

Листок-вкладыш – информация для пациента

Телмиста[®], 40 мг, таблетки

Телмиста[®], 80 мг, таблетки

Действующее вещество: 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 или работнику аптеки.

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 работнику аптеки.

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 Телмиста[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Телмиста[®].
3. Прием препарата Телмиста[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Телмиста[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Телмиста[®], и для чего его применяют

Препарат Телмиста[®] содержит действующее вещество телмисартан, которое относится к антагонистам рецепторов ангиотензина II.

Показания к применению

Препарат Телмиста[®] применяется у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Артериальная гипертензия

Лечение артериальной гипертензии у взрослых пациентов.

• Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний

Снижение сердечно-сосудистой заболеваемости у взрослых пациентов с:

- сердечно-сосудистыми заболеваниями атеротромботического генеза (ишемическая болезнь сердца, инсульт или заболевание периферических артерий в анамнезе)

или

- сахарным диабетом 2 типа с подтвержденным поражением органов-мишеней.

Ваш врач может сказать Вам, находитесь ли Вы в группе высокого риска развития подобных заболеваний.

Способ действия препарата Телмиста®

Ангиотензин II – это вещество, вырабатываемое в организме человека, которое вызывает сужение кровеносных сосудов и повышает артериальное давление. Телмисартан блокирует действие ангиотензина II, тем самым расслабляет кровеносные сосуды и снижает артериальное давление.

Препарат Телмиста® применяется для снижения высокого артериального давления у взрослых. При отсутствии лечения высокое артериальное давление может привести к повреждению кровеносных сосудов в различных органах, что в некоторых случаях может стать причиной сердечного приступа (инфаркта миокарда), сердечной или почечной недостаточности, острого нарушения кровообращения сосудов головного мозга (инсульта) или слепоты. До появления повреждений высокое артериальное давление может протекать бессимптомно. Поэтому важно регулярно проводить измерение артериального давления, чтобы удостовериться, что показатели находятся в пределах нормы.

Препарат Телмиста® применяется также для снижения частоты развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, инфаркта миокарда, инсульта) при наличии факторов риска, например, если у Вас имеется или когда-либо ранее были диагностированы нарушения кровообращения сосудов сердца или нижних конечностей, инсульт или сахарный диабет 2 типа с поражением органов.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Телмиста®

Противопоказания

Не принимайте препарат Телмиста®

- если у Вас аллергия на телмисартан или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- если у Вас серьезные проблемы с оттоком желчи из печени и желчного пузыря (холестаз или обструкция желчевыводящих путей) или любое другое тяжелое заболевание печени;
- если у Вас сахарный диабет и/или нарушение функции почек и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен;
- если у Вас диабетическая нефропатия и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления и лечения сердечной недостаточности, называемые ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Телмиста® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если у Вас имеется любое из нижеуказанных состояний или заболеваний в настоящий момент или в прошлом, проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- заболевание почек или Вам пересадили (трансплантировали) почку;
- двустороннее сужение (стеноз) почечных артерий или стеноз почечной артерии единственной функционирующей почки;
- заболевание печени;
- заболевание сердца;
- повышенная концентрация альдостерона в крови (что может привести к задержке воды и соли в организме, а также к дисбалансу различных минералов);
- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия), которое может возникнуть при чрезмерном снижении содержания воды в организме (обезвоживание) или дефиците соли из-за приема мочегонных препаратов (диуретики), соблюдения диеты с низким содержанием соли, а также вследствие диареи и рвоты;
- лабораторно подтвержденное высокое содержание калия в крови;
- лабораторно подтвержденное низкое содержание натрия в крови;

- сахарный диабет;
- Вы являетесь представителем негроидной расы.

Если Вы беременны или думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Необходимо проинформировать врача, если Вы считаете, что можете быть беременны (или можете забеременеть). Ваш лечащий врач отменит лечение препаратом Телмиста® и заменит его другим разрешенным препаратом. Не принимайте препарат Телмиста® во время беременности, так как это может нанести серьезный вред плоду (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»).

В случае хирургического вмешательства или необходимости проведения анестезии сообщите лечащему врачу, что принимаете препарат Телмиста®.

Сообщите врачу, если после приема препарата Телмиста® у Вас появились боль в животе, тошнота, рвота или диарея. Врач примет решение о дальнейшем лечении. Не прекращайте прием препарата Телмиста® самостоятельно.

Препарат Телмиста® может менее эффективно снижать артериальное давление у представителей негроидной расы.

По решению лечащего врача может потребоваться регулярный контроль функции почек, артериального давления и содержания электролитов (например, калия) в крови.

См. также информацию в подразделе листка-вкладыша «Не принимайте препарат Телмиста®».

