

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Теспадан 20 mg/5 mg
Теспадан 40 mg/5 mg
Теспадан 40 mg/10 mg
Филмирани таблетки

Tespadan 20 mg/5 mg
Tespadan 40 mg/5 mg
Tespadan 40 mg/10 mg
Film-coated tablets

**олмесартан медоксомил/ амлодипин (olmesartan medoxomil/ amlodipine)**

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

- 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 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:

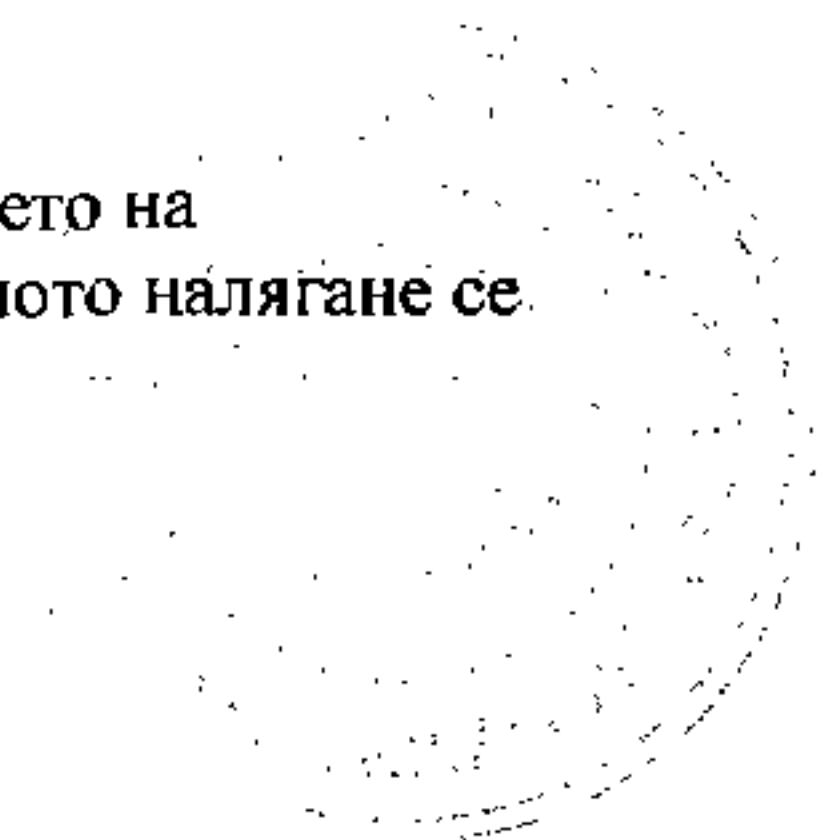
1. Какво представлява Теспадан и за какво се използва
2. Преди да приемете Теспадан
3. Как да приемате Теспадан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Теспадан
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява Теспадан и за какво се използва

Теспадан съдържа две вещества, наречени олмесартан медоксомил и амлодипин (под формата на амлодипинов безилат). И двете вещества спомагат за контролиране на високото артериалното налягане.

- Олмесартан медоксомил принадлежи на група лекарства наречени “ангиотензин-II рецепторни антагонисти”, които понижават артериалното налягане посредством разширяване на кръвоносните съдове.
- Амлодипин принадлежи на група вещества наречени “блокери на калциевите канали”. Амлодипин не позволява на калция да се придвижва в стената на кръвоносния съд, което предотвратява свиването на кръвоносните съдове и по този начин също така понижават артериалното налягане.

Действието и на двете съставки допринася за преустановяване свиването на кръвоносните съдове, така че кръвоносния съд се отпуска и артериалното налягане се понижават.



Теспадан се прилага за лечение на високо артериално налягане при пациенти, чието артериално налягане не се контролира достатъчно при самостоятелно приложение на олмесартан медоксомил или амлодипин.

2. Преди да премете Теспадан

Не приемайте Теспадан

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към олмесартан медоксомил или към амлодипин, или към определена група блокери на калциевите канали, дихидропиридините, или към някоя от останалите съставки, изброени в точка 6. Ако смятате, че може да сте алергични, обсъдете го с Вашия лекар преди да приемете Теспадан.
- ако сте бременна: Теспадан не се препоръчва през първите 3 месеца и определено не трябва да се приема през последните 6 месеца от бременността, виж точка “Бременност и кърмене”.
- ако кърмите, виж точка “Бременност и кърмене”.
- ако имате тежки проблеми с черния дроб като жълтеница (пожълтяване на кожата и очите) или страдате от камъни в жлъчката.
- ако имате намален сърдечен дебит поради сериозно сърдечно заболяване или инфаркт на сърцето или ако сте имали сърдечен инфаркт (остър миокарден инфаркт) в рамките на последните 4 седмици.
- ако имате болка или дискомфорт в гърдите при покой или нощем (нестабилна ангина пекторис).

