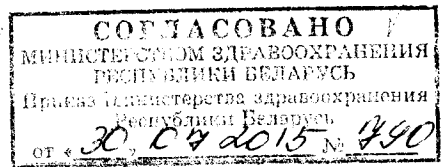


НД РБ 8991 - 2015



ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

ТИРЕГИС таблетки, покрытые оболочкой 40 мг
ТИРЕГИС таблетки, покрытые оболочкой 80 мг
(Телмисартан)

Полностью и внимательно прочтите данную инструкцию перед началом приема данного лекарственного средства, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок: возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас есть еще какие-либо вопросы, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.
- Данное лекарственное средство было назначено именно Вам. Не передавайте его другим людям. Оно может принести им вред, даже если у них имеются такие же симптомы как у Вас.
- Если у Вас развиваются серьезные побочные эффекты или если Вы отмечаете побочные эффекты, не указанные в этом листке-вкладыше, сообщите об этом Вашему врачу или фармацевту.

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат Тирегис и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Тирегис
3. Как следует принимать препарат Тирегис
4. Возможные побочные эффекты
5. Как следует хранить препарат Тирегис
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

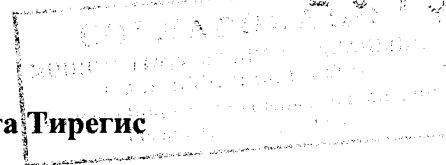
1. Что такое препарат Тирегис и для чего его применяют

Тирегис относится к классу лекарств, известных как антагонисты рецепторов ангиотензина II. Ангиотензин II – это вещество, образующееся в организме и вызывающее сужение кровеносных сосудов с повышением артериального давления. Тирегис блокирует ангиотензин II, что приводит к расслаблению сосудов и к снижению артериального давления.

Тирегис используют для лечения эссенциальной (то есть, не вызванной другим состоянием) артериальной гипертензии (высокого давления) у взрослых.

В отсутствие лечения высокое артериальное давление может повреждать кровеносные сосуды в некоторых органах, что иногда может привести к инфаркту, сердечной или почечной недостаточности, инсульту или слепоте. До развития поражений органов высокое артериальное давление обычно не вызывает симптомов. Важно регулярно измерять артериальное давление, чтобы убедиться, что оно находится в пределах нормы.

Тирегис также используют для уменьшения частоты сердечно-сосудистых явлений (то есть, инфаркта или инсульта) у пациентов группы риска со снижением или закупоркой поступления крови к сердцу или к нижним конечностям, у пациентов, перенесших инсульт или страдающих сахарным диабетом с высоким сосудистым риском. Ваш лечащий врач скажет, есть ли у Вас высокий риск таких сердечно-сосудистых явлений.



2. Что следует знать до начала применения препарата **Тирегис**

Не принимайте таблетки Тирегис:

- если у Вас аллергия (повышенная чувствительность) на телмисартан или на другие компоненты в составе препарата Тирегис (список вспомогательных веществ см. в разделе Содержимое упаковки и другая информация»);
- если Вы беременны, и срок беременности превышает 3 месяца. Также лучше избегать приема препарата Тирегис в начале беременности – см. раздел Беременность и грудное вскармливание;
- если у Вас есть тяжелые заболевания печени, такие как холестаза или обструкция желчных путей (проблемы с выведением желчи из печени и желчного пузыря);
- если Вы страдаете диабетом, нарушением функции почек или если Вам назначено лечение препаратами, понижающими артериальное давление, которые содержат алискирен.

Если любое из приведенных выше состояний относится к Вам, сообщите об этом Вашему врачу или фармацевту, прежде чем принимать Тирегис.

Принимайте препарат Тирегис с особой осторожностью:

Сообщите Вашему врачу, если у Вас есть или были раньше следующие заболевания и состояния:

- заболевания почек или трансплантированная почка;
- стеноз почечных артерий (сужение одного или обоих сосудов, несущих кровь к почкам);
- болезни печени;
- заболевания сердца;
- повышенный уровень альдостерона (задержка воды и соли в организме, а также дисбаланс различных минеральных веществ в крови);
- низкое артериальное давление (гипотензия), которое может развиваться в случае обезвоживания (чрезмерной потери воды из организма) или недостатка солей вследствие лечения диуретиками (мочегонными), малосолевой диеты, диареи или рвоты;
- повышенный уровень калия в крови;
- сахарный диабет;
- если Вы принимаете любой из нижеприведенных препаратов, понижающих артериальное давление:
 - ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (иАПФ), например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл, особенно, если Вы страдаете почечными заболеваниями, связанными с диабетом;
 - алискирен

Возможно, Ваш лечащий врач будет регулярно контролировать функцию почек, измерять Ваше артериальное давление и уровень электролитов (калия) в крови. Также ознакомьтесь с информацией, приведенной в разделе «Не принимайте таблетки Тирегис»;

- если Вы принимаете дигоксин.