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата Телмиста® у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Телмиста®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Ваш лечащий врач может принять решение изменить дозу этих препаратов или принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях Вам, возможно, придется прекратить прием одного из препаратов. Это особенно относится к перечисленным ниже препаратам, принимаемым одновременно с препаратом Телмиста®:

- препараты лития (для лечения некоторых типов депрессии);

- калийсберегающие диуретики (мочегонные препараты, сберегающие калий в организме);
- препараты калия или калийсодержащие заменители поваренной соли;
- некоторые антигипертензивные препараты – ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, антагонисты рецепторов ангиотензина II (для лечения высокого артериального давления и заболеваний сердца);
- нестероидные противовоспалительные препараты – например, ацетилсалициловая кислота (аспирин) или ибупрофен;
- иммунодепрессанты – циклоспорин или такролимус (препараты, подавляющие иммунитет);
- гепарин (для подавления свертывающей функции крови);
- триметоприм (антибиотик) или ко-тримоксазол (сульфаметоксазол + триметоприм) (антибактериальное средство);
- диуретики (мочегонные препараты), особенно при их приеме в больших дозах вместе с препаратом Телмиста[®], могут привести к чрезмерной потере воды организмом и снижению артериального давления (артериальная гипотензия);
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента или алискирен (для лечения повышенного артериального давления и заболеваний сердца) (см. также информацию в подразделах листка-вкладыша «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»);
- дигоксин (для лечения заболеваний сердца и нарушений ритма сердца).

Прием нестероидных противовоспалительных препаратов (например, аспирин или ибупрофен) или глюкокортикостероидов (гормоны) может снижать эффективность препарата Телмиста[®].

Прием препарата Телмиста[®] может усиливать снижение артериального давления при приеме других препаратов для лечения высокого артериального давления, или препаратов с потенциальным эффектом снижения артериального давления (например, баклофен, амифостин). Кроме того, алкоголь, барбитураты, наркотики или антидепрессанты могут дополнительно снижать артериальное давление. Это может проявляться головокружением при смене положения тела из горизонтального/сидячего в вертикальное. При необходимости коррекции дозы другого препарата во время приема препарата Телмиста[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Телмиста[®] с алкоголем

Избегайте употребления алкоголя, не проконсультировавшись с лечащим врачом. Алкоголь

может привести к чрезмерному снижению артериального давления и/или повысить риск развития головокружения или обморока (потеря сознания).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не принимайте препарат Телмиста[®], так как это может нанести серьезный вред плоду. Ваш лечащий врач отменит прием препарата Телмиста[®] и заменит его другим безопасным препаратом.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Телмиста[®] в период грудного вскармливания. Если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Ваш лечащий врач порекомендует другое лечение, если Вы хотите кормить грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Некоторые пациенты ощущают головокружение или сонливость во время приема препарата Телмиста[®]. Если Вы ощущаете головокружение или сонливость, не управляйте транспортным средством и не работайте с механизмами, требующими повышенного внимания.

Препарат Телмиста[®] содержит лактозу

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

Препарат Телмиста[®] содержит сорбитол

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

3. Прием препарата Телмиста[®]

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата – 1 таблетка в сутки. Старайтесь принимать таблетку каждый день в одно и то же время суток.

Артериальная гипертензия

Обычная доза препарата Телмиста® для лечения высокого артериального давления составляет 1 таблетку 40 мг один раз в сутки.

Однако иногда Ваш лечащий врач может рекомендовать более низкую (20 мг) или более высокую дозу (80 мг). Таблетки препарата Телмиста® нельзя делить, поэтому они не подходят для пациентов, которым требуется доза 20 мг. В таких случаях можно принимать таблетки аналогичного препарата, содержащие телмисартан, 20 мг или половину таблетки 40 мг с риской, предназначенной для разделения таблетки на равные дозы.

Препарат Телмиста® можно принимать в комбинации с диуретиками (например, гидрохлоротиазид), которые оказывают дополнительное действие для снижения артериального давления.

Снижение частоты развития сердечно-сосудистых заболеваний

Обычная доза составляет 1 таблетку 80 мг один раз в сутки. В начале лечения препаратом Телмиста® в дозе 80 мг требуется частый контроль артериального давления.

Нарушение функции почек

Если у Вас тяжелое нарушение функции почек или Вы получаете процедуру аппаратной очистки крови (гемодиализ), врач порекомендует более низкую начальную дозу препарата 20 мг. Таблетки препарата Телмиста® нельзя делить, поэтому они не подходят для пациентов, которым требуется доза 20 мг. В таких случаях можно принимать таблетки аналогичного препарата, содержащие телмисартан, 20 мг или половину таблетки 40 мг с риской, предназначенной для разделения таблетки на равные дозы.

Нарушение функции печени

При любых проблемах с печенью доза препарата не должна превышать 40 мг один раз в сутки.

Способ применения

Внутрь.

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая жидкостью. Препарат Телмиста® можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Продолжительность лечения

Важно принимать препарат Телмиста® каждый день, пока лечащий врач не отменит лечение препаратом.