Обърнете специално внимание при употребата на Теспадан

Преди да приемете тези таблетки информирайте Вашия лекар, ако имате някой от следните здравословни проблеми:

- Проблеми с бъбреците или имате трансплантиран бъбрек.
- Чернодробно заболяване.
- Сърдечна недостатъчност или проблеми със сърдечните Ви клапи или сърдечен мускул.
- Тежко повръщане, диария, лечение с високи дози “отводняващи таблетки” (диуретици) или ако спазвате диете, бедна на сол.
- Повишени нива на калий в кръвта Ви.
- Проблеми с надбъбречните Ви жлези (жлези, които образуват хормони, намиращи се върху горния полюс на бъбреците).

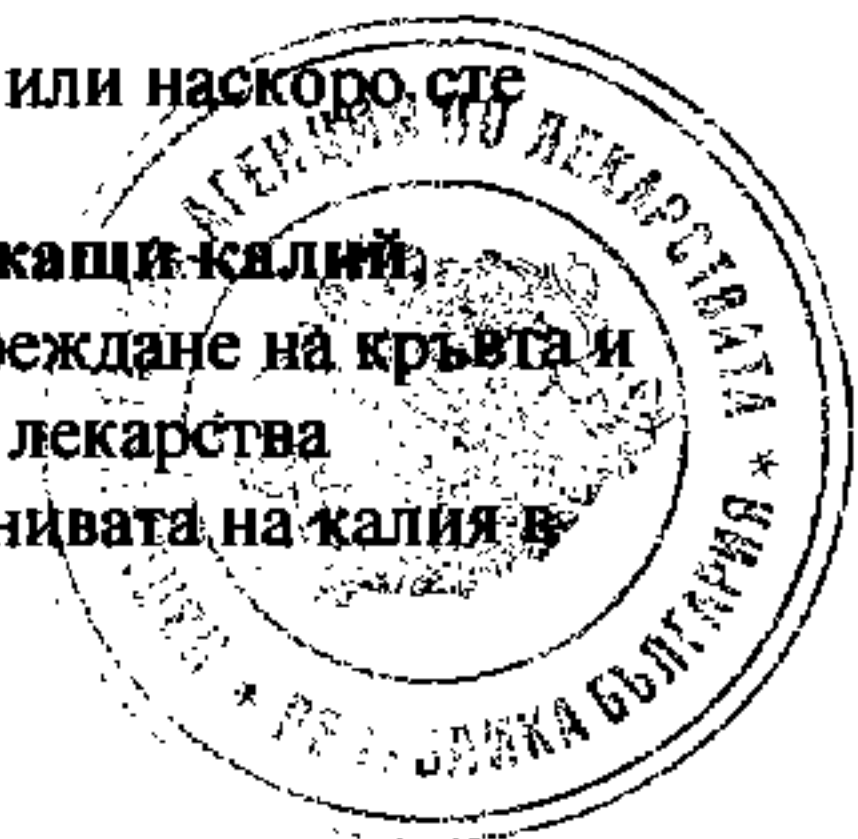
Както при всяко лекарство, което понижава артериалното налягане, рязкото спадане на артериалното налягане при пациенти с нарушения на кръвотока на сърцето или мозъка, могат да доведат до сърдечен инфаркт или до инсулт. Поради това Вашият лекар внимателно ще проследява артериалното Ви налягане.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или планирате бременност). Теспадан не се препоръчва в ранна бременност и може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе след третия месец на бременността, виж точка “Бременност и кърмене”.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали което и да е от следните лекарства:

- **Добавки съдържащи калий, заместители на солта, съдържащи калий, “отводняващи таблетки” (диуретици) или хепарин (за разреждане на кръвта и предотвратяване съсирването на кръвта).** Употребата на тези лекарства едновременно с Теспадан може да доведе до повишаване на нивата на калия в кръвта Ви.



