ЛП-№001632-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 04.06.2025 № 68
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Телсартан® Н, 12,5 мг + 40 мг, таблетки

Телсартан® Н, 12,5 мг + 80 мг, таблетки

Действующие вещества: гидрохлоротиазид + телмисартан

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Телсартан® Н, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Телсартан® Н
3. Прием препарата Телсартан® Н
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Телсартан® Н
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Телсартан® Н, и для чего его применяют

Препарат Телсартан® Н содержит в качестве действующих веществ гидрохлоротиазид и телмисартан. Гидрохлоротиазид является мочегонным (диуретическим) средством из группы так называемых тиазидных диуретиков, а телмисартан – лекарственным средством из группы антагонистов рецепторов ангиотензина II. Оба компонента препарата снижают артериальное давление.

Показания к применению

Препарат Телсартан® Н применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии) в случаях, когда предшествующее применение телмисартана или гидрохлоротиазида по отдельности не обеспечивает должного контроля заболевания.

Способ действия препарата Телсартан® Н

Гидрохлоротиазид увеличивает выведение жидкости из организма, а телмисартан блокирует действие веществ, вызывающих сужение кровеносных сосудов. Одновременное

ЛП-№001632-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

применение этих компонентов приводит к более выраженному снижению артериального давления, чем применение каждого из них в отдельности.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Телсартан® Н

Противопоказания

Не принимайте препарат Телсартан® Н:

- если у Вас аллергия на гидрохлоротиазид, другие производные сульфонамидов, телмисартан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас есть заболевания желчевыводящих путей;
- если у Вас есть тяжелые заболевания печени, в том числе те, при которых происходит угнетение сознания (печеночная кома, печеночная прекома);
- если у Вас есть тяжелые заболевания почек;
- если у Вас отмечено стойкое снижение концентрации калия, повышение концентрации кальция в крови или стойкое снижение концентрации натрия в крови;
- если у Вас врач установил снижение объема крови (гиповолемию);
- если у Вас есть нарушения обмена мочевой кислоты (гиперурикемия, подагра), протекающие с болезненным воспалением суставов;
- если у Вас есть сахарный диабет или заболевания почек, и Вы принимаете алискирен (лекарственное средство для снижения артериального давления);
- если у Вас есть нарушение работы почек, вызванное сахарным диабетом (диабетическая нефропатия), и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления из группы ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (АПФ);
- если у Вас редкие наследственные нарушения обмена сахаров (непереносимость лактозы, недостаточность лактазы или нарушение усвоения глюкозы и галактозы);
- если Вам меньше 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Телсартан® Н проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Это особенно важно, если:

- у Вас есть заболевания почек (почечная недостаточность или сужение просвета (стеноз) почечных артерий);

ЛП-№001632-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗ ОТ 20.08.2023 № 1286
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- у Вас нарушена функция печени или есть прогрессирующие заболевания печени, в том числе с риском развития печеночной комы;
- у Вас снижен объем циркулирующей крови из-за потерь жидкости, например, вследствие приема мочегонных средств (диуретиков), ограничения приема поваренной соли, диареи или рвоты;
- Вам ранее была проведена пересадка почки;
- у Вас есть заболевания сердца (хроническая сердечная недостаточность III–IV функционального класса, ишемическая болезнь сердца или идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия);
- у Вас нарушен баланс минералов в организме (концентрация кальция, калия или натрия в крови отличается от Вашей возрастной нормы);
- у Вас повышена концентрация холестерина в крови;
- у Вас повышена концентрация некоторых жиров (триглицеридов) в крови;
- у Вас сужены клапаны сердца (стеноз аортального и митрального клапанов);
- у Вас есть сахарный диабет;
- у Вас повышена концентрация гормона, называемого альдостероном (первичный альдостеронизм);
- у Вас есть системная красная волчанка – хроническое заболевание, вызванное неправильной работой иммунной системы;
- у Вас были аллергические реакции на пенициллин;
- Вы принадлежите к негроидной расе;
- у Вас выявлены отклонения показателей электрокардиограммы (ЭКГ);
- Вы принимаете лекарственные препараты, которые могут вызывать нарушение сердечного ритма (желудочковую тахикардию типа «пируэт») или увеличивать продолжительность интервала QT на ЭКГ;
- Вы принимаете препараты лития (используются для лечения депрессии);
- Вы принимаете лекарственные препараты, способные вызывать снижение концентрации калия в крови, или так называемые сердечные гликозиды – препараты, используемые для лечения сердечной недостаточности;
- у Вас повышена активность паращитовидных желез (гиперпаратиреоз);
- у Вас ранее был диагностирован немеланомный рак кожи;
- Вы старше 65 лет.