Если Вы приняли препарата Телмиста® больше, чем следовало

При приеме слишком большого количества таблеток прекратите прием препарата и немедленно обратитесь в ближайшее медицинское учреждение.

Наиболее выраженными проявлениями передозировки препаратом могут быть низкое артериальное давление, учащенное или замедленное сердцебиение. При снижении артериального давления примите горизонтальное положение на спине с приподнятыми ногами. Если после приема препарата прошло немного времени (обычно до 2 часов), рекомендуется вызвать рвоту, промыть желудок и принять активированный уголь.

Если Вы забыли принять препарат Телмиста®

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, не беспокойтесь. Примите ее, как только это будет возможно, и затем принимайте препарат как обычно. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Телмиста® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- тяжелое инфекционное заболевание с воспалительной реакцией всего тела (сепсис – часто называют «заражение крови»);
- внезапно развивающийся отек лица, губ, языка или горла с затруднением дыхания или глотания (ангионевротический отек);
- внезапно возникшая угрожающая жизни, аллергическая реакция. Симптомы включают свистящее шумное дыхание, хрипы, одышку и низкое артериальное давление (анафилактические реакции).

Эти нежелательные реакции наблюдаются редко, но являются чрезвычайно серьезными.

Прекратите прием лекарственного препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Без должного лечения эти нежелательные реакции могут привести к смертельному исходу.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

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

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

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

- боль в горле, насморк (инфекции верхних дыхательных путей);
- воспаление мочевого пузыря (цистит);
- инфекции мочевыводящих путей;
- низкое количество эритроцитов и гемоглобина в крови (анемия);
- высокое содержание калия в крови (гиперкалиемия);
- депрессия;
- бессонница;
- обморок (синкопе);
- ощущение дезориентации в пространстве, вращения окружающих предметов вокруг тела или, наоборот, тела вокруг окружающих предметов (вертиго);
- замедленное сердцебиение (брадикардия);
- головокружение при изменении положения тела из горизонтального в вертикальное (ортостатическая гипотензия);
- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
- одышка;
- боль в животе;
- рвота;
- расстройство желудка (диспепсия);
- вздутие живота (метеоризм);
- диарея;
- кожный зуд;

- повышенное потоотделение (гипергидроз);
- кожная сыпь;
- боль в спине;
- спазмы мышц (судороги икроножных мышц);
- мышечные боли (миалгия);
- нарушение функции почек (включая острую почечную недостаточность);
- боль в груди;
- необъяснимая слабость и повышенная утомляемость (астения);
- повышение концентрации креатинина в крови.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- низкое количество тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- повышение количества эозинофилов в крови (эозинофилия);
- снижение концентрации сахара в крови (гипогликемия) у пациентов с сахарным диабетом;
- снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия);
- беспокойство (тревога);
- нарушение зрения;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- сухость во рту;
- дискомфорт в области желудка;
- нарушение функции печени (чаще у японцев);
- высыпания на коже, сопровождающиеся зудом (экзема);
- покраснение кожи (эритема);
- крапивница;
- лекарственная сыпь;
- токсические высыпания на коже;
- боль в суставах (артралгия);
- боль в ногах;
- боль в сухожилиях (тендинитоподобные симптомы);
- гриппоподобное заболевание;
- снижение гемоглобина в крови;
- повышение активности «печеночных» ферментов в крови;
- повышение концентрации мочевой кислоты в крови;
- повышение активности креатинфосфокиназы в крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные 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. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: +7 7172 235 135

Адрес электронной почты: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Адрес электронной почты: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Телефон: +996 (312) 21 92 86

Адрес электронной почты: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.dlsmi.kg>

5. Хранение препарата Телмиста®

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистере) для защиты от света.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожить препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Телмиста® содержит

Действующим веществом является: телмисартан.

Телмиста®, 40 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 40 мг телмисартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: меглюмин, натрия гидроксид, повидон-К30, лактозы моногидрат, сорбитол (Е420), магния стеарат.

Телмиста®, 80 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 80 мг телмисартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: меглюмин, натрия гидроксид, повидон-К30, лактозы моногидрат, сорбитол (Е420), магния стеарат.

Препарат содержит лактозу, сорбитол (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Телмиста® и содержимое его упаковки

Таблетки.

Телмиста[®], 40 мг, таблетки

Препарат представляет собой овальные, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

Телмиста[®], 80 мг, таблетки

Препарат представляет собой капсуловидные, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

По 7 или 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ориентированного полиамида/алюминия/поливинилхлорида и фольги алюминиевой.

По 2, 4, 8, 12 или 14 блистеров (по 7 таблеток) или по 3, 6 или 9 блистеров (по 10 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Телефон: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес электронной почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Телефон: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес электронной почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Телефон: +7 (727) 311 08 09

Адрес электронной почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Телефон: +374 11 560011

Адрес электронной почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Телефон: +996 (312) 66 22 50

Адрес электронной почты: info.kg@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза (<https://eec.eaeunion.org>).

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.