- **Литий** (лекарство, което се прилага за лечение на разстройства в поведението и някои типове депресия), когато се прилага едновременно с Теспадан, може да повиши токсичността на лития. Ако трябва да приемате литий, Вашият лекар ще измери нивата на лития в кръвта Ви.
- **Нестероидни противовъзпалителни средства** (НСПВС, лекарства, използвани за облекчаване на болка, подуване и други симптоми на възпаление, включително артрит), приложени едновременно, могат да повишат риска от бъбречна недостатъчност. Ефектът на Теспадан може да бъде понижен от НСПВС.
- **Други лекарства, понижаващи артериалното налягане**, тъй като ефектът на Теспадан може да бъде завишен.
- **Определени антиациди** (лекарства при нарушено храносмилане или парене зад гръдната кост), тъй като ефектът на Теспадан може да бъде леко понижен.
- **Лекарства, прилагани за лечение на HIV/СПИН** (напр. ритонавир) или за лечение на гъбични инфекции (напр. кетоконазол, итраконазол).
- **Дилтиазем**, вещество, което се прилага при проблеми със сърдечния ритъм и високо артериално налягане.
- **Антиконвулсанти** лекарства, използвани при епилепсия (напр. карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон).
- **Рифампицин**, вещество, което се използва за лечение на туберкулоза и други инфекции.
- **Жълт кантарион** (*Hypericum perforatum*), билка.
- **Силденафил**, вещество, което се използва за лечение на неспособност за получаване или поддържане на ерекция, тъй като понижаващия артериалното налягане ефект може да бъде завишен.

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

Прием на Теспадан с храни и напитки

Теспадан може да се приема с или без храна. Погълнете таблетката с малко течност (например с чаша вода). Ако е възможно, приемайте дневната си доза по едно и също време всеки ден, например на закуска.

Деца и юноши (под 18 годишна възраст)

Теспадан не се препоръчва при деца и юноши на възраст под 18 години.

Пациенти в напреднала възраст

Ако сте на възраст над 65 години, Вашият лекар редовно ще проследява артериалното Ви налягане при всяко повишаване на дозата, за да се увери, че Вашето артериално налягане не спада прекалено много.

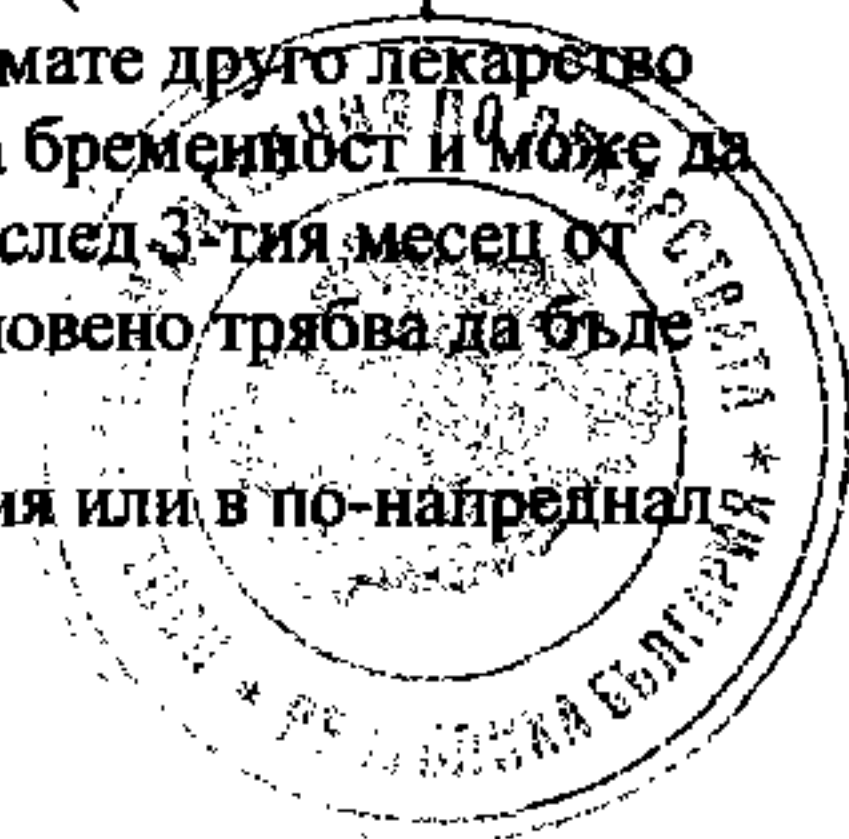
Пациенти от черната раса

Както и при други подобни лекарства, понижаващият артериалното налягане ефект на Теспадан може да бъде в известна степен по-слаб при пациенти от черната раса.

