

Листок-вкладыш – информация для пациента
ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ, 40 мг, таблетки
ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ, 80 мг, таблетки
Действующее вещество: телмисартан

Перед применением 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, 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 работнику аптеки, 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 ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ
3. Применение препарата ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ, и для чего его применяют

Лекарственный препарат ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ содержит действующее вещество телмисартан. Телмисартан относится к группе препаратов, называемых антагонисты рецепторов ангиотензина II.

Ангиотензин II – это вещество, вырабатываемое в организме, которое вызывает сужение кровеносных сосудов, повышая тем самым артериальное давление. ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ блокирует действие ангиотензина II, что приводит к расслаблению кровеносных сосудов и к снижению артериального давления.

Лекарственный препарат ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ применяется для:

- **лечения эссенциальной гипертензии (высокого артериального давления) у взрослых.**

Термин «эссенциальная» означает, что высокое артериальное давление не вызвано какими-либо другими заболеваниями.

Высокое артериальное давление (АД) увеличивает нагрузку на сердце и артерии. Отсутствие лечения может привести к повреждению кровеносных сосудов головного мозга, сердца и почек, а также к инсульту, сердечной недостаточности или почечной недостаточности. Высокое АД увеличивает риск возникновения инфаркта миокарда. Снижение артериального давления, как правило, снижает риск развития данных заболеваний. Важно регулярно измерять артериальное давление, чтобы убедиться, что оно находится в пределах нормы.

- **для снижения частоты сердечно-сосудистой заболеваемости (то есть инфаркта или инсульта) у пациентов группы риска со снижением или блокировкой кровоснабжения сердца или нижних конечностей, или у пациентов, у которых был инсульт, или у пациентов с сахарным диабетом с высоким сосудистым риском.**

Ваш врач сообщит Вам, если Вы находитесь в группе высокого риска таких сердечно-сосудистых явлений.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ

Не принимайте ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на телмисартан или любой из компонентов данного препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас тяжелые заболевания печени, такие как холестаз или обструкция желчных путей (проблемы с выведением желчи из печени и желчного пузыря) или любое другое тяжелое заболевание печени;
- у Вас сахарный диабет или нарушение функции почек и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления (ингибиторы АПФ, алискирен);
- Вы беременны, и срок беременности превышает 3 месяца (также лучше избегать приема препарата на ранних сроках беременности – см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом своему врачу и не принимайте ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Прежде чем принимать препарат ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ, сообщите своему лечащему врачу, если у Вас:

- стеноз почечных артерий (сужение кровеносных сосудов, снабжающих кровью одну или обе почки);
- заболевания почек или Вы перенесли трансплантацию (пересадку) почек;
- заболевания печени;
- заболевания сердца;
- повышенный уровень альдостерона (задержка воды и соли в организме наряду с дисбалансом различных минералов в крови);
- низкое артериальное давление (гипотензия), которое может возникнуть в результате обезвоживания (чрезмерная потеря воды организмом) или дефицита солей из-за лечения диуретиками (мочегонными), диеты с низким содержанием соли, диареи или рвоты;
- повышенный уровень калия в крови;
- сахарный диабет.

Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ, если:

- Вы принимаете дигоксин;
- Вы принимаете одно из следующих лекарственных препаратов, используемых для лечения высокого артериального давления:
 - ингибитор АПФ (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), особенно если у Вас заболевание почек, связанное с диабетом;
 - алискирен.

В период лечения Ваш лечащий врач может регулярно контролировать функцию Ваших почек, артериальное давление и количество электролитов (например, калия) в крови.

Сообщите врачу, если после приема препарата ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ у Вас появились боли в животе, тошнота, рвота или диарея. Врач примет решение о дальнейшем лечении. Не прекращайте прием препарата ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ самостоятельно.

Вы должны сообщить своему врачу, если подозреваете, что беременны (или можете забеременеть). Препарат ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ не рекомендуется на ранних сроках беременности и противопоказан при сроке беременности более 3 месяцев, так как применение препарата на этом сроке может нанести серьезный вред Вашему ребенку (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

В случае хирургической операции или анестезии, Вы должны сообщить своему врачу, что Вы принимаете препарат ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ.

Препарат может быть менее эффективным в снижении артериального давления у пациентов негроидной расы.

Дети и подростки

Лекарственный препарат ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ не рекомендован для применения у детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ

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

Врачу может потребоваться изменить дозу этих препаратов или принять другие меры предосторожности.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- дигоксин (препарат для лечения сердечной недостаточности);
- препараты, которые могут повышать уровень калия в крови (заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты, (например, аспирин или ибупрофен), гепарин, иммунодепрессанты (например, циклоспорин или такролимус) и триметоприм);
- препараты лития (для лечения некоторых видов депрессии);
- диуретики (препараты, увеличивающие объем мочи, выделяемой почками);
- ингибиторы АПФ (в частности, рамиприл) или алискирен (см. также «Не принимайте ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ, если» и «Особые указания и меры предосторожности»).

