

## Листок-вкладыш – информация для пациента

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

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

Телмиста® Н, 25 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 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® Н и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Телмиста® Н.
3. Прием препарата Телмиста® Н.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Телмиста® Н.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Телмиста® Н содержит действующие вещества – гидрохлоротиазид и телмисартан. Относится к фармакотерапевтической группе «средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; антагонисты рецепторов ангиотензина II в комбинации с другими средствами; антагонисты рецепторов ангиотензина II в комбинации с диуретиками». Оба действующих вещества помогают снижать высокое артериальное давление.



Телмисартан принадлежит к группе препаратов, называемых антагонистами рецепторов ангиотензина II. Ангиотензин II – это вещество, вырабатываемое в организме человека, которое вызывает сужение кровеносных сосудов, повышая тем самым артериальное давление. Телмисартан блокирует действие ангиотензина II, тем самым расслабляет кровеносные сосуды и снижает артериальное давление.

Гидрохлортиазид относится к группе препаратов, называемых тиазидными диуретиками, которые вызывают увеличение объема выделенной мочи, что в результате приводит к снижению артериального давления.

При отсутствии лечения высокое артериальное давление может привести к повреждению кровеносных сосудов в различных органах, что в некоторых случаях может стать причиной сердечного приступа, сердечной или почечной недостаточности, инсульта или слепоты. До появления повреждений высокое артериальное давление обычно протекает бессимптомно. Поэтому важно регулярно проводить измерение артериального давления, чтобы удостовериться, что показатели находятся в пределах нормы.

#### **Показания к применению**

Препарат Телмиста® Н применяется для лечения высокого артериального давления у взрослых в случае его недостаточного снижения при приеме телмисартана или гидрохлортиазида.

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

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Телмиста® Н**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Телмиста® Н:**

- если у Вас имеется аллергия на телмисартан, гидрохлортиазид, другой сульфаниламидный препарат или на любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- при беременности сроком более 3 месяцев (также желательно избегать приема Телмиста® Н на ранних сроках беременности, см. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- если у Вас имеются серьезные проблемы с оттоком желчи из печени и желчного пузыря (холестаз или обструкция желчевыводящих путей) или любое другое тяжелое заболевание печени;

- если у Вас имеется тяжелое заболевание почек;
- если у Вас лабораторно подтвержденный низкий уровень содержания калия или высокий уровень содержания кальция в плазме крови, которые не корректируются лечением;
- если у Вас имеется сахарный диабет или нарушение функции почек и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен;
- если у Вас имеется 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® Н проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия), которое может возникнуть при чрезмерном снижении содержания воды в организме (обезвоживание) или дефиците соли из-за мочегонных препаратов (диуретической терапии), диеты с низким содержанием соли, диареи, рвоты или гемодиализа;
- у Вас есть заболевание почек или Вам трансплантировали (пересадили) почку;
- у Вас стеноз почечной артерии (сужение почечной артерии единственной или обеих почек);
- у Вас заболевание печени;
- у Вас заболевание сердца;
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас подагра;
- у Вас повышенная концентрация альдостерона (задержка воды и соли в организме, а также дисбаланс различных минералов) в плазме крови;
- у Вас системная красная волчанка (или «волчанка», или «СКВ») – заболевание, при котором иммунная система атакует организм;
- если Вы имеете или имели ранее рак кожи или неожиданно возникшее поражение

кожи во время лечения. Лечение гидрохлоротиазидом, особенно длительный прием высоких доз, может увеличить риск развития некоторых типов рака кожи и губ (немеланомный рак кожи). Во время приема препарата Телмиста® Н защищайте кожу от воздействия солнечных и искусственных ультрафиолетовых (УФ) лучей;

- если у Вас когда-либо после приема гидрохлоротиазида были проблемы с дыханием или с легкими (в том числе воспаление легких или наличие жидкости в легких). Если после приема препарата Телмиста® Н у Вас появилась выраженная одышка или затрудненное дыхание, немедленно обратитесь за медицинской помощью;
- действующее вещество гидрохлоротиазид может вызывать необычную реакцию, приводящую к снижению остроты зрения и боли в глазах. Это может быть симптомами повышенного внутриглазного давления, которое может возникнуть в течение нескольких часов или недель после приема препарата Телмиста® Н. Без лечения это может привести к необратимому ухудшению зрения.