Бременност и кърмене

Трябва да информирате Вашия лекар ако смятате, че сте бременна (или планирате бременност). Обичайно, Вашият лекар ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Теспадан, тъй като Теспадан не се препоръчва при ранна бременност и може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе, ако се използва след 3-тия месец от бременността. Преди началото на бременността Теспадан обикновено трябва да бъде заменен с подходящо антихипертензивно средство.

Категорично не трябва да приемате Теспадан, ако сте в четвъртия или в по-напреднал месец от бременността (виж “Не приемайте Теспадан”).



Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Теспадан веднага щом разберете, че сте бременна.

Ако забременеете по време на лечение с Теспадан, моля, незабавно информирайте и посетете Вашия лекар.

Не трябва да приемате Теспадан, ако кърмите.

Ако сте бременна или кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

По време на лечение на високо артериално налягане може да се чувствате сънлив или замаян. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте машини, докато симптомите не отшумят. Обърнете се към Вашия лекар за съвет.

3. Как да приемате Теспадан

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

- Обичайната доза на Теспадан е една таблетка дневно.
- Таблетките могат да се приемат с или без храна. Преглътнете таблетката с малко течност (например с чаша вода). Таблетката не трябва да се дъвче.
- Ако е възможно, приемайте дневната си доза по едно и също време всеки ден, например на закуска.

Ако сте приели повече от необходимата доза Теспадан

Ако сте приели повече таблетки от необходимото може да усетите, че артериалното Ви налягане е ниско, със симптоми като замаяност; учестен или забавен пулс.

Ако сте приели повече таблетки от необходимото или ако дете случайно погълне таблетки, незабавно отидете при Вашия лекар или в най-близкото спешно отделение и вземете опаковката на Вашето лекарство или тази листовка с Вас.

Ако сте пропуснали да приемете Теспадан

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

Ако сте спрели приема на Теспадан

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

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Теспадан може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. В случай че настъпят, те обичайно са леко изразени и не изискват преустановяване на лечението.

Въпреки че могат да настъпят при малко хора, следните две нежелани реакции могат да бъдат сериозни:



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

При предразположени лица Теспадан може да причини прекалено понижаване на артериалното налягане. Това може да причини сериозно замайване или припадъци. Ако това се случи, спрете приема на Теспадан, незабавно се свържете с Вашия лекар и легнете.

Други възможни нежелани реакции с Теспадан:

Чести (засягат по-малко от 1 от 10 пациенти):

Замаяност; главоболие; подуване на глезените, ходилата, краката, китките или ръцете; умора.

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 пациенти):

Замаяност при изправяне; липса на енергия; изтръпване или мравучкане на ръцете или краката; световъртеж; силни удари на сърцето; учестена сърдечна дейност; ниско артериално налягане със симптоми като зашеметеност; замаяност, затруднено дишане; кашлица; гадене; повръщане; нарушено храносмилане; диария и запек; сухота в устата, болка в горната част на корема; кожен обрив; мускулни спазми; болка в ръцете и краката; болка в гърба; необходимост от по-често уриниране; понижена сексуална активност; невъзможност за постигане или поддържане на ерекция; слабост.

Също така са наблюдавани някои изменения в резултатите на кръвните тестове и включват следното: повишаване, както и понижаване на нивата на калия в кръвта, повишени нива на креатинина в кръвта, повишени нива на пикочната киселина, повишение в нива на чернодробните показатели (нива на гама-глутамил трансферазата).

Редки (засягат по-малко от 1 на 1000 пациенти):

Лекарствена свръхчувствителност; припадъци; обрив с уртикария; подуване на лицето.

Допълнителни нежелани реакции, съобщени при самостоятелно приложение на олмесартан медоксомил и амлодипин:

Олмесартан медоксомил

Стенокардия (болка или неприятно усещане в гърдите, известно като ангина пекторис); бронхит; възпалено гърло; хрема или запушване на носа; коремна болка; болка в стомаха; болка в ставите или костите; кръв в урината; инфекция на пикочните пътища; болка в гърдите; грипо-подобни симптоми; болка. Промени в резултатите на кръвните изследвания като повишени стойности на липидите (хипертриглицеридемия) и повишаване на показателите за чернодробна и мускулна функция.

Допълнителни нежелани реакции, всички с много ниска честота: Понижен брой на вид кръвни клетки, наречени тромбоцити, което може да доведе до лесно появяване на синини или удължаване на времето на кръвене; сърбеж; кожен обрив; подуване на лицето или езика; алергичен кожен обрив; мускулни болки; остра бъбречна недостатъчност; повишени стойности на уреята в кръвта; чувство на неразположение. При пациенти в напреднала възраст честотата на спадане на артериалното налягане, причиняващо тежка замаяност или припадане, е слабо завишена от рядка до нечеста.