Если Вы беременны или планируете беременность, Вы должны сказать об этом врачу. Тирегис не рекомендуется при ранних сроках беременности, и его нельзя принимать на сроках беременности более 3 месяцев, поскольку его применение в это время может принести серьезный вред вашему ребенку (см. раздел о беременности).

В случае хирургической операции или использования анестезии, Вам следует сообщить врачу, что Вы принимаете Тирегис.

Не рекомендуется применять Тирегис у детей и подростков младше 18 лет.

Как и все антагонисты рецепторов ангиотензина II, Тирегис может быть менее эффективен в снижении артериального давления у пациентов негроидной расы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарственные средства, в том числе отпускаемые без рецепта. Вашему врачу может потребоваться изменить дозы этих лекарственных средств или принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях Вам придется прекратить прием некоторых лекарственных средств. Это особенно относится к перечисленным ниже лекарственным средствам, принимаемым одновременно с препаратом Тирегис:

- препараты лития, используемые для лечения некоторых эмоциональных расстройств;
- лекарства, которые могут повысить уровни калия в крови, такие как заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие диуретики (некоторые мочегонные), ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, НПВС (нестероидные противовоспалительные средства, например, аспирин или ибупрофен), гепарин, иммунодепрессанты (например, циклоспорин или такролимус) и антибиотик триметроприм;
- диуретики (мочегонные), особенно при приеме в высоких дозах совместно с препаратом Тирегис, могут приводить к чрезмерной потере воды и к снижению артериального давления (гипотензии);
- ингибиторы АПФ или алискирен (см. также разделы «Не принимайте таблетки Тирегис» и «Принимайте препарат Тирегис с особой осторожностью»)
- дигоксин.

Как и другие средства для снижения артериального давления, действие препарата Тирегис может быть снижено, если Вы принимаете НПВС (нестероидные противовоспалительные средства, например, аспирин или ибупрофен) или кортикостероиды.

Тирегис может усиливать действие других лекарств, используемых для снижения высокого артериального давления, или препаратов, потенциально способных понижать артериальное давление (например, баклофен, амифостин). Кроме того, артериальное давление может стать слишком низким при совместном применении препарата Тирегис с алкоголем, барбитуратами, снотворными или антидепрессантами. Вы можете заметить, что при слишком низком давлении у Вас возникает головокружение при вставании. Обратитесь к Вашему лечащему врачу, если Вам необходимо изменить дозу других препаратов, которые Вы принимаете совместно с таблетками Тирегис.

Прием препарата Тирегис с пищей и напитками

Вы можете принимать Тирегис независимо от приема пищи.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Вам нужно сказать Вашему врачу о том, что Вы беременны (или планируете забеременеть). Ожидается, что врач порекомендует Вам прекратить прием препарата Тирегис перед наступлением беременности и посоветует Вам принимать другое лекарство. Прием препарата Тирегис не рекомендуется на ранних сроках беременности, и его нельзя принимать на сроках беременности более 3 месяцев, поскольку он может причинить серьезный вред Вашему ребенку после третьего месяца беременности.

Грудное вскармливание

Сообщите Вашему врачу, если Вы кормите грудью или собираетесь начать грудное вскармливание. Тирегис не рекомендуется для кормящих женщин. Если Вы хотите кормить ребенка грудью, Ваш врач может подобрать для вас другое лечение, особенно если ребенок новорожденный или родился недоношенным.



Управление транспортными средствами и механизмами

Информация об эффекте Тирегиса на способность к вождению автотранспорта или к управлению механизмами отсутствует. Некоторые люди во время терапии высокого артериального давления чувствуют головокружение или усталость. Если у Вас появились такие ощущения, воздержитесь от вождения автотранспорта или управления механизмами.

Важная информация о некоторых компонентах Тирегиса

Тирегис содержит лактозу. Если Ваш врач сообщил Вам, что у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с Вашим врачом прежде, чем принимать это лекарство.