Перед применением препарата Телмиста® Н следует посоветоваться с лечащим врачом или работником аптеки, если Вы принимаете следующие препараты:

- дигоксин;
- любой из следующих препаратов для лечения высокого артериального давления:
  - ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), в частности при поражении почек, связанном с сахарным диабетом;
  - алискирен.

Если Вы беременны или думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Препарат Телмиста® Н не рекомендован на ранних сроках беременности; не принимайте препарат, если срок беременности составляет более 3 месяцев, так как при применении препарата на этом этапе он может нанести серьезный вред плоду (см. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Лечение гидрохлоротиазидом может вызвать нарушение водно-электролитного баланса в плазме крови. Признаками такого нарушения являются сухость слизистой оболочки полости рта, слабость, вялость, сонливость, беспокойство, мышечные боли или судороги, тошнота, рвота, слабость в мышцах и учащенное сердцебиение (более 100 ударов в минуту). При появлении какого-либо из вышеуказанных симптомов сообщите

ЛП-№000335-ГП-ВУ



об этом своему лечащему врачу.

Следует обратиться к лечащему врачу в случае гиперчувствительности кожи к воздействию солнечных или УФ лучей с симптомами солнечного ожога (например, покраснением кожи, зудом, отеком, волдырями), возникающими быстрее, чем обычно.

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

Препарат Телмиста® Н может менее эффективно снижать артериальное давление у темнокожих пациентов.

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

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

### **Дети и подростки**

Не рекомендуется применять препарат Телмиста® Н у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

### **Другие препараты и препарат Телмиста® Н**

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® Н:

- препараты лития, применяемые для лечения некоторых типов депрессии;
- лекарственные препараты, прием которых приводит к низкому уровню содержания калия в плазме крови (гипокалиемии), такие как другие диуретики (мочегонные препараты), слабительные (например, касторовое масло), кортикостероиды (например, преднизон), адренокортикотропный гормон (АКТГ), амфотерицин В (противогрибковый препарат), карбенексолон (применяемый для лечения кандидозного стоматита);
- лекарственные препараты, прием которых приводит к повышению уровня содержания калия в плазме крови и гиперкалиемии, такие как калийсберегающие диуретики; пищевые добавки, содержащие калий, или заменители поваренной соли,

содержащие калий; ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента; циклоспорин (иммунодепрессант) или другие лекарственные препараты, например, гепарин натрия (антикоагулянт);

- лекарственные препараты, на которые влияет уровень содержания калия в плазме крови, такие как препараты для лечения заболеваний сердца (например, дигоксин) или для контроля сердечного ритма (например, хинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол); лекарственные препараты для лечения психических расстройств (например, тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин) и другие препараты, такие как некоторые антибиотики (например, спарфлоксацин, пентамидин) или определенные лекарственные препараты для лечения аллергических реакций;
- лекарственные препараты для лечения сахарного диабета (инсулины или препараты для приема внутрь, такие как метформин);
- лекарственные препараты для снижения уровня концентрации липидов в плазме крови (колестирамин и колестипол);
- лекарственные препараты для повышения артериального давления (например, норэпинефрин (норадреналин));
- мышечные релаксанты (например, тубокурарин);
- препараты кальция и/или витамин D;
- антихолинергические лекарственные препараты (лекарственные препараты для лечения различных заболеваний, таких как желудочно-кишечные спазмы, спазмы мочевого пузыря, бронхиальная астма, укачивание, мышечные спазмы, болезнь Паркинсона, и как вспомогательные средства при проведении анестезии), такие как атропин и бипериден;
- амантадин (лекарственный препарат для лечения болезни Паркинсона, а также лечения или профилактики некоторых заболеваний, вызванных вирусами);
- другие лекарственные препараты, снижающие артериальное давление, кортикостероиды, обезболивающие препараты (например, нестероидные противовоспалительные препараты), лекарства для лечения онкологических заболеваний, подагры или артрита;
- если Вы принимаете ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента или алискирен (см. также информацию в подразделах листка-вкладыша «Не принимайте препарат Телмиста® Н» и «Особые указания и меры предосторожности»);