Эффект ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ может быть снижен при одновременном приеме с НПВП (нестероидными противовоспалительными препаратами, например, аспирин или ибупрофен) или кортикостероидами.

ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ может усиливать эффект снижения артериального давления других лекарственных препаратов, используемых для лечения высокого артериального давления, или средств, потенциально способных снижать артериальное давление (например, баклофен, амифостин).

Кроме того, артериальное давление может стать слишком низким при совместном применении с алкоголем, барбитуратами, наркотиками или антидепрессантами. Вы можете заметить головокружение при вставании при слишком низком давлении.

Вы должны проконсультироваться с врачом, если Вам нужно откорректировать дозу других препаратов во время приема препарата ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ.

ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ с пищей, напитками и алкоголем

Вы можете принимать ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ вне зависимости от приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Вы должны сообщить врачу, если предполагаете, что беременны (или планируете беременность). Ожидается, что врач порекомендует Вам прекратить прием ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ до наступления беременности, или как только Вы узнаете, что беременны, и посоветует Вам принимать другой лекарственный препарат вместо ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ.

ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ не рекомендуется на ранних сроках беременности и противопоказан при беременности сроком более 3 месяцев, так как может нанести серьезный вред Вашему ребенку при приеме препарата в этот период.

Грудное вскармливание

Сообщите лечащему врачу, если Вы кормите грудью или собираетесь начать грудное вскармливание. ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ не рекомендуется для кормящих матерей. Если Вы хотите кормить грудью, врач может подобрать для Вас другое лечение, особенно если Ваш ребенок новорожденный или родился недоношенным.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Некоторые люди чувствуют головокружение или усталость при приеме препарата ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ. Если Вы чувствуете головокружение или усталость, не управляйте транспортным средством и не работайте с механизмами.

ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть практически не содержит натрия.

ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ содержит сорбитол. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Применение препарата ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ

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

Ваш лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу препарата.

Важно принимать ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ каждый день, если врач не рекомендовал иное.

Если у Вас сложилось впечатление, что эффект препарата слишком сильный или слишком слабый, проконсультируйтесь с врачом.

Рекомендуемая доза

– Для лечения высокого артериального давления

Обычная доза препарата ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ для большинства пациентов составляет 1 таблетку 40 мг 1 раз в сутки, что позволяет контролировать артериальное давление в течение 24 часов. Однако иногда врач может рекомендовать более низкую дозу 20 мг* или более высокую дозу 80 мг.

ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ может также использоваться в сочетании с диуретиками (мочегонными), такими как гидрохлортиазид, который обладает дополнительным эффектом снижения артериального давления при приеме вместе с ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ.

– Для уменьшения сердечно-сосудистых явлений

Обычная доза ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ составляет 1 таблетку 80 мг 1 раз в сутки. В начале профилактического приема ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ в дозе 80 мг нужно часто измерять артериальное давление.

Если у Вас нарушена функция печени и/или почек, проконсультируйтесь с врачом (вероятно, Вам потребуется более низкая начальная доза препарата).

* следует учитывать, что препарат ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ не выпускается в дозировке 20 мг; при необходимости применения телмисартана в дозировке 20 мг следует принимать препараты других производителей в соответствующей лекарственной форме и дозировке.

Дети и подростки

Лекарственный препарат ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ не рекомендуется к применению у детей и подростков младше 18 лет.

Способ применения

Для приема внутрь.

Рекомендуемая доза препарата ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ – 1 таблетка в сутки. Постарайтесь принимать препарат в одно и то же время каждый день.

Вы можете принимать ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ вне зависимости от приема пищи.

Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (например, воды).

Меры предосторожности по обращению с лекарственным препаратом

ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ следует хранить в запечатанных блистерах в связи с гигроскопичностью таблеток. Таблетки следует вынимать из блистера непосредственно перед приемом.

Если приняли препарата ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ больше, чем следовало

При передозировке препарата немедленно обратитесь к врачу в приемное отделение ближайшей больницы. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Наиболее вероятным эффектом в случае передозировки является снижение артериального давления, из-за чего Вы можете почувствовать головокружение.

Если Вы забыли принять препарат ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ

Важно применять препарат регулярно, строго в соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача.

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом, за исключением случаев, если пришло время принять следующую дозу препарата. В этом случае просто примите следующую дозу препарата. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

Если Вы прекратили прием препарата ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ

Прекращение лечения препаратом ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ может привести к ухудшению Вашего состояния. Всегда консультируйтесь с врачом, если Вы решили прервать лечение препаратом ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ или прекратить лечение раньше назначенного срока.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и требуют немедленной медицинской помощи.

