5 mg cápsulas duras Rosuvastatina/Amlodipino Teva 20 mg/5 mg cápsulas duras

Дата на последно преразглеждане на листовката-06/2022