ЛП-№001632-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРОТОКОЛ ЭКСПЕРТИЗЫ № 663
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Нарушения функции почек

Сообщите лечащему врачу, если у Вас есть нарушения функции почек – это состояние может привести к накоплению гидрохлоротиазида в организме, также возможно повышение концентрации азота в крови (азотемия).

Нарушения функции печени

Применение тиазидных диуретиков, к которым относится гидрохлоротиазид, при нарушении функции печени может привести к нарушениям работы головного мозга (печеночной энцефалопатии), которое в тяжелых случаях может приводить к угнетению сознания и так называемой печеночной коме.

Водно-электролитный баланс и метаболические нарушения

Сухость во рту, слабость, сонливость, беспокойство, мышечная боль или судороги, выраженное снижение артериального давления, снижение количества выделяемой мочи, ускоренное и неритмичное сердцебиение (тахикардия и аритмия) вместе с тошнотой и рвотой могут быть признаками уменьшения объема циркулирующей крови (гиповолемии) и нарушения водно-электролитного баланса. Обратитесь к лечащему врачу, если Вы испытываете подобные симптомы во время лечения.

Существует риск снижения содержания натрия, калия в крови, это может привести к различным осложнениям. Это состояние наиболее опасно у пожилых и у пациентов с заболеваниями сердца, так как оно повышает риск развития нарушений сердечного ритма (в т.ч. тяжелых аритмий).

Значительное повышение концентрации кальция в крови может быть проявлением ранее не диагностированного заболевания паращитовидных желез.

Во время лечения Ваш врач будет периодически назначать Вам анализы для своевременного выявления электролитных нарушений и выбора методов коррекции этих состояний.

Глюкоза

Тиазидные диуретики могут нарушать способность организма усваивать сахара (изменять толерантность к глюкозе). Врач примет решение о регулярности контроля концентрации глюкозы в крови и о необходимости коррекции дозы препаратов, используемых для лечения сахарного диабета.

Мочевая кислота

У пациентов с подагрой может увеличиваться частота возникновения приступов или обостряться течение подагры, поэтому в подобных случаях Вам может потребоваться регулярно сдавать анализы для контроля уровня мочевой кислоты.

Липиды

При применении гидрохлоротиазида может повышаться концентрация холестерина и триглицеридов в плазме крови.

ЛП-№001632-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

У некоторых пациентов гидрохлоротиазид может вызывать нарушения зрения, как правило, в течение нескольких часов или недель от начала лечения. **При появлении подобных симптомов прекратите прием препарата Телсартан® Н и немедленно обратитесь к лечащему врачу, так как при отсутствии лечения может возникнуть необратимая потеря зрения.** Факторами риска развития подобных осложнений являются аллергические реакции на сульфонамиды или пенициллин в анамнезе.

Нарушения со стороны иммунной системы

Сообщите врачу, если у Вас диагностировано нарушение работы иммунной системы (например, аутоиммунное заболевание). Тиазидные диуретики (в т.ч. гидрохлоротиазид) могут вызвать обострение или прогрессирование такого аутоиммунного заболевания, как системная красная волчанка, а также могут вызывать волчаночноподобные реакции.

У пациентов, получающих тиазидные диуретики, аллергические реакции могут возникать даже при отсутствии аллергических реакций или бронхиальной астмы в прошлом.

Фоточувствительность

Существуют данные о том, что тиазидные диуретики могут вызывать реакции фоточувствительности – повышение чувствительности кожи к солнечному свету, которое может проявляться появлением покраснения или сыпи на открытых участках кожи. **В подобных случаях прекратите прием препарата Телсартан® Н и немедленно обратитесь к лечащему врачу.** Возможно, Вам потребуется защищать кожные покровы от воздействия солнечных лучей или искусственных ультрафиолетовых лучей.

Немеланомный рак кожи

Немедленно сообщите врачу о любых изменениях кожи во время лечения препаратом Телсартан® Н (например, о появлении новых родинок, увеличении или изменении цвета родимых пятен). В подобных случаях Вам может потребоваться консультация у специалиста или дополнительные обследования.

В качестве профилактических мер возможно ограничение воздействия солнечного света и ультрафиолетовых лучей, а также использование соответствующих защитных средств.

Сообщите врачу, если ранее у Вас был немеланомный рак кожи. В этом случае врач рассмотрит возможность применения других лекарственных препаратов, не содержащих гидрохлоротиазид.

Острая респираторная токсичность

У некоторых пациентов в очень редких случаях гидрохлоротиазид может вызывать затрудненное дыхание (одышку, ухудшение состояния и отек легких), лихорадку и снижение давления (артериальную гипотензию). Это может быть признаками тяжелого осложнения, которое называется острый респираторный дистресс-синдром. В подобных случаях **прекратите прием препарата Телсартан® Н и немедленно обратитесь к лечащему врачу.** Врач назначит Вам необходимое лечение.

