

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. 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 (инфаркт миокарда), сердечной или почечной недостаточности, острого нарушения кровообращения сосудов головного мозга (инсульт) 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.

Препарат Телмиста® применяется также для снижения частоты развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, инфаркт миокарда, инсульт) у взрослых с факторами риска: 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.

Показания к применению

- **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.

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 имеется аллергия на телмисартан или на любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы беременны или кормите грудью (см. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- у Вас имеются серьезные проблемы с оттоком желчи из печени и желчного пузыря (холестаз или обструкция желчевыводящих путей) или любое другое тяжелое заболевание печени;

- у Вас имеется сахарный диабет или нарушение функции почек и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен;
- 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® 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 трансплантировали (пересадили) почку;
- двустороннее сужение почечных артерий (стеноз почечной артерии) или стеноз почечной артерии единственной функционирующей почки;
- заболевание печени;
- заболевание сердца;
- повышенная концентрация альдостерона (задержка воды и соли в организме, а также дисбаланс различных минералов) в плазме крови;
- 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 диареи и рвоты;
- лабораторно подтвержденный высокий уровень калия в плазме крови;
- лабораторно подтвержденный низкий уровень натрия в плазме крови;
- сахарный диабет;
- 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 посоветует Вам прекратить прием препарата Телмиста® и порекомендует заменить препарат Телмиста® другим разрешенным препаратом. Не

принимайте препарат Телмиста[®], так как это может нанести серьезный вред плоду (см. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Беременность и грудное вскармливание»).

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

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 плазме 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 лекарственного 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) (антибиотик);
- 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 «Не принимайте препарат Телмиста[®]» и «Особые указания и меры предосторожности»);
- дигоксин (для лечения заболеваний 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 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 головокружением при смене положения тела из горизонтального/сидячего в вертикальное. При необходимости коррекции дозы другого препарата во время приема препарата Телмиста[®] проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Препарат Телмиста[®] с пищей, напитками и 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

Беременность

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 посоветует Вам прекратить прием препарата Телмиста[®] и порекомендует заменить препарат Телмиста[®] другим разрешенным препаратом. Не принимайте препарат Телмиста[®], так как это может нанести серьезный вред плоду.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не принимайте препарат Телмиста® в период грудного вскармливания. Ваш лечащий врач может порекомендовать 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 садитесь за руль и не работайте с механизмами, требующими повышенного внимания.

Препарат Телмиста® содержит лактозы моногидрат

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

Препарат Телмиста® содержит сорбитол

Каждая таблетка препарата Телмиста® 40 мг содержит 149,84 мг сорбитола.

Каждая таблетка препарата Телмиста® 80 мг содержит 299,68 мг сорбитола.

Сорбитол является источником фруктозы и, если Ваш лечащий врач считает, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, или если у Вас была диагностирована непереносимость фруктозы (редкое генетическое заболевание, при котором человек не может расщеплять фруктозу), обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Телмиста® содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 таблетке, т. е., по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Телмиста®

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

Рекомендованная доза

Рекомендованная 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. Для таких пациентов можно принимать таблетки аналогичного препарата, содержащие телмисартан, в дозе 20 мг или 40 мг с риской.

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

Снижение частоты развития сердечно-сосудистых заболеваний

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

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, запивая небольшим количеством воды или другого безалкогольного напитка. 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 случайном проглатывании слишком большого количества таблеток немедленно обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или в ближайшее медицинское учреждение.

Если Вы забыли принять препарат Телмиста®

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, не беспокойтесь. Примите ее, как только это будет возможно, и продолжайте прием 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:

- тяжелое инфекционное заболевание с воспалительной реакцией всего тела (сепсис — часто называют «заражение крови»). Эта нежелательная реакция может быть случайна либо связана с каким-то механизмом, который в настоящее время неизвестен;
- внезапно развивающийся отек лица, губ, языка или горла с затруднением дыхания или глотания (ангионевротический отек).

Эти нежелательные реакции наблюдаются редко (встречаются не более чем у 1 человека из 1000), 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.

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, воспаление носовых пазух, простуда (инфекции верхних дыхательных путей, включая синусит и фарингит);
- цистит (инфекции мочевыводящих путей);
- низкое количество красных кровяных клеток в крови (анемия);
- высокий уровень калия в плазме крови (гиперкалиемия);
- депрессия;
- бессонница;

- обморок;
- 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) у пациентов, получающих лечение для снижения частоты развития сердечно-сосудистой заболеваемости;
- одышка;
- кашель;
- 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;
- общая слабость;
- повышенная концентрация креатинина в плазме крови.

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

- низкое количество тромбоцитов (тромбоцитопения);
- повышение количества некоторых лейкоцитов (эозинофилия) в крови;
- снижение сахара в крови (у пациентов с сахарным диабетом);
- беспокойство (тревога);
- сонливость;
- нарушение зрения (зрительные расстройства);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- сухость во рту;
- дискомфорт в области желудка;

- извращение вкуса (дисгевзия);
- нарушение функции печени (чаще у японцев);
- высыпания на коже, сопровождающиеся зудом (экзема);
- покраснение кожи (эритема);
- крапивница;
- лекарственная сыпь (лекарственная и токсическая сыпь);
- боль в суставах (артралгия);
- боль в ногах;
- боль в сухожилиях;
- гриппоподобное состояние;
- снижение гемоглобина (белок крови);
- повышение активности «печеночных» ферментов в плазме крови;
- повышение концентрации мочевой кислоты в плазме крови;
- повышение активности креатинфосфокиназы в плазме крови.

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

- прогрессирующее рубцевание легочной ткани (интерстициальная болезнь легких).
Сообщалось о случаях прогрессирующего рубцевания легочной ткани во время приема телмисартана. Однако неизвестно, было ли оно вызвано телмисартаном.

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 напрямую 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

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

Веб-сайт: 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

Веб-сайт: 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, vigilance@pharm.am, 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

Веб-сайт: www.pharm.kg

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

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 слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

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® содержит

Действующим веществом является: телмисартан.

Телмиста®, 40 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 40 миллиграмм телмисартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: меглюмин, натрия гидроксид, повидон-К30, лактозы моногидрат, сорбитол (Е420), магния стеарат. См. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Препарат Телмиста® содержит лактозы моногидрат, сорбитол и натрий».

Телмиста®, 80 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 80 миллиграмм телмисартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: меглюмин, натрия гидроксид, повидон-К30, лактозы моногидрат, сорбитол (Е420), магния стеарат. См. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Препарат Телмиста® содержит лактозы моногидрат, сорбитол и натрий».

Внешний вид препарата Телмиста® и содержимое его упаковки

Таблетки.

Телмиста®, 40 мг, таблетки

Овальные, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

Телмиста®, 80 мг, таблетки

Капсуловидные, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

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

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»

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

Веб-сайт: www.krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «КРКА, 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

Веб-сайт: 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

Веб-сайт: 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

Веб-сайт: 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

Веб-сайт: www.krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

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