3. Как следует принимать препарат Тирегис

Всегда принимайте Тирегис в точном соответствии с рекомендациями врача. Если Вы в чем-либо не уверены, посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

Обычная доза препарата Тирегис составляет одну таблетку в день. Старайтесь принимать таблетку в одно и то же время в течение дня.

Вы можете принимать Тирегис независимо от приема пищи. Таблетки запивают небольшим количеством воды или другого неалкогольного напитка.

Если Ваш врач не рекомендовал другое, важно принимать Тирегис каждый день.

Если Вам кажется, что Тирегис оказывает чрезмерное или недостаточное действие, посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

При лечении артериальной гипертензии обычная доза препарата Тирегис у большинства пациентов составляет одну таблетку 40 мг 1 раз в день, что позволяет контролировать артериальное давление в течение 24 часов. Однако иногда Ваш врач может посоветовать Вам более низкую (20 мг) или более высокую дозу (80 мг).

Тирегис также можно сочетать с такими диуретиками (мочегонными), как, например, гидрохлоротиазид, для которых было показано дополнительное снижение артериального давления при приеме вместе с Тирегисом.

Для снижения сердечно-сосудистых явлений обычная доза препарата Тирегис составляет одну таблетку 80 мг один раз в день. В начале профилактического приема препарата Тирегис в дозе 80 мг следует часто измерять артериальное давление.

Если у Вас нарушена работа печени, обычная доза не должна превышать 40 мг один раз в сутки.

Телмисартан следует хранить в герметично закрытых блистерах, поскольку таблетки являются гигроскопичными. Таблетки следует вынимать из блистера незадолго перед приемом.

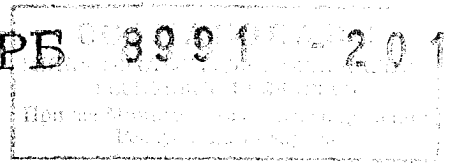
Если Вы приняли больше препарата Тирегис, чем необходимо

Если Вы случайно приняли слишком много таблеток, немедленно обратитесь к Вашему врачу, фармацевту или в ближайшее отделение неотложной помощи.

Если Вы забыли принять Тирегис

Если Вы забыли принять одну дозу, не волнуйтесь. Примите ее, как только Вы вспомните об этом, и продолжайте прием препарата, как раньше. Если Вы не приняли таблетку в нужный день, примите обычную дозу на следующий день. Не удваивайте дозу взамен пропущенной.

Если у Вас есть еще какие-либо вопросы о применении данного препарата, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.



Если Вы прекратили принимать Тирегис

Не прекращайте принимать Тирегис, не посоветовавшись с Вашим врачом.

Лекарственные средства, снижающие артериальное давление, возможно, следует принимать в течение всей жизни. Если Вы прекратите принимать Тирегис, Ваше давление в течение нескольких дней вернется на уровень, бывший до лечения.

Если у Вас есть еще какие-либо вопросы о применении данного препарата, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарства, Тирегис может вызывать побочные эффекты, которые, однако, развиваются не у каждого пациента.

Частоту этих побочных эффектов определяют следующим образом:

- Очень часто: развиваются чаще, чем у 1 пациента из 10;
- Часто: развиваются у 1–10 пациентов из 100;
- Нечасто: развиваются у 1–10 пациентов из 1000;
- Редко: развиваются у 1–10 пациентов из 10 000;
- Очень редко: развиваются реже, чем у 1 пациента из 10 000;
- Неизвестно: частоту нельзя оценить на основании имеющихся данных.

Некоторые побочные реакции могут быть серьезными и требовать немедленного медицинского вмешательства:

Следует немедленно обратиться к врачу, если Вы испытываете один из следующих симптомов: сепсис* (часто называемый «заражение крови» – тяжелый генерализованный воспалительный ответ, который может приводить к смерти), быстрый отек кожи и слизистых (отек Квинке). Эти побочные эффекты являются редкими, но чрезвычайно серьезными. Пациенту следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу. Без лечения эти явления могут привести к смерти.

Частые побочные эффекты

Низкое артериальное давление (гипотензия) у пациентов, получающих лечение для профилактики сердечно-сосудистых явлений.