ЛП-№001632-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Сообщите врачу до начала лечения, если ранее у Вас наблюдался острый респираторный дистресс-синдром после приема гидрохлоротиазида или другого диуретика. В этом случае врач рассмотрит возможность применения других лекарственных препаратов, не содержащих гидрохлоротиазид.

Допинг-контроль

Гидрохлоротиазид может давать положительный результат при проведении допинг-контроля у спортсменов.

Прочее

Сообщите врачу, если у вас диагностирован атеросклероз сосудов мозга или сосудов, доставляющих кровь к сердцу.

Тиазидные диуретики могут снижать количество йода, связанного с белками плазмы крови, без проявления признаков нарушения функции щитовидной железы.

Телмисартан

Состояния, способствующие повышению активности ренин-альдостерон-ангиотензиновой системы (РААС)

Сообщите врачу, если Вы принимаете лекарственные средства из группы ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (ингибиторы АПФ) или принимаете ингибитор ренина – алискирен. Эти препараты в сочетании с телмисартаном могут приводить к нарушению функции почек, поэтому их совместное применение не рекомендуется. Пациентам с сахарным диабетом и нарушениями функции почек подобные сочетания препаратов противопоказаны (см. подраздел «Противопоказания» выше).

Трансплантация почки

Сообщите врачу, если Вам недавно была выполнена трансплантация почки.

Снижение объема циркулирующей крови

Снижение объема циркулирующей крови (гиповолемия) и/или гипонатриемия могут возникать из-за приема мочегонных средств, ограничения потребления поваренной соли, диареи или рвоты. Это может приводить к существенному снижению артериального давления, особенно после приема первой дозы препарата, поэтому перед началом терапии Вам может понадобиться коррекция нарушений водно-электролитного баланса.

Другие состояния, связанные со стимуляцией РААС

Сообщите врачу, если у Вас есть тяжелая хроническая сердечная недостаточность или заболевания почек, в том числе сужение (стеноз) почечной артерии – в подобных случаях применение телмисартана повышает риск существенного снижения артериального давления (артериальной гипотензии), повышения концентрации азота в крови (гиперазотемии), снижения количества выделяемой мочи (олигурии) или, в редких случаях, острой почечной недостаточности.

ЛП-№001632-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Первичный гиперальдостеронизм

Сообщите врачу, если у Вас определялись повышенные концентрации гормона альдостерона в крови, так как в подобных случаях телмисартан может оказаться неэффективным, и Вам потребуется назначение другого препарата для контроля артериальной гипертензии.

Стеноз аортального или митрального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия

Сообщите врачу, если у Вас сужены клапаны сердца (стеноз аортального и митрального клапанов) или есть другие заболевания сердца (идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия).

Гиперкалиемия

Применение препаратов, сходных по механизму действия с телмисартаном, может приводить к существенному повышению концентрации калия в крови (гиперкалиемии). У пациентов пожилого возраста, пациентов с почечной недостаточностью, пациентов с сахарным диабетом, пациентов, одновременно принимающих другие лекарственные препараты, повышающие содержание калия, и/или пациентов с сопутствующими заболеваниями, гиперкалиемия может привести к тяжелым и опасным осложнениям. Проконсультируйтесь у лечащего врача, чтобы уточнить, какие факторы риска гиперкалиемии есть у Вас. Он также может назначить Вам дополнительные анализы для предупреждения гиперкалиемии.

Реноваскулярная гипертензия

Сообщите врачу, если у Вас сужен просвет почечных артерий (стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки) – это повышает риск возникновения выраженного снижения артериального давления (артериальной гипотензии) и почечной недостаточности.

Нарушения функции печени

Сообщите врачу, если у Вас есть нарушения функции печени или прогрессирующие заболевания печени – это повышает риск развития печеночной комы при любых изменениях водно-электролитного баланса.

Сахарный диабет

Сообщите врачу, если у Вас есть сахарный диабет, так как у Вас может быть повышен риск инфаркта миокарда и внезапной сердечно-сосудистой смерти. Для предупреждения таких осложнений врач назначит Вам соответствующие диагностические исследования, в том числе пробу с физической нагрузкой.

Этнические особенности

Телмисартан менее эффективен у представителей негроидной расы. У коренных жителей Японии применение телмисартана вызывало нарушения функции печени чаще, чем у других этнических групп.

