

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Tolura 40 mg таблетки телмисартан (*telmisartan*)

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано 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 Tolura и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Tolura
3. Как да приемате Tolura
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Tolura
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Tolura и за какво се използва

Tolura принадлежи към клас лекарства, известни като ангиотензин II рецепторни блокери. Ангиотензин II е вещество, образувано във Вашия организъм, което предизвиква свиване на кръвоносните съдове, като по този начин повишава кръвното Ви налягане. Tolura блокира ефекта на ангиотензин II, така че кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.

Tolura се използва за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане) при възрастни. "Есенциална" означава, че високото кръвно налягане не е причинено от друго заболяване.

Ако не се лекува, високото кръвно налягане може да увреди кръвоносните съдове в редица органи, което понякога може да доведе до сърдечен инфаркт, сърдечна или бъбречна недостатъчност, мозъчен инсулт или слепота. Обикновено при високо кръвно налягане няма симптоми преди да възникне увреждане. Поради това е важно редовно да се измерва кръвното налягане, за да се провери дали то е в нормални граници.

Tolura се използва също за намаляване на сърдечносъдовите инциденти (т.е. сърдечен инфаркт или мозъчен удар) при възрастни с риск поради намалено или блокирано кръвоснабдяване на сърцето или краката, или претърпели мозъчен удар, или с високорисков диабет. Вашият лекар може да Ви информира, ако имате повишен риск от възникване на такива инциденти.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Tolura

Не приемайте Tolura

- ако сте алергични към телмисартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте бременна след третия месец (по-добре е да избягвате употребата на Tolura и в ранна бременност - вижте точка „Бременност“).

- ако имате тежки чернодробни проблеми като холестаза или жлъчна обструкция (проблем с дренажа на жлъчката от черния дроб и жлъчния мехур) или някакво друго тежко чернодробно заболяване.
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Tolura, ако някое от горепосочените състояния се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Tolura, ако страдате или някога сте страдали от някое от следните състояния или заболявания:

- бъбречно заболяване или бъбречна трансплантация
- стеноза на бъбречната артерия (стесняване на кръвоносните съдове на единия или на двата бъбрека)
- чернодробно заболяване
- сърдечен проблем
- повишени нива на алдостерон (задържане на вода и соли в тялото, придружено от дисбаланс на различни минерали в кръвта)
- ниско кръвно налягане (хипотония), което е възможно да възникне, ако сте дехидратирани (прекомерна загуба на вода от организма) или имате недостиг на соли, например поради лечение с диуретици (обезводняващи таблетки), диета с ниско съдържание на сол, диария или повръщане
- повишени нива на калий в кръвта
- диабет

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Tolura:

- ако приемате дигоксин
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ACE инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет
 - алискирен

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (например калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията, озаглавена „Не приемайте Tolura“.

Говорете с Вашия лекар, ако получите коремна болка, гадене, повръщане или диария след прием на Tolura. Вашият лекар ще вземе решение за по-нататъшно лечение. Не спирайте да приемате лекарството Tolura самостоятелно.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако смятате, че сте (или е възможно да сте) бременна. Tolura не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец от бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва в този период (вижте точка Бременност).

В случай на операция или упойка, трябва да кажете на Вашия лекар, че приемате Tolura.

Tolura може да бъде по-малко ефективна при понижаване на кръвното налягане при пациенти от афроамерикански произход.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Tolura

Трябва да кажете на 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 приема на едно от лекарствата. Това се отнася особено за лекарствата, посочени по-долу, когато се използват едновременно с Tolura:

- Лекарства, съдържащи литий, използвани за лечение на някои видове депресия.
- Лекарства, които могат да повишат нивото на калий в кръвта като калий-съдържащи соли заместители, калий-съхраняващи диуретици (някои обезводняващи таблетки), АСЕ инхибитори, ангиотензин II рецепторни блокери, НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства, например аспирин или ибупрофен), хепарин, имunosупресори (например циклоспорин или такролимус) и антибиотика триметоприм.
- Диуретиците (обезводняващи таблетки), особено ако се приемат във високи дози заедно с Tolura, могат да доведат до прекомерна загуба на вода от организма и ниско кръвно налягане (хипотония).
- Ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията, озаглавена “Не приемайте Tolura” и “Предупреждения и предпазни мерки”).
- Дигоксин.

Ефектът на Tolura може да бъде намален, когато се прилага с НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства, например аспирин или ибупрофен) или кортикостероиди.

Tolura може да увеличи понижаващото кръвното налягане действие на други лекарства, които се използват за лечение на високо кръвно налягане, или на лекарства с потенциал за понижаване на кръвното налягане (например баклофен, амифостин). Освен това понижаването на кръвното налягане може да се усили при употреба на алкохол, барбитурати, наркотични вещества или антидепресанти. Вие може да усетите това като замаяване при изправяне. Трябва да се посъветвате с Вашия лекар, ако е необходимо да се коригира дозата на другото лекарство, докато приемате Tolura.

Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако смятате, че сте (или е възможно да сте) бременна. Обикновено, Вашият лекар ще Ви посъветва да преустановите приема на Tolura преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство, вместо Tolura. Tolura не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.

Кърмене

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Tolura не се препоръчва за майки, които кърмят и Вашият лекар може да Ви назначи друго лечение, ако искате да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или е родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Някои хора може да получат нежелани реакции като припадък или световъртеж (вертиго), когато приемат Tolura. Ако получите такива нежелани реакции, не шофирайте и не работете с машини.

Tolura съдържа лактоза, сорбитол (E420) и натрий.

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

Това лекарство съдържа 149,8 mg сорбитол във всяка таблетка. Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза (HFI), рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство.