Прием препарата Телмиста® Н может усиливать снижение артериального давления при приеме других лекарственных препаратов для лечения высокого артериального давления, или лекарственных 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 как головокружение при смене положения тела из горизонтального/сидячего в вертикальное. При необходимости коррекции дозы другого препарата во время приема препарата Телмиста® Н проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Прием нестероидных противовоспалительных препаратов (например, аспирин или ибупрофен) может снижать эффективность препарата Телмиста® Н.

#### **Препарат Телмиста® Н с пищей, напитками и алкоголем**

Препарат Телмиста® Н может приниматься вне зависимости от времени приема пищи (см. раздел 3 листка-вкладыша).

Избегайте употребления алкоголя, не проконсультировавшись с лечащим врачом. Алкоголь может привести к чрезмерному снижению артериального давления и/или повысить риск развития головокружения или обморока.

#### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

##### Беременность

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

Как правило, лечащий врач посоветует Вам прекратить прием препарата Телмиста® Н при планировании беременности или как только Вы узнаете, что беременны, и порекомендует заменить препарат Телмиста® Н другим препаратом.

Препарат не рекомендован на ранних сроках беременности. Не принимайте препарат Телмиста® Н, если срок беременности составляет более 3 месяцев, так как при применении препарата на этом этапе он может нанести серьезный вред плоду.

##### Лактация

Если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Препарат Телмиста® Н не рекомендован в период грудного вскармливания. Ваш лечащий врач может порекомендовать другую терапию, если Вы хотите кормить грудью.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Некоторые пациенты чувствуют головокружение или сонливость во время приема препарата Телмиста® Н. Если Вы чувствуете головокружение или сонливость, не садитесь за руль и не работайте с механизмами.

## **Препарат Телмиста® Н содержит лактозы моногидрат, сорбитол и натрий**

### Лактозы моногидрат и сорбитол

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

### Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

## **3. Прием препарата Телмиста® Н**

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

### **Рекомендованная доза**

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

Препарат Телмиста® Н 12,5 мг + 40 мг применяется для лечения высокого артериального давления у взрослых в случае его недостаточного снижения при приеме телмисартана 40 мг или гидрохлортиазида.

Препарат Телмиста® Н 12,5 мг + 80 мг применяется у пациентов, у которых применение телмисартана в дозе 80 мг или препарата Телмиста® Н 12,5 мг + 40 мг не приводит к адекватному снижению артериального давления.

Препарат Телмиста® Н 25 мг + 80 мг применяется у пациентов, у которых применение телмисартана в дозе 80 мг или препарата Телмиста® Н 12,5 мг + 80 мг не приводит к адекватному снижению артериального давления, или пациентам, состояние которых ранее было стабилизировано телмисартаном или гидрохлортиазидом при отдельном применении.

При любых проблемах с печенью обычная доза не должна превышать 12,5 мг + 40 мг один раз в сутки.

### **Путь и/или способ введения**

Внутрь.

Таблетки следует проглатывать, запивая водой или другим безалкогольным напитком.

Препарат Телмиста® Н может приниматься вне зависимости от времени приема пищи.

### **Продолжительность терапии**

Важно принимать препарат Телмиста® Н каждый день, пока лечащий врач не отменит сделанное назначение.