ЛП-№001632-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Регистрационный от 04.06.2025 № 663
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Сообщите врачу, если у Вас есть ишемическая болезнь сердца (нарушение кровоснабжения сердечной мышцы), так как при чрезмерном снижении артериального давления повышен риск развития инфаркта миокарда и инсульта (острого нарушения мозгового кровообращения). Регулярно контролируйте артериальное давление во время лечения препаратом Телсартан® Н.

Сообщите врачу, если после приема препарата Телсартан® Н у вас появились боли в животе, тошнота, рвота или диарея. Врач примет решение о дальнейшем лечении. Не прекращайте прием препарата Телсартан® Н самостоятельно.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Телсартан® Н

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Телсартан® Н может взаимодействовать с другими препаратами, и в некоторых случаях это может повышать риск нежелательных реакций. В частности, при одновременном назначении с препаратами лития, которые используются для лечения некоторых психиатрических заболеваний, рекомендуется проводить определение содержания лития в сыворотке крови.

Сообщите врачу, если Вы принимаете любой из следующих препаратов, так как их совместное применение с препаратом Телсартан® Н требует особого внимания:

- Препараты, способные вызывать серьезные нарушения сердечного ритма, в том числе:
  - *препараты для лечения нарушений сердечного ритма (антиаритмические препараты):* хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, прокаинамид, флекаинид, дофетилид, ибутилид, бретилия тозилат, соталол, дронедарон, амиодарон;
  - *препараты для лечения психиатрических заболеваний (нейролептики):* фенотиазины (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин), бензамиды (амисульприд, сультоприд, сульприд, тиаприд), бутирофеноны (дроперидол, галоперидол), пимозид, сертиндол;
  - *антидепрессанты:* трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) (циталопрам, эсциталопрам);
  - *антибактериальные средства:* фторхинолоны (левофлоксацин, моксифлоксацин, спарфлоксацин, ципрофлоксацин), макролиды (эритромицин при внутривенном введении, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин, спирамицин), ко-тримоксазол;

ЛП-№001632-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 04.06.2021 №
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

противогрибковые средства: азолы (вориконазол, итраконазол, кетоконазол, флуконазол);

- *противомалярийные средства:* хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин, лумефантрин;
- *средства от паразитарных заболеваний,* также называемые противопротозойными средствами (пентамидин в инъекционных или ингаляционных формах);
- *антиангинальные средства* (ранолазин, бепридил);
- *противоопухолевые средства* (вандетаниб, мышьяка триоксид, оксалиплатин, такролимус);
- *противорвотные средства* (домперидон, ондансетрон);
- *средства, влияющие на моторику желудочно-кишечного тракта* (цизаприд);
- *антигистаминные средства* (астемизол, терфенадин, мизоластин);
- *прочие лекарственные средства:* анагрелид, вазопрессин, дифеманила метилсульфат, кетансерин, пробукол, пропофол, севофлуран, терлипрессин, теродилин, флекаинид, цилостазол;

- Препараты, способные вызывать гипокалиемию: амфотерицин В (при внутривенном введении), глюко- и минералокортикостероиды (при системном применении), тетракозактид (АКТГ), глицирризиновая кислота (карбеноксолон, препараты, содержащие корень солодки), слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника;
- Сердечные гликозиды, например, дигоксин;

Сообщите врачу, если Вы принимаете любой из следующих препаратов, так как их совместное применение с препаратом Телсартан® Н требует внимания:

- Другие препараты, снижающие артериальное давление, будут усиливать действие препарата Телсартан® Н, и врач может принять решение о коррекции дозы одновременно назначаемых препаратов;
- Средства, влияющие на нервную систему, в том числе этанол, барбитураты, нейролептики, наркотические анальгетики и средства для общей анестезии могут усиливать эффекты гидрохлоротиазида;
- Недеполяризирующие миорелаксанты, например, тубокурарин (возможно усиление эффекта недеполяризирующих миорелаксантов);
- Препараты, сужающие сосуды (адреномиметики или прессорные амины), такие как эпинефрин (адреналин) и норэпинефрин (норадреналин) – гидрохлоротиазид может снижать эффект адреномиметиков;
- Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая так называемые селективные ингибиторы ЦОГ-2 и высокие дозы ацетилсалициловой

ЛП-№001632-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗ от 10.05.2023 № 603
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

кислоты (> 3 г в сутки) могут снижать эффективность гидрохлоротиазида, существует риск развития острой почечной недостаточности, кроме того, гидрохлоротиазид может усиливать токсическое действие высоких доз салицилатов на центральную нервную систему;

