

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**ТЕНЗОТРАН 2 mg твърди капсули**  
**TENSOTRAN 2 mg твърди капсули**  
Trandolapril

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да Ви 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Тензотран и за какво се използва.
2. Преди да приемете Тензотран.
3. Как да приемате Тензотран.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Съхранение на Тензотран.
6. Допълнителна информация.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: <u>11-1482</u> / 30.01.2008
Одобрено: <u>8/20.11.07</u>

1. **Какво представлява Тензотран и за какво се използва**  
Тензотран е лекарствен продукт от групата на така наречените ACE-инхибитори. Лечебното му действие се изразява в намаляване на повишеното артериално налягане и в подпомагане лечението на нарушената сърдечна функция (сърдечната недостатъчност).

**Тензотран се прилага за лечение на:**

Лека до умерено тежка артериална хипертония (високо кръвно налягане).

Нарушение на функция на лявата камера на сърцето след миокарден инфаркт.

Той подобрява преживяемостта след инфаркт на миокарда при пациенти с нарушена левокамерна функция (фракция на изтласкване  $\leq 35\%$ ) със или без симптоми на сърдечна недостатъчност и/или със или без остатъчна исхемия (нарушено кръвоснабдяване на сърдечния мускул).

Продължителното лечение значимо намалява общата смъртност от сърдечно-съдови заболявания, което води до значително понижаване на риска от внезапна смърт и на случаите на тежка или неподдаваща се на лечение сърдечна недостатъчност.

## 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТЕНЗОТРАН

**Не използвайте Тензотран:**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към трандолаприл или към някое от помощните вещества на продукта.



- Ако сте имали в миналото ангиоедем (оток на езика, лигавицата на устната кухина и/или гърлото), получен при предхождаща терапия с АСЕ-инхибитори или при наличие на вроден или идиопатичен ангиоедем.
- При наличие на стеснение на аортата или на двустранно стеснение на бъбречната артерия.
- По време на бременност и кърмене.
- При деца.

### **Обърнете специално внимание при употребата на Тензотран**

Не е желателно приложението на трандолаприл при пациенти със стеснение на аортата или със затруднение в изходящия от сърцето кръвен поток.

*Увредена бъбречна функция:* При пациентите с тежка бъбречна недостатъчност може да е необходимо намаляване на дозата на Тензотран, като тяхната бъбречна функция трябва внимателно да се следи. В преобладаващия случай бъбречната функция не се променя. Има повишен риск от влошаване на бъбречната функция при пациенти с налична бъбречна недостатъчност, застойна сърдечна недостатъчност, двустранно стеснение на бъбречните артерии или стеснение на артерията на единствен бъбрек, както и след бъбречна трансплантация. При ранно констатиране на подобно увреждане, то обикновено е преходно и търпи обратно развитие след прекратяване на терапията.

Възможно е незначително и преходно повишение на азотните тела в кръвта при хипертоници с предшестващо, но неизявено бъбречно увреждане, което се среща по-често, ако трандолаприл се прилага съвместно с диуретик.

*Увредена чернодробна функция:* Болни с увредена чернодробна функция могат да имат повишени нива на трандолаприл поради нарушеното му метаболизиране в черния дроб.

*Възможна е поява на хипотония (ниско артериално налягане)* при пациенти с неусложнена хипертония. По-интензивно понижаване на артериалното налягане се наблюдава рядко в хода на лечение с трандолаприл, главно при първоначално приложение и след увеличаване на дозата. Като възможна причина за това явление се считат обезводняване, продължително лечение с диуретици, пациенти на хемодиализа.

Преходно понижаване на артериалното налягане не е противопоказание за продължаване на лечението с понижена доза.

*Възможно е развитието на тежка алергична реакция - Ангиоедем* (оток на лицето, крайниците, устните, езика, гърлото и/или гласните връзки) са наблюдавани при пациенти, лекувани с АСЕ-инхибитори, в това число и с трандолаприл. Ако се развие такъв тип алергична реакция е необходимо да се преустанови лечението и незабавно да се информира лекуващия лекар, който да приложи подходящо лечение.