#### **Если Вы приняли препарата Телмиста® Н больше, чем следовало**

При случайном проглатывании слишком большого количества таблеток у Вас могут возникнуть такие симптомы, как пониженное артериальное давление и учащенное сердцебиение. Также сообщалось о замедленном сердцебиении, головокружении, рвоте, снижении функции почек, включая почечную недостаточность. Наличие в составе гидрохлортиазида также может привести к значительному снижению артериального давления и уровня содержания калия в плазме крови, что может вызвать тошноту, сонливость, мышечные спазмы и/или нарушение сердечного ритма, связанное с одновременным приемом таких препаратов, как наперстянка (например, дигоксин), или некоторых антиаритмических препаратов. Немедленно обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или в ближайшее медицинское учреждение.

#### **Если Вы забыли принять Телмиста® Н**

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, не беспокойтесь. Примите ее, как только это будет возможно, и продолжайте прием как обычно. Если в какой-то из дней Вы забыли принять таблетку, примите обычную дозу на следующий день. 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, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**При появлении какого-либо из следующих симптомов прекратите прием лекарственного препарата и немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу:**

- тяжелое инфекционное заболевание с воспалительной реакцией всего тела (сепсис\* – часто называют «заражение крови») (с частотой «редко» – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000);
- быстрый отек кожи и слизистой оболочки (ангионевротический отек) (с частотой «редко» – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000);

- образование пузырей и шелушение верхнего слоя кожи (токсический эпидермальный некролиз) (с частотой «неизвестно» – исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно);
- выраженная одышка, лихорадка, слабость и спутанность сознания (признаки острого респираторного дистресс-синдрома) (с частотой «очень редко» – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000).

Эти побочные эффекты наблюдаются редко (встречаются у 1 из 1000 человек), очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000) или с неизвестной частотой, но являются чрезвычайно серьезными. Пациентам следует прекратить прием лекарственного препарата и немедленно обратиться к лечащему врачу.

Без должного лечения эти побочные эффекты могут привести к летальному исходу. Повышенная частота развития сепсиса наблюдалась при приеме телмисартана, однако его нельзя исключить при приеме препарата Телмиста® Н.

**Перечень остальных побочных эффектов с указанием частоты их возникновения, начиная с наиболее частых**

**Препарат Телмиста® Н**

Возможные побочные эффекты препарата Телмиста® Н перечислены ниже.

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

- головокружение.

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

- снижение уровня содержания калия в плазме крови;
- тревога, обморок (синкопе);
- ощущение покалывания, онемения (парестезия);
- ощущение вращения (вертиго);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- нарушение сердечного ритма;
- низкое артериальное давление;
- внезапное понижение артериального давления при смене положения тела из горизонтального/сидячего в вертикальное;
- одышка;
- диарея;
- сухость слизистой оболочки полости рта;
- метеоризм;

- боль в спине;
- мышечный спазм;
- мышечная боль;
- эректильная дисфункция (неспособность достичь или сохранить эрекцию);
- боль в груди;
- повышение уровня концентрации мочевой кислоты в плазме крови.

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

- воспаление бронхов (бронхит);
- обострение или усиление симптомов системной красной волчанки (заболевание, при котором иммунная система атакует организм, вызывая боль в суставах, кожную сыпь и повышение температуры);
- боль в горле;
- синусит;
- подавленное настроение (депрессия);
- проблемы с засыпанием (бессонница);
- нарушение зрения;
- затрудненное дыхание;
- боль в животе;
- запор;
- вздутие живота (диспепсия);
- тошнота (рвота);
- воспаление желудка (гастрит);
- нарушение функции печени (у жителей Японии вероятность возникновения этого побочного эффекта выше);
- покраснение кожи (эритема);
- аллергические реакции, такие как кожный зуд или сыпь;
- повышенное потоотделение;
- крапивница;
- боль в суставах (артралгия) и боль в конечностях;
- мышечные спазмы;
- гриппоподобные симптомы;
- боль;
- снижение уровня содержания натрия в плазме крови;
- повышение уровня концентрации креатинина, активности печеночных

ЛП-№000335-ГП-ВУ



ферментов или креатинфосфокиназы в плазме крови.

Побочные реакции, о которых сообщалось при приеме одного из компонентов, могут возникать во время приема препарата Телмиста® Н, даже если они не наблюдались в клинических исследованиях данного препарата.