- Средства для лечения сахарного диабета, в том числе в таблетках и инсулин – диуретики влияют на толерантность к глюкозе и снижают эффективность гипогликемических средств;
- Бета-адреноблокаторы, диазоксид (сосудорасширяющее средство) – существует риск развития повышенного содержания глюкозы в крови;
- Лекарственные препараты, применяющиеся для лечения подагры (пробенецид, сульфинпиразон, аллопуринол) – гидрохлоротиазид увеличивает содержание мочевой кислоты в крови и может увеличивать частоту выраженных аллергических реакций на аллопуринол;
- Амантадин (применяется для лечения некоторых неврологических и вирусных заболеваний) – увеличивается риск проявления нежелательных эффектов амантадина;
- Антихолинергические препараты (холиноблокаторы), например, атропин, бипериден увеличивают биодоступность тиазидных диуретиков;
- Цитотоксические (противоопухолевые) препараты, например, циклофосфамид и метотрексат могут оказывать более выраженное подавляющее действие на костный мозг под воздействием тиазидных диуретиков;
- Метилдопа (снижает артериальное давление) – возможны случаи гемолитической анемии;
- Противоэпилептические препараты (карбамазепин, окскарбазепин, топирамат) – требуется особый контроль содержания натрия, калия и топирамата в крови;
- Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (препараты для лечения тревожных расстройств и депрессии) – необходим контроль содержания натрия в крови;
- Циклоспорин (препарат, подавляющий активность иммунной системы) – риск развития гиперурикемии и обострения подагры;
- Препараты, «разжижающие» кровь (пероральные антикоагулянты) – риск снижения эффективности пероральных антикоагулянтов;
- Йодсодержащие контрастные вещества (используются при рентгенологических исследованиях) – перед применением йодсодержащих контрастных веществ необходимо компенсировать потерю жидкости;
- Препараты кальция – наблюдается снижение выведения кальция почками, поэтому содержание кальция в плазме крови следует контролировать;

ЛП-№001632-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗ [illegible] №
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- Анионообменные смолы (используются для снижения всасывания жиров и холестерина, например, колестирамин и колестипол) – уменьшают всасывание гидрохлоротиазида;

- Калийсберегающие диуретики или препараты калия, а также препараты, способные вызвать гиперкалиемию (например, гепарин натрия) – врач регулярно будет назначать Вам лабораторные анализы, в том числе, для определения содержания калия в крови;

- Кортикостероиды (за исключением применяемых местно) могут снижать эффект препарата Телсартан® Н.

Совместное применение телмисартана не приводило к клинически значимому взаимодействию с дигоксином, варфарином, гидрохлоротиазидом, глибенкламидом, ибупрофеном, парацетамолом, симвастатином и амлодипином. Тем не менее, о приеме этих лекарственных средств также следует сообщать лечащему врачу.

Препарат Телсартан® Н с пищей и алкоголем

Сообщите врачу, если Вы придерживаетесь диеты с ограничением приема поваренной соли, используете заменители пищевой соли, содержащие калий, или принимаете пищевые продукты, богатые калием (сухофрукты, фрукты, овощи). В некоторых случаях врач может рекомендовать Вам изменить пищевой рацион для предупреждения некоторых нежелательных реакций, связанных с нарушением водно-электролитного баланса (см. также информацию в подразделе «Особые указания и меры предосторожности»).

Не употребляйте алкогольные напитки в период лечения препаратом Телсартан® Н, так как это может привести к чрезмерному снижению артериального давления.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата Телсартан® Н проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не принимайте препарат Телсартан® Н во время беременности.

Обычно врач рекомендует прекратить прием препарата Телсартан® Н до того, как Вы забеременеете или как только узнаете, что беременны и назначит другое лекарство, так как препарат может причинить вред Вашему ребенку.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Телсартан® Н в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Некоторые пациенты могут отмечать потерю сознания (обморок), головокружение или сонливость во время приема препарата Телсартан® Н. Если Вы испытываете эти ощущения, не садитесь за руль и не работайте с механизмами, требующими повышенного внимания.

ЛП-№001632-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Препарат Телсартан® Н содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Телсартан® Н

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

По 1 таблетке 1 раз в день.

Препарат Телсартан® Н, **12,5 мг + 40 мг**, таблетки, обычно назначается пациентам, у которых терапия только телмисартаном в дозе 40 мг или только гидрохлоротиазидом не позволяет контролировать артериальное давление.

Препарат Телсартан® Н, **12,5 мг + 80 мг**, таблетки, обычно назначается пациентам, у которых терапия только телмисартаном в дозе 80 мг или препаратом Телсартан® Н, 12,5 мг + 40 мг, не позволяет контролировать артериальное давление.

При тяжелой артериальной гипертензии врач может назначить Вам максимальную суточную дозу телмисартана – 160 мг, эта доза хорошо переносима и безопасна. Также врач может назначить препарат Телсартан® Н в сочетании с другими препаратами, снижающими артериальное давление (см. также раздел «Другие препараты и препарат Телсартан® Н»).