Амлодипин

Зачервяване и чувство на топлина на лицето; коремна болка; понижаване на броя на белите кръвни клетки, което може да повиши риска от инфекция; понижаване броя на



тромбоцитите в кръвта; уголемяване на гърдите при мъже; повишаване на кръвната захар; нарушения на съня; раздразнителност; депресия; обърканост; промени в поведението включително чувство на тревожност; чувство на неразположение; треска; повишено изпотяване; промени във вкуса; изтръпване или мравучкане на ръцете или краката; нарушение на зрението; шум в ушите (тинитус); гръдна болка; влошаване на стенокардията (болка или неприятно чувство в гърдите); възпаление на кръвоносните съдове; хрема или запушване на носа; уплътняване на венците; възпаление на стомашната лигавица; повишени чернодробни ензими; пожълтяване на кожата и очите; възпаление на черния дроб или панкреаса; кожен обрив; сърбеж; косопад; промяна в цвета на кожата; пурпурни точки или петна върху кожата поради малки кръвоизливи (пурпура); изолирани случаи на алергични реакции (сърбеж, обрив, подуване на лицето, устата и/или ларинкса едновременно със сърбеж и обрив, други алергични състояния с възпаление и излющване на кожата, понякога живото-застрашаващи); болка в мускулите или ставите; повишаване или понижаване на телното. Изолирани случаи на сърдечен удар и неправилен сърдечен ритъм и стенокардия (болка или неприятно усещане в гърдите, известно като ангина пекторис) са съобщени при пациенти с коронарна болест на сърцето, но ясна асоциация с амлодипин не е установена.

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

5. Как да съхранявате Теспадан

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Теспадан след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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 Теспадан

Активните вещества са олмесартан медоксомил и амлодипин (под формата на безилат). Всяка таблетка съдържа 20 mg олмесартан медоксомил и 5 mg амлодипин (под формата на безилат).

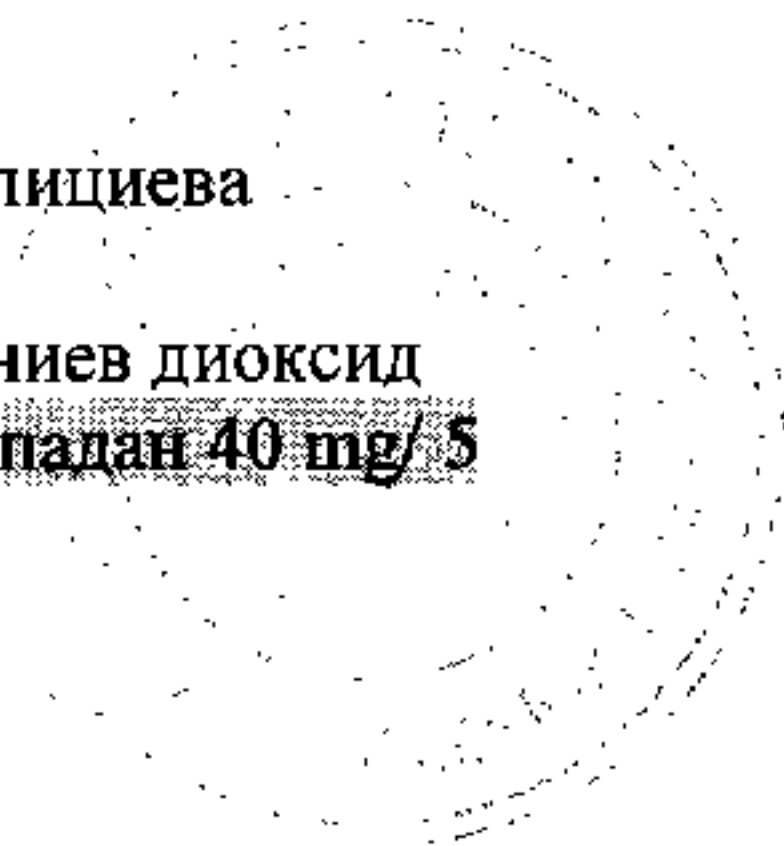
Всяка таблетка съдържа 40 mg олмесартан медоксомил и 5 mg амлодипин (под формата на безилат).

Всяка таблетка съдържа 40 mg олмесартан медоксомил и 10 mg амлодипин (под формата на безилат).