### ***Телмисартан***

У пациентов, получавших только телмисартан, сообщалось о следующих побочных эффектах:

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

- инфекции верхних дыхательных путей (например, боль в горле, воспаление носовых пазух, простуда);
- инфекции мочевыводящих путей;
- низкое количество красных кровяных клеток (анемия) в крови;
- высокий уровень содержания калия в плазме крови;
- замедленное сердцебиение (брадикардия);
- почечная недостаточность (включая острую почечную недостаточность);
- слабость;
- кашель.

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

- низкое количество тромбоцитов (тромбоцитопения);
- повышение количества некоторых лейкоцитов (эозинофилия);
- серьезные аллергические реакции (гиперчувствительность, анафилактическая реакция, лекарственная сыпь);
- снижение концентрации глюкозы в крови (у пациентов с сахарным диабетом);
- расстройство желудка;
- экзема (кожное заболевание);
- артроз;
- воспаление сухожилий;
- снижение гемоглобина (белка крови);
- сонливость.

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

- прогрессирующее рубцевание легочной ткани (интерстициальное заболевание легких)\*\*.

\* Это может быть случайной находкой либо связано с каким-то механизмом, который в настоящее время неизвестен.

\*\* Сообщалось о случаях прогрессирующего рубцевания легочной ткани во время приема телмисартана. Однако неизвестно, было ли оно вызвано телмисартаном.

### Гидрохлоротиазид

У пациентов, получавших только гидрохлоротиазид, сообщалось о следующих побочных эффектах:

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

- чувство тошноты (тошнота);
- низкий уровень содержания магния в плазме крови.

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

- уменьшение количества тромбоцитов в крови, что повышает риск развития кровотечения или образования кровоподтеков (маленькие пурпурно-красные пятна («синяки») на коже или других тканях, вызванные кровотечением);
- высокий уровень содержания кальция в плазме крови;
- головная боль.

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

- повышение рН (нарушение кислотно-щелочного баланса) крови из-за низкого уровня содержания хлоридов в плазме крови.

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

- воспаление слюнной железы;
- онкологическое заболевание кожи и губ (немеланомный рак кожи);
- уменьшение количества (или отсутствие) некоторых клеток в крови, включая снижение красных и белых кровяных клеток;
- серьезные аллергические реакции (гиперчувствительность, анафилактические реакции);
- снижение или потеря аппетита;
- беспокойство;
- головокружение;
- помутнение зрения или нарушение зрения, при котором все предметы кажутся окрашенными в желтый цвет;
- ухудшение зрения и боль в глазах (возможные признаки острой миопии или закрытоугольной глаукомы);
- воспаление кровеносных сосудов (некротизирующий васкулит);
- воспаление поджелудочной железы;

- расстройство желудка;
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха);
- состояние, имитирующее заболевание, называемое системной красной волчанкой, при котором иммунная система атакует организм (волчаночный синдром);
- кожные заболевания, например, воспаление кровеносных сосудов кожи;
- гиперчувствительность к солнечным или УФ лучам;
- кожная сыпь, покраснение кожи, образование волдырей на губах, глазах или на слизистой оболочке полости рта, шелушение кожи, лихорадка (возможные признаки мультиформной эритемы);
- слабость;
- воспаление почек или нарушение функции почек;
- наличие глюкозы в моче (гликозурия);
- лихорадка;
- нарушение электролитного баланса;
- высокий уровень концентрации холестерина в плазме крови;
- снижение объема крови;
- повышение уровня концентрации глюкозы в крови;
- трудно поддающиеся контролю уровни концентрации глюкозы в крови/моче у пациентов с сахарным диабетом, а также уровень концентрации липидов в плазме 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.

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.