Необходимо всегда принимать дозировку препарата, рекомендованную лечащим врачом.

Путь и (или) способ введения

Препарат Телсартан® Н принимают внутрь независимо от приема пищи.

Продолжительность терапии

Принимайте препарат так долго, как это рекомендует лечащий врач.

Максимальный антигипертензивный эффект при приеме препарата Телсартан® Н достигается обычно спустя 4–8 недель после начала лечения.

Если Вам кажется, что действие препарата слишком сильное или слишком слабое, обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы приняли препарата Телсартан® Н больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много препарата Телсартан® Н, у Вас может возникнуть выраженное снижение артериального давления, ускорение или замедление пульса, нарушения сердечного ритма, нарушения электролитного баланса, которые могут приводить к спазмам мышц; также могут быть следующие симптомы: слабость, головокружение, спазмы икроножных мышц, тошнота, рвота, жажда, нарушение функции почек (изменение объема мочи – увеличение или уменьшение вплоть до отсутствия). В подобных случаях **немедленно обратитесь к врачу.** По возможности покажите врачу упаковку препарата Телсартан® Н.

ЛП-№001632-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Если Вы забыли принять препарат Телсартан® Н

Если Вы забыли принять дозу в обычное время, примите пропущенную дозу, как только вспомните об этом. Если пришло время принять следующую дозу, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Телсартан® Н

Не прекращайте принимать препарат, даже если Вы чувствуете себя лучше, без консультации с врачом. Важно принимать лекарства регулярно. Убедитесь, что у Вас достаточно препарата для продолжения курса, предписанного врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Телсартан® Н может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Телсартан® Н и незамедлительно обратитесь за медицинской помощью, если заметите любой из перечисленных ниже признаков серьезных нежелательных реакций:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- отек лица, губ, языка или горла, затрудненное дыхание или глотание, охриплость голоса и лающий кашель – признаки ангионевротического отека или анафилактических реакций;
- появление одышки, затрудненного или учащенного дыхания, посинение кожи – признаки дыхательной недостаточности, отека легких (в том числе из-за некоторых заболеваний легких или сердца);
- затрудненное дыхание (одышка, ухудшение состояния и отек легких), лихорадка и снижение давления (артериальная гипотензия) – признаки острого респираторного дистресс-синдрома.
- тошнота, рвота, тяжесть или боль в правом боку, пожелтение кожи и белков глаз (желтуха), потемнение мочи, обесцвечивание кала – признаки тяжелых нарушений функции печени.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- резкое снижение остроты зрения или боль в глазах – признаки хориоидального выпота, острой миопии, острой закрытоугольной глаукомы;
- появление покраснения или сыпи на открытых участках кожи (фотосенсибилизация);
- появление отеков, снижение количества выделяемой мочи, изменение цвета мочи – признаки нарушения функции почек.

ЛП-№001632-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- лихорадка, в том числе с другими признаками инфекционных (простудных) заболеваний, слабость, сниженное артериальное давление – могут быть признаками заражения крови (сепсиса) или критически низкого количества специфических клеток крови, отвечающих за иммунитет – гранулоцитов (агранулоцитоз);
- появление новых или любые изменения уже имеющихся родинок и родимых пятен – могут быть признаками немеланомного рака кожи и губы;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей (признаки аллергических реакций или тяжелых кожных реакций).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Телсартан® Н

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение концентрации калия в крови (гипокалиемия);
- тревога;
- обморок;
- ощущение жжения, мурашек на коже (парестезия);
- головокружение с ощущением вращения (вертиго);
- нарушения ритма сердца, в том числе учащение пульса;
- чрезмерное снижение артериального давления;
- одышка;
- диарея;
- сухость во рту;
- вздутие живота (метеоризм);
- боль в спине;
- мышечные спазмы;
- мышечные боли;
- нарушение эрекции;
- боль в груди;
- повышение концентрации мочевой кислоты в крови.

ЛП-№001632-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- воспаление бронхов (бронхит), горла (фарингит) и околоносовых пазух (синусит);
- обострение симптомов системной красной волчанки;
- снижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия);
- повышение концентрации мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- депрессия;
- нарушения сна, бессонница;
- нарушения зрения;
- размытое зрение;
- боль в животе;
- запор;
- дискомфорт в животе (диспепсия);
- рвота;
- воспаление желудка (гастрит);
- покраснение кожи (эритема);
- кожная сыпь, зуд, крапивница;
- повышенная потливость (гипергидроз);
- боль в суставах;
- боль в конечностях;
- повышение температуры тела, появление кашля и/или боли в горле (гриппоподобные симптомы);
- боль;
- повышение концентрации креатинина в плазме крови;
- повышение активности «печеночных» ферментов в крови;
- повышение активности креатинфосфокиназы в крови.