### *Кашлица:*

По време на лечение с АСЕ-инхибитори е възможна появата на суха и непродуктивна кашлица, която отзвучава след прекратяване приема на лекарствения продукт.



### **Прием на други лекарства**

*Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.*

*Диуретици:* Приложението на диуретици засилва понижаващия артериалното налягане ефект на трандолаприл. Възможен е рязък спад на артериалното налягане в началото на лечението с трандолаприл при пациенти, лекувани с диуретици.

Използването на калий-задържащи диуретици (напр. спиронолактон, триамтерен, амилорид), калиеви добавки или калий-съдържащи заместители на готварската сол едновременно с трандолаприл може да повиши риска от развитие на хиперкалиемия (високо калиево съдържание в кръвта).

*Литий:* ACE-инхибиторите намаляват бъбречното излъчване на литий и увеличават риска от литиева токсичност

*Антихипертензивни медикаменти (понижаващи артериалното налягане):* Може да настъпи взаимно засилване на ефекта и по-изразено понижаване на артериалното налягане.

*Антидиабетични медикаменти:* Както при всички ACE-инхибитори, едновременната употреба на антидиабетични медикаменти (инсулин или перорални хипогликемични средства), може да предизвика усилване на понижавания кръвната захар ефект и риск от развитие на хипогликемия (понижен от нормалните нива на кръвната захар).

*Антиациди (лекарства понижавачи стомашната киселинност):* Антиацидите намаляват резорбцията на трандолаприл в организма. Препоръчва се тези продукти да се приемат отделно.

*Аналгетиците и нестероидните противовъзпалителни средства (напр. ацетилсалицилова киселина, индометацин и др.)* могат да намалят антихипертензивната ефективност на трандолаприл при едновременно приложение.

### **Прием на Тензотран с храни и напитки**

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

### **Бременност и кърмене**

*Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.*

Тензотран е противопоказан по време на бременността. ACE-инхибиторите могат да предизвикат увреждане и смърт на плода, ако се прилагат при бременни жени. При установяване на бременност в хода на лечението с Тензотран е необходимо незабавно прекратяване приема на продукта.

Трандолаприл преминава в майчиното мляко. Ако приложението му е наложително, пациентката трябва да преустанови кърменето.

### **Шофиране и работа с машини**

В началото на лечението с Тензотран може да се наблюдава временно поява на отпадналост и световъртеж, което да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини.



### **Важна информация относно някои от съставките на Тензотран**

Тензотран съдържа лактоза (млечна захар) и е неподходящ за хора с лактозна непоносимост.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТЕНЗОТРАН**

*Винаги приемайте Тензотран точно както е предписано от Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт!*

По лекарско предписание. Капсулите се приемат цели, с достатъчно количество течност, независимо от приема на храна. Препоръчително е Тензотран да се приема веднъж дневно, по едно и също време на деня.

#### *Възрастни*

##### *Артериална хипертония:*

При възрастни пациенти, неприемащи диуретици, без застойна сърдечна недостатъчност и без бъбречна или чернодробна недостатъчност, препоръчваната доза е 2 mg веднъж дневно.

##### *Нарушена функция на лявата камера след миокарден инфаркт:*

След инфаркт на миокарда, лечението може да започне още от третия ден. Започва се с дневна доза от 0,5 mg. Дозата трябва прогресивно да се увеличава, в зависимост от поносимостта, до максимум 4 mg дневно.

##### *Пациенти в напреднала възраст:*

Дозировката при пациенти в напреднала възраст е същата, както за възрастни. Не е необходимо намаляване на дозата при тези пациенти, ако са с нормална бъбречна и чернодробна функция.

##### *Предхождаща диуретична терапия:*

Диуретичната терапия трябва да се преустанови най-малко 3 дни преди започване на лечението с Тензотран.