Прием препарата ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ следует прекратить и немедленно обратиться к врачу, если у Вас возникнут любые из указанных ниже симптомов:

- сепсис* (часто называемый «заражением крови», является тяжелой инфекцией с воспалительной реакцией всего тела);
- быстрый отек кожи и слизистых оболочек (ангионевротический отек).

Эти нежелательные реакции встречаются редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000), но они чрезвычайно серьезны, и Вы должны немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Без лечения эти явления могут быть фатальными.

Другие нежелательные реакции

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

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

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

- инфекции мочевыводящих путей (включая воспаление мочевого пузыря), инфекции верхних дыхательных путей (например, боль в горле, воспаление пазух, насморк);
- низкий уровень эритроцитов (анемия);
- высокий уровень калия (гиперкалиемия);
- трудности с засыпанием (бессонница), депрессия, обморок, головокружение;
- чувство грусти (депрессия);
- обморок;
- головокружение (вертиго);
- замедление сердечного ритма (брадикардия);
- низкое артериальное давление (гипотензия) у пациентов при лечении высокого артериального давления;
- головокружение при вставании (ортостатическая гипотензия);
- одышка;
- кашель;
- боли в животе;
- диарея;
- дискомфорт в животе;
- вздутие живота;
- рвота;
- зуд;
- повышенное потоотделение;
- лекарственная сыпь;
- боль в спине;
- мышечные спазмы, мышечные боли (миалгия);
- нарушение функции почек, включая острую почечную недостаточность;
- боль в груди;
- чувство слабости и повышенный уровень креатинина в крови.

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

- сепсис (часто называемый «заражением крови», является тяжелой инфекцией с воспалительной реакцией всего тела, которая может привести к смерти);

- увеличение количества некоторых лейкоцитов (эозинофилия), уменьшение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- тяжелая аллергическая реакция (анафилактическая реакция);
- аллергическая реакция (например, сыпь, зуд, затруднение дыхания, одышка, отек лица или пониженное артериальное давление);
- низкий уровень сахара в крови (гипогликемия, у пациентов с сахарным диабетом);
- чувство беспокойства (тревога), сонливость;
- нарушение зрения;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- сухость во рту, дискомфорт в области желудка, нарушение вкуса (дисгевзия);
- нарушение функции печени (эта нежелательная реакция чаще возникает у пациентов-японцев);
- быстрый отек кожи и слизистых оболочек, который также может иметь летальный исход, экзема (кожное заболевание), покраснение кожи, крапивница, сильная лекарственная сыпь;
- боль в суставах (артралгия), боль в нижних конечностях, боль в сухожилиях;
- гриппоподобный синдром;
- снижение гемоглобина, повышение уровня мочевой кислоты, увеличение уровня печеночных ферментов или креатинфосфокиназы в крови.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- прогрессирующее рубцевание легочной ткани (интерстициальная болезнь легких)**.

Частота неизвестна (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).

*Событие могло произойти случайно или могло быть связано с механизмом, в настоящее время неизвестным.

** О случаях прогрессирующего рубцевания легочной ткани сообщалось при приеме телмисартана. Однако неизвестно, являлся ли телмисартан причиной заболевания.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли 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 данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через www.rceth.by (Республика Беларусь).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ

В оригинальной упаковке для защиты от влаги при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Таблетки следует вынимать из блистера непосредственно перед приемом.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ, 40 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит:

действующее вещество: телмисартан – 40 мг;

вспомогательные вещества: меглюмин, повидон (K25), натрия гидроксид, магния стеарат, сорбитол.

ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ, 80 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит:

действующее вещество: телмисартан – 80 мг;

вспомогательные вещества: меглюмин, повидон (K25), натрия гидроксид, магния стеарат, сорбитол.

Внешний вид препарата ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ и содержимое упаковки

Таблетки.

ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ, таблетки, 40 мг

Круглые таблетки белого или почти белого цвета двояковыпуклой формы. Допускается мраморность на поверхности таблетки.

ТЕЛМИСАРТАН-ЛФ, таблетки, 80 мг

Таблетки белого или почти белого цвета, продолговатой формы. Допускается мраморность на поверхности таблетки.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки полимерной и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

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

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм»,

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

тел./факс: (01774)-53801.

электронная почта: office@lekpharm.by.

В случаях появления претензий, а также возникновения нежелательных реакций следует обращаться:

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм», отдел фармаконадзора и медицинской поддержки
Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.
тел./факс: (01774)-53801.
электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь: www.rceth.by.