Помимо перечисленных выше нежелательных реакций на препарат Телсартан® Н, не исключена возможность возникновения нежелательных реакций на отдельные компоненты препарата. Сведения о таких нежелательных реакциях приведены далее.

Возможные нежелательные реакции на телмисартан

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- инфекции верхних дыхательных путей;

ЛП-№001632-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗ [illegible]
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- инфекции мочевыводящих путей;
- цистит (воспаление мочевого пузыря);
- фарингит, синусит;
- низкое количество красных кровяных клеток в крови (анемия);
- повышение концентрации калия в плазме крови;
- обморок;
- бессонница;
- депрессия;
- урежение сердечных сокращений (брадикардия);
- чрезмерное снижение артериального давления;
- одышка;
- кашель;
- диарея;
- вздутие живота;
- боль в животе;
- дискомфорт в животе (диспепсия);
- рвота;
- кожный зуд, кожная сыпь;
- повышенная потливость (гипергидроз);
- боль в спине (например, радикулит);
- спазмы мышц;
- боль в мышцах;
- боль в груди;
- слабость;
- повышение концентрации креатинина в плазме крови.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- низкое количество тромбоцитов (тромбоцитопения);
- повышение количества некоторых лейкоцитов (эозинофилия);
- снижение концентрации глюкозы в крови (у пациентов с сахарным диабетом);
- сонливость;
- тревожность;
- нарушение зрения;

ЛП-№001632-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗ
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- головокружение с ощущением вращения (вертиго);
- учащение сердечных сокращений (тахикардия);
- сухость во рту;
- дискомфорт в животе;
- нарушение вкуса;
- покраснение кожи (эритема);
- крапивница, экзема, лекарственная сыпь;
- боль в суставах;
- боль в конечностях;
- боль в сухожилиях;
- повышение температуры тела, появление кашля и/или боли в горле (гриппоподобные симптомы);
- повышение концентрации мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- повышение активности «печеночных» ферментов в крови;
- повышение активности креатинфосфокиназы в крови;
- снижение концентрации гемоглобина в крови (анемия).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- воспаление ткани легких (интерстициальное заболевание легких).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Ангионевротический отек кишечника: после применения аналогичных лекарственных препаратов сообщалось об отеке кишечника, проявляющемся такими симптомами, как боль в животе, тошнота, рвота и диарея.

Возможные нежелательные реакции на гидрохлоротиазид

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- снижение концентрации калия в крови (гипокалиемия);
- снижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия);
- снижение концентрации магния в крови (гипомагниемия);
- повышение концентрации кальция в крови (гиперкальциемия);
- снижение концентрации хлора в крови и ее ощелачивание (гипохлоремический алкалоз);
- жажда;
- усталость.

ЛП-№001632-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- появление симптомов сахарного диабета;
- повышение концентрации мочевой кислоты, в том числе с развитием приступа подагры;
- диарея;
- запор;
- рвота;
- дискомфорт в животе;
- тошнота;
- потеря аппетита, анорексия;
- боль в верхних отделах живота.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- обморок;
- урежение сердечных сокращений (брадикардия);
- чрезмерное снижение артериального давления (включая ортостатическую гипотензию – снижение артериального давления при смене положения тела);
- воспаление легких (интерстициальная пневмония);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- воспаление желчного пузыря (холецистит);
- кожный зуд, сыпь.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- головокружение;
- ощущение жжения, мурашек на коже (парестезия);
- головная боль;
- преходящая нечеткость зрения;
- головокружение с ощущением вращения (вертиго);
- желтуха;
- низкое количество тромбоцитов (тромбоцитопения);
- судороги;
- мышечная слабость.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- низкое количество тромбоцитов (тромбоцитопения);
- нарушение образования всех клеток крови (апластическая анемия);

ЛП-№001632-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗ ОТ 12.05.2025 № 603
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- снижение количества красных кровяных клеток из-за их разрушения (гемолитическая анемия);
- низкое количество специфических клеток крови – лейкоцитов (лейкопения);
- острый респираторный дистресс-синдром.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- хроническое заболевание, при котором происходит снижение количества тромбоцитов в крови за счет аутоиммунных реакций (тромбоцитопеническая пурпура);
- недостаточность образования клеток крови (недостаточность костного мозга);
- обострение симптомов системной красной волчанки;
- воспаление сосудов, сопровождающееся их некрозом (некротизирующий васкулит);
- уменьшение объема крови (гиповолемия);
- нарушение электролитного баланса;
- снижение аппетита;
- повышение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия) и появление глюкозы в моче (глюкозурия) (у пациентов с сахарным диабетом или нарушением толерантности к глюкозе);
- увеличение концентрации жиров в крови (гиперлипидемия);
- возбудимость;
- сонливость;
- спутанность сознания;
- нарушение цветовосприятия;
- воспаление слюнной железы (сиаладенит);
- крапивница;
- выпадение волос (алопеция);
- нарушение эрекции;
- боль;
- повышение температуры тела (лихорадка);
- повышение концентрации холестерина или жиров в крови.