Другите съставки са

Сърцевина на таблетката: прежелатинизирано царевично нишесте, силициева микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат,

Обвивка на таблетката: поливинилалкохол, макрогол 3350, талк, титаниев диоксид (E171) и железен (III) оксид (E172, само за филмираните таблетки Теспадан 40 mg/ 5 mg и 40 mg/10 mg).



Как изглежда Теспадан и какво съдържа опаковката

Теспадан 20 mg/5 mg филмирани таблетки са бели, кръгли с надпис C73 от едната страна.

Теспадан 40 mg/5 mg филмирани таблетки са кремави, кръгли с надпис C75 от едната страна.

Теспадан 40 mg/10 mg филмирани таблетки са кафяво-червени, кръгли с надпис C77 от едната страна.

Теспадан филмирани таблетки са налични в опаковки от 14, 28, 30, 56, 90, 98 и 10 x 28, 10 x 30 филмирани таблетки и в опаковки от перфорирани блистери за дозова единица с от 10, 50 и 500 филмирани таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

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

81366 München

Германия

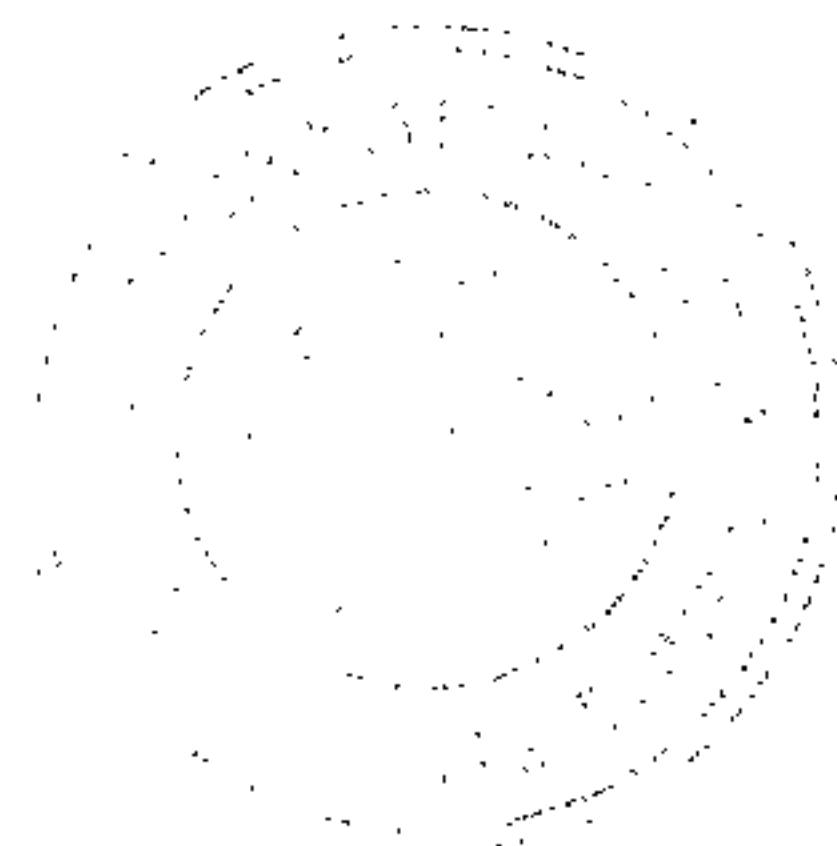
Berlin-Chemie AG

12489 Berlin

Германия

Този лекарствен продукт е оторизиран в страните членки на ЕЕА под следващите имена:

Austria: Amelior 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
 Belgium: Carlitex 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
 Bulgaria: Tespadan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
 Cyprus: Orizal 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
 Czech Republic: Sintonyl 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
 Denmark: Alea 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
 Estonia: Sanoral 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
 Finland: Alea 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
 France: Axeler 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
 Germany: Vocado 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
 Greece: Orizal 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
 Hungary: Duactan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
 Iceland: Alea 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
 Ireland: Konverge 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
 Italy: Bivis 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
 Latvia: Sanoral 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
 Lithuania: Sanoral 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
 Luxembourg: Carlitex 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
 The Netherlands: Belfor 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg



Malta: Tansar 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Norway: Alea 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Poland: Elestar 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Portugal: Zolnor 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Romania: Inovum 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Slovak Republic: Folgan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Slovenia: Olectan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Spain: Balzak 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Дата на последното одобрение на листовката през юли/ 2008 г.