*Российская Федерация*

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

*Республика Беларусь*

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

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: + 375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Веб-сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

*Республика Казахстан*

010000, район Байконур, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 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

Адрес эл. почты: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Веб-сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

*Республика Армения*

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

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: + 374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am), [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am), [letters@pharm.am](mailto:letters@pharm.am)

Веб-сайт: <http://www.pharm.am>

*Кыргызская Республика*

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

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: + 996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg)

Веб-сайт: [www.pharm.kg](http://www.pharm.kg)

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

## 5. Хранение препарата Телмиста® Н

ЛП-№000335-ГП-ВУ



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 слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

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

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Телмиста® Н содержит

Действующими веществами являются: гидрохлоротиазид и телмисартан.

#### Телмиста® Н, 12,5 мг + 40 мг, таблетки

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: меглюмин, натрия гидроксид, повидон-К30, лактозы моногидрат, сорбитол, магния стеарат, маннитол, маннитол DC, краситель железа оксид красный (E172), гипролоза, кремния диоксид коллоидный, натрия стеарилфумарат. См. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Препарат Телмиста® Н содержит лактозы моногидрат, сорбитол и натрий».

#### Телмиста® Н, 12,5 мг + 80 мг, таблетки

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: меглюмин, натрия гидроксид, повидон-К30, лактозы моногидрат, сорбитол, магния стеарат, маннитол, маннитол DC, краситель железа оксид красный (E172), гипролоза, кремния диоксид коллоидный, натрия стеарилфумарат. См. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Препарат Телмиста® Н содержит лактозы моногидрат, сорбитол и натрий».

#### Телмиста® Н, 25 мг + 80 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 25 миллиграмм гидрохлоротиазида и 80 миллиграмм телмисартана.

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

маннитол DC, краситель железа оксид желтый (E172), гипролоза, кремния диоксид коллоидный, натрия стеарилфумарат. См. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Препарат Телмиста® Н содержит лактозы моногидрат, сорбитол и натрий».

**Внешний вид препарата Телмиста® Н и содержимое его упаковки**

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

овальные, двояковыпуклые, двухслойные таблетки, один слой от белого до почти белого цвета или розовато-белого цвета, другой слой розового цвета с вкраплениями светло-розового и темно-розового цвета.

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

овальные, двояковыпуклые, двухслойные таблетки, один слой от белого до почти белого цвета или розовато-белого цвета, другой слой розового цвета с вкраплениями светло-розового и темно-розового цвета.

Телмиста® Н, таблетки, 25 мг + 80 мг

овальные, двояковыпуклые, двухслойные таблетки, один слой от белого до желтовато-белого цвета, другой слой желтого цвета с вкраплениями светло-желтого и темно-желтого цвета.

По 7 или 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ - алюминиевой фольги.

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

Препарат Телмиста® Н доступен в упаковках, содержащих 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 или 100 таблеток.

На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

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

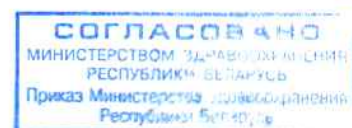
Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**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»

ЛП-№000335-ГП-ВУ



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

Тел.: +7 (495) 994-70-70

Факс: +7 (495) 994-70-78

Адрес эл. почты: [krka-rus@krka.biz](mailto:krka-rus@krka.biz)

Веб-сайт: [www.krka.biz](http://www.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

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: [info.by@krka.biz](mailto:info.by@krka.biz)

Веб-сайт: [www.krka.by](http://www.krka.by)

*Республика Казахстан*

ТОО «КРКА Казахстан»

050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби, д. 19, офис 207

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Факс: + 7 (727) 311 08 12

Адрес эл. почты: [info.kz@krka.biz](mailto:info.kz@krka.biz)

Веб-сайт: [www.krka.biz](http://www.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

Тел.: + 374 11 560011

Адрес эл. почты: [info.am@krka.biz](mailto:info.am@krka.biz)

Веб-сайт: [www.krka.biz](http://www.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

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: [info.kg@krka.biz](mailto:info.kg@krka.biz)

Веб-сайт: [www.krka.biz](http://www.krka.biz)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

13.10.2023 г.

ЛП-№000335-ГП-ВУ



### **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.

ЛП-№000335-ГП-ВУ

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ УПРАВЛЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства управления  
Республики Беларусь