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

3. Как да приемате Tolura

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

Препоръчителната доза Tolura е една таблетка дневно. Опитайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден.

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

За лечение на високо кръвно налягане обичайната доза Tolura за повечето пациенти е една таблетка 40 mg веднъж дневно, за да се осигури контрол на кръвното налягане за период над 24 часа. Въпреки това, понякога Вашият лекар може да препоръча по-ниска доза – 20 mg дневно или по-висока доза – 80 mg дневно. Tolura таблетки не могат да бъдат разделяни, следователно те не са подходящи за приложение при пациенти, които се нуждаят от доза от 20 mg телмисартан. За тези пациенти са налични еквивалентни продукти със същата активна съставка. Като друга възможност, Tolura може да бъде прилагана в комбинация с диуретици (отводняващи таблетки) като хидрохлоротиазид, за които е доказано, че имат допълнително понижаващо кръвното налягане действие при приложение с Tolura.

За намаляване на сърдечносъдовите инциденти обичайната доза Tolura е една таблетка 80 mg веднъж дневно. В началото на профилактичното лечение с Tolura 80 mg трябва често да се проследява кръвното налягане.

Ако Вашият черен дроб не функционира правилно, обичайната доза не трябва да надвишава 40 mg веднъж дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Tolura

Ако случайно приемете твърде много таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар, фармацевт или с най-близкия център за спешна помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Tolura

Ако сте пропуснали 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 пропуснатите индивидуални дози.

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 незабавно лечение.

Трябва да посетите незабавно Вашия лекар, ако получите някой от следните симптоми:

Сепсис* (често наричан „отравяне на кръвта“ – тежка инфекция с възпалителен процес в цялото тяло), бързо подуване на кожата и лигавиците (ангиоедем); тези нежелани реакции са редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души), но много сериозни. Пациентите трябва да преустановят приема на лекарството и незабавно да се консултират с техния лекар. Ако не се лекуват, тези реакции могат да бъдат фатални.

Възможни нежелани реакции на Tolura

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

Ниско кръвно налягане (хипотония) при пациенти, лекувани за намаляване на сърдечносъдовите инциденти.

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

Инфекции на пикочните пътища, инфекции на горните дихателни пътища (например възпалено гърло, възпалени синуси, простуда), намален брой на червените кръвни клетки (анемия), повишени нива на калий, затруднено заспиване, чувство за тъга (депресия), припадък (синкоп), чувство за виене на свят (вертиго), забавен сърдечен пулс (брадикардия), ниско кръвно налягане (хипотония) при пациенти, лекувани за високо кръвно налягане, замайване при изправяне (ортостатична хипотония), задух, кашлица, коремна болка, диария, болка в корема, газове, повръщане, сърбеж, повишено потоотделяне, лекарствен обрив, болка в гърба, мускулни спазми, мускулна болка (миалгия), бъбречно увреждани (включително остра бъбречна недостатъчност), болка в гръдния кош, чувство за слабост и повишено ниво на креатинин в кръвта.

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

Сепсис*(често наричан „отравяне на кръвта“ - тежка инфекция с възпалителен процес в цялото тяло, която може да доведе до смърт), увеличен брой на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), намален брой на тромбоцити (тромбоцитопения), тежка алергична реакция (анафилактична реакция), алергична реакция (например обрив, сърбеж, затруднено дишане, хриптене, подуване на лицето или ниско кръвно налягане), понижени нива на кръвна захар (при пациенти болни от диабет), тревожност, сънливост, зрителни смущения, ускорен сърдечен пулс (тахикардия), сухота в устата, дискомфорт в корема, нарушение на вкуса (дисгеузия), нарушения на чернодробната функция (по- вероятно е тази нежелана реакция да се появи при пациенти от японски произход), бързо подуване на кожата и лигавиците, което може да доведе до смърт (ангиоедем, включително с фатален изход), екзема (кожно нарушение), зачервяване на кожата, копривна треска (уртикария), тежък лекарствен обрив, болка в ставите (артралгия), болка в крайник, болка в сухожилията, грипоподобно заболяване, понижен хемоглобин (кръвен протеин), повишено ниво на пикочна киселина, повишени чернодробни ензими или креатин фосфокиназа в кръвта, ниски нива на натрий.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

Прогресивно възникване на сраствания по на белодробната тъкан (интерстициална белодробна болест)**.

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата):

Интестинален ангиоедем: подуване на червата, проявяващо се със симптоми като коремна болка, гадене, повръщане и диария, се съобщава след употребата на сходни продукти.

* Събитие то може да е случайна находка или да е свързано с непознат до момента механизъм.

** Случаи на прогресивно възникване на сраствания по белодробната тъкан са съобщавани по време на прием на телмисартан. Въпреки това, не е известно дали причината е телмисартан.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да

съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Tolura

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да не се съхранява над 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 Tolura

- Активното вещество е телмисартан. Всяка таблетка съдържа 40 mg телмисартан.
- Другите съставки са повидон (K30), меглумин, натриев хидроксид, лактоза монохидрат, сорбитол (E420) и магнезиев стеарат. Вижте точка 2 „Tolura съдържа лактоза, сорбитол (E420) и натрий“.

Как изглежда Tolura и какво съдържа опаковката

Tolura 40 mg са бели до почти бели, двойноизпъкнали, овални таблетки.

Tolura се предлага в блистери в опаковки, съдържащи 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 или 100 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производител

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Полша

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

Malta

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland

TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 2100101613

España

KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 80

France

KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 101

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

KI.PA (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

E.J. Busuttil Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

Nederland

KRKA Belgium, SA.
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.