##### *Сърдечна недостатъчност:*

При пациентите с хипертония, които имат и застойна сърдечна недостатъчност със или без придружаваща бъбречна недостатъчност, лечението трябва да започне с доза от 0,5 mg трандолаприл веднъж дневно и постепенно покачване на дозата по преценка на лекуващия лекар.

##### *Дозирание при пациенти с увредена бъбречна функция:*

При пациентите с леко до умерено тежко увредена бъбречната функция се препоръчва обичайната доза за възрастни и пациенти в напреднала възраст.

##### *Деца:*

Този продукт не се препоръчва за деца. При тях безопасността и ефективността не е доказана.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Тензотран**

*При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!*

Симптомите на предозиране включват гадене, повръщане, слабост, стомашно-чревни оплаквания, нарушения на водно-електролитното равновесие, силно понижаване на артериалното налягане, шок. Мерки за ускорено извеждане на продукта от организма - предизвикване на повръщане, стомашна промивка, очистителни, поддържане на дихателната и сърдечно-съдовата функция. При нужда приложение на симптоматични средства.



#### **Ако сте пропуснали да приемете Тензотран**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Направете това във времето на следващия регулярен прием.

*Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.*

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

В по-голямата си част нежеланите лекарствени реакции при лечение с трандолаприл са леки, преходни и не налагат прекратяване на терапията. Най-често наблюдаваните нежелани реакции са: суха кашлица, главоболие, хипотония, отпадналост, замаяност.

Други възможни нежелани реакции са:

*Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:*

Задух, възпаление на синусите, носа, езика и рядко на бронхите, придружено със стеснение на бронхиалното дърво.

*Сърдечни и съдови нарушения:*

Сърцебиене, нарушения сърдечния ритъм, стенокардия, инфаркт на миокарда, преходни исхемични пристъпи и мозъчен кръвоизлив, които са възможни вторично, вследствие рязък спад на артериалното налягане.

*Стомашно-чревни нарушения:*

Гадене, повръщане, коремна болка, стомашно неразположение, разстройство, запек, сухота в устата.

*Нарушения на имунната система:*

Алергични реакции на свръхчувствителност, като сърбеж и обрив. Има докладвани единични случаи на по-тежки алергични реакции (уртикария, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, псориазоподобни прояви, позитивни антинуклеарни тела, васкулит), косопад, ускорена утайка, болки в ставите и мускулите, треска, промяна в кръвните клетки (левкоцитоза, еозинофилия), фоточувствителност.

*Ангиоедем (оток на меките тъкани в областта на главата и шията):*

Оток на лицето, крайниците, устните, езика, гърлото и/или ларинкса се наблюдава рядко, но може да бъде фатално и изисква спешна лекарска намеса.

*Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:*

В единични случаи е отбелязано намалено образуване на урина, покачване на азотните тела в кръвта, остра бъбречна недостатъчност.

*Промени в лабораторните показатели:*

Наблюдаваните промени в лабораторните показатели рядко са от клинично значение.

*Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

#### **5. СЪХРАНЕНИЕ**

Съхранява се на място недостъпно за деца.

При температура под 30°C.



Не използвайте Тензотран след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Тензотран**

- Активната съставка в една капсула е трандолаприл 2,0 mg.
- Другите съставки са: диметикон; целулоза, микрокристална; лактоза монохидрат; нишесте, прежелатинизирано; силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат; желатин; титанов диоксид (E171); еритрозин (E127); сънсет йелоу (E110).

### **Как изглежда Тензотран и какво съдържа опаковката**

Твърди желатинови капсули с червено капаче и жълто тяло.

По 10 броя капсули в блистер.

По 3 блистера в картонена кутия.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

„Актавис” ЕАД

ул. “Атанас Дуков” № 29

1407, София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Производител

Pharmaten S.A.

6, Dervenakion str.

GR-15351 Pallini Attiki

Гърция

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

„Актавис” ЕАД

ул. “Атанас Дуков” № 29

1407, София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Дата на последно одобрение на листовката – Декември 2007