Нечастые побочные эффекты

Инфекции верхних дыхательных путей (например, боль в горле, воспаление околоносовых пазух, простуда). Инфекции мочевых путей, низкий уровень эритроцитов (анемия), высокий уровень калия, подавленное настроение (депрессия), обморок, затрудненное засыпание, чувство, будто предметы вертятся (системное головокружение), редкое сердцебиение (брадикардия), низкое артериальное давление (гипотензия) – при лечении по поводу высокого артериального давления, головокружение при вставании (ортостатическая гипотензия), одышка, боль в животе, диарея, дискомфорт в животе, вздутие живота, рвота, усиленное потоотделение, кожный зуд, лекарственная сыпь, боль в мышцах (миалгия), спазмы мышц, нарушение функции почек, включая острую почечную недостаточность, боль в грудной клетке. Чувство слабости и повышение уровня креатинина в крови

Редкие побочные эффекты

Сепсис* (часто называемый «заражение крови» – тяжелый генерализованный воспалительный ответ, который может привести к смерти), повышение некоторых типов лейкоцитов (эозинофилия), низкий уровень тромбоцитов (тромбоцитопения), тяжелая аллергическая реакция (анафилактическая реакция), аллергические реакции (например, кожная сыпь, зуд, затрудненное дыхание, свистящие хрипы, отек лица или низкое

артериальное давление), низкий уровень сахара в крови (у пациентов с сахарным диабетом), чувство тревоги, нарушение зрения, частое сердцебиение (тахикардия), несварение желудка, сухость во рту, нарушение функции печени**, тяжелая лекарственная сыпь, волдыри (крапивница), покраснение кожи, быстрое развитие отека кожи и слизистых (отек Квинке) – что может привести к смерти, экзема (заболевание кожи), боль в суставах (артралгия), боль в конечности, боль в области сухожилия, гриппоподобное заболевание, повышение уровней мочевой кислоты, печеночных ферментов или креатинфосфокиназы, снижение уровня гемоглобина (белок крови).

Очень редкие побочные эффекты

Интерстициальная болезнь легких (прогрессивное образование рубцов в легочной ткани) – такие случаи наблюдались на фоне лечения телмисартаном, однако, неизвестно, являлся ли телмисартан причиной заболевания.

*В длительном исследовании, включавшем свыше 20 000 пациентов, частота пациентов, у которых развился сепсис, была выше в группе, получавшей телмисартан. Это может быть случайным или же связанным с механизмом действия, в настоящее время не известным.

** Исходя из опыта пострегистрационного применения телмисартана, большинство случаев нарушения функции печени наблюдалось у пациентов японского происхождения, у которых вероятность развития данного побочного эффекта является более высокой.

Сообщение о побочных эффектах

При обнаружении перечисленных побочных эффектов или возникновении эффектов, не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.

Сообщая о побочных эффектах, Вы предоставите дополнительную информацию о безопасности данного лекарственного препарата.

5. Как следует хранить препарат Тирегис

Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от влаги месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке.

Не использовать после даты окончания срока годности, указанной на пачке. Датой окончания срока годности является последний день указанного месяца.

7. Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

8. Содержимое упаковки и другая информация

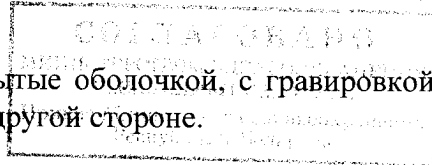
Что содержат таблетки, покрытые оболочкой Тирегис

Действующее вещество: каждая таблетка содержит 40 мг или 80 мг телмисартана.

Вспомогательные вещества: натрия гидроксид, повидон (К-25), меглумин, лактозы моногидрат, кросповидон – Тип Б, железа оксид желтый (E172), магния стеарат, гипромеллоза 5сР, титана диоксид (E171), макрогол-400, тальк.

Внешний вид препарата Тирегис и содержимое упаковки:

Тирегис таблетки 40 мг: желтые овальные таблетки, покрытые оболочкой, с гравировкой числа «40» на одной стороне и стилизованной буквы «Т» на другой стороне.



Тирегис таблетки 80 мг: желтые овальные таблетки, покрытые оболочкой, с гравировкой числа «80» на одной стороне и стилизованной буквы «Т» на другой стороне.

Упаковка:

По 7 таблеток, покрытых оболочкой в блистер из комбинированной пленки «cold» (алюминий/алюминий – холодно-формованная алюминиевая фольга и закаленная алюминиевая фольга). 4 блистера упакованы в картонную пачку вместе с инструкцией по применению для пациентов.

ВЛАДЕЛЕЦ ТОРГОВОЙ ЛИЦЕНЗИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури 30-38.

ВЕНГРИЯ

Произведено: Гленмарк Дженерикс Лтд., Индия