ЛП-№001632-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация также относится к любым нежелательным реакциям, не указанным в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Тел.: +7 800 550-99-03, +7 (499) 578-06-70
E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Тел.: +375 17-242-00-29
E-mail: rcpl@rceth.by
www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Тел.: +7 (7172) 235-135
E-mail: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz
www.ndda.kz

5. Хранение препарата Телсартан® Н

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Телсартан® Н содержит

ЛП-№001632-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Действующими веществами являются гидрохлоротиазид и телмисартан.

Телсартан® Н, 12,5 мг+40 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 12,5 мг гидрохлоротиазида и 40 мг телмисартана.

Телсартан® Н, 12,5 мг+80 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 12,5 мг гидрохлоротиазида и 80 мг телмисартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: меглюмин, натрия гидроксид, повидон К30, полисорбат 80, маннитол, лактозы моногидрат, магния стеарат, краситель железа оксид красный (Е172).

Внешний вид препарата Телсартан® Н и содержимое упаковки

Таблетки

Телсартан® Н, 12,5 мг+40 мг, таблетки

Овальной формы, двояковыпуклые, двухслойные таблетки, один слой от светло-розового до розового цвета, другой слой от белого до почти белого цвета с возможными вкраплениями розового цвета. На белой поверхности таблеток имеется риска и тиснения «Т» и «1» по разные стороны от нее.

По 7 таблеток в блистере из (ПВХ/Al/ПА) фольги/алюминиевой фольги. По 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в пачку картонную.

По 6 или 10 таблеток в блистере из (ПВХ/Al/ПА) фольги/алюминиевой фольги. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в пачку картонную.

Телсартан® Н, 12,5 мг+80 мг, таблетки

Овальной формы, двояковыпуклые, двухслойные таблетки, один слой от светло-розового до розового цвета, другой слой от белого до почти белого цвета с возможными вкраплениями розового цвета. На белой поверхности таблеток имеется риска и тиснения «Т» и «2» по разные стороны от нее.

По 7 таблеток в блистере из (ПВХ/Al/ПА) фольги/алюминиевой фольги. По 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в пачку картонную.

По 6 или 10 таблеток в блистере из (ПВХ/Al/ПА) фольги/алюминиевой фольги. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Индия

Д-р Редди’с Лабораторис Лтд. / Dr. Reddy’s Laboratories Ltd.
8-2-337, Роад № 3, Банжара Хиллс, Хайдерабад, Телангана-500034, Индия / 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana-500034, India
Тел.: +91 40 4900 2900
Факс: +91 40 4900 2999

ЛП-№001632-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

E-mail: mail@drreddys.com

Производитель

Д-р Редди’с Лабораторис Лтд. / Dr. Reddy’s Laboratories Ltd.

Индия

Производственное подразделение - 3, участки № 41, часть 42, часть 45 и часть 46, Бачупалли (Вилладж), Бачупалли (Мандал), Медчал-Малкаджгири (Дист.), штат Телангана, Индия /

FTO Unit 3, Survey No. 41, 42 part, 45 part & 46 part, Bachupally (Village), Bachupally (Mandal), Medchal – Malkajgiri (Dist.), Telangana, India

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Представительство фирмы «Д-р Редди’с Лабораторис Лтд.»
115035, Российская Федерация, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1
Телефон: +7 (495) 795-39-39
Электронная почта: adverse@drreddys.com

Республика Беларусь

Представительство компании «Д-р Редди’с Лабораторис Лимитед» (Республика Индия) в Республике Беларусь
220035, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Тимирязева, д. 72, офис 22, 53
Телефон: +375 17 336-17-24, 26, 28
Электронная почта: adverse@drreddys.com

Республика Казахстан

ТОО «Др Реддис Лабораторис Казахстан»
050040, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева 28В, офис 905
Телефон: +7 (727) 313 25 10, +7 701 757 19 56
Электронная почта: pharmacovigilance.kz@drreddys.com

Торговые наименования препарата в государствах-членах

Российская Федерация – Телсартан® Н

Республика Беларусь – Телсартан® Н

Республика Казахстан – Телсартан® Н

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате Телсартан® Н содержатся на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.