

Листок-вкладыш – информация для потребителя

ТЕЛМИСТА® таблетки 40 мг и 80 мг
Телмисартан/Telmisartan



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 предназначен 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 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. Применение 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

Телмиста® относится к классу препаратов, известных как антагонисты рецепторов ангиотензина II. Ангиотензин II - это вещество, вырабатываемое в организме, которое вызывает сужение кровеносных сосудов, повышая тем самым кровяное давление. Телмиста® блокирует действие ангиотензина II, что приводит к расслаблению кровеносных сосудов и к снижению артериального давления.

Телмиста® используется для лечения эссенциальной гипертензии (высокого артериального давления) у взрослых. Термин «эссенциальная» означает, что высокое артериальное давление не вызвано какими-либо другими заболеваниями.

Если не лечить высокое артериальное давление, оно может повредить кровеносные сосуды в некоторых органах, что иногда может привести к инфаркту, сердечной или почечной недостаточности, инсульту или слепоте. До развития повреждений высокое артериальное давление обычно не вызывает симптомов. Таким образом, важно регулярно измерять артериальное давление, чтобы убедиться, что оно находится в пределах нормы.

Телмиста® также используется для уменьшения частоты сердечно-сосудистых событий (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 страдающих сахарным диабетом с высоким сосудистым риском. Ваш врач сообщит вам, если вы находитесь в группе высокого риска таких сердечно-сосудистых явлений.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ТЕЛМИСТА®

25.02.2021

стр 1 из 7

Не принимайте препарат Телмиста®:

- если у вас аллергия на телмисартан или любые другие ингредиенты препарата (перечислены в разделе 6);
- если вы беременны, и срок беременности превышает 3 месяца. (Также лучше избегать приема препарата на ранних сроках беременности - см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- если 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;
- если у вас сахарный диабет или нарушение функции почек, и вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, сообщите об этом лечащему врачу прежде, чем принимать Телмисту®.

Особые указания и меры предосторожности

Сообщите лечащему врачу, если у вас есть или были раньше следующие состояния или заболевания:

- заболевание почек или пересадка почек;
- стеноз почечных артерий (сужение кровеносных сосудов, снабжающих кровью одну или обе почки);
- заболевание 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 случае 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 Телмисту®:

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

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

В случае операции или анестезии, вы должны сообщить своему врачу, что вы принимаете препарат Телмиста®.

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

Лечащий врач может регулярно контролировать функцию ваших почек, артериальное давление и количество электролитов (например, калия) в крови. Смотрите также информацию под заголовком «Не принимайте препарат Телмиста®».

Дети и подростки

Телмиста® не рекомендована для использования у детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и Телмиста®

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Врачу может потребоваться изменить дозу этих препаратов или принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях вам потребуется прекратить прием одного из лекарственных средств. Это относится особенно к перечисленным ниже препаратам, принимаемым одновременно с Телмистой®:

- препараты лития для лечения некоторых видов депрессии;
- средства, которые могут повышать уровень калия в крови, такие как заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие диуретики (некоторые мочегонные), ингибиторы АПФ, антагонисты рецептора ангиотензина II, НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты, например, аспирин или ибупрофен), гепарин, иммунодепрессанты (например, циклоспорин или такролимус) и антибиотик триметоприм;
- диуретики (мочегонные), особенно если принимать их в больших дозах вместе с Телмистой®, могут привести к чрезмерной потере воды и снижению артериального давления (гипотензии);
- ингибиторы АПФ или алискирен (см. Также информацию под заголовками «Не принимайте препарат Телмиста®» и «Особые указания и меры предосторожности»);
- дигоксин.

Эффект Телмисты® может быть снижен при одновременном приеме с НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты, например, аспирин или ибупрофен) или кортикостероидами.

Телмиста® может усиливать эффект снижения артериального давления других лекарственных средств, используемых для лечения высокого артериального давления, или средств, потенциально способных снижать артериальное давление (например, баклофен, амифостин). Кроме того, кровяное 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 Телмиста®.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Вы должны сообщить врачу, если предполагаете, что беременны (или планируете беременность). Ожидается, что врач порекомендует вам прекратить прием Телмисты® до наступления беременности, или, как только вы узнаете, что беременны, и посоветует вам принимать другое лекарственное средство вместо Телмисты®. Телмиста® не рекомендуется на ранних сроках беременности и противопоказана при беременности сроком более 3 месяцев, так как может нанести серьезный вред вашему ребенку, при приеме в этот период.

Грудное вскармливание

Сообщите лечащему врачу, если вы кормите грудью или собираетесь начать грудное вскармливание. Телмиста® 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 Телмиста®. Если вы чувствуете головокружение или усталость, не управляйте транспортным средством и не работайте с механизмами.

Препарат Телмиста® содержит лактозу и сорбитол (E420)

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде, чем принимать данный препарат.

Препарат содержит сорбитол. Сорбитол является источником фруктозы. Если врач сообщил, что у вас непереносимость некоторых сахаров или, если у вас была диагностирована непереносимость фруктозы, редкое генетическое нарушение, при котором организм не способен расщеплять фруктозу, проконсультируйтесь с врачом прежде, чем принимать данный препарат.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТЕЛМИСТА®

Всегда принимайте Телмисту® в точном соответствии с назначением врача. Проконсультируйтесь с врачом, если вы не уверены.

Рекомендуемая доза препарата Телмиста® - одна таблетка в день. Постарайтесь принимать таблетки в одно и то же время каждый день. Вы можете принимать Телмисту® вне зависимости от приема пищи. Таблетки следует проглатывать, запивая небольшим количеством воды или другого безалкогольного напитка. Важно принимать Телмисту® каждый день, если врач не рекомендовал иное. Если у вас сложилось впечатление, что эффект препарата слишком сильный или слишком слабый, проконсультируйтесь с врачом.

Для лечения высокого артериального давления обычная доза препарата Телмиста® для большинства пациентов составляет одну таблетку 40 мг один раз в день, 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. Телмиста® может также использоваться в сочетании с диуретиками (мочегонными), такими как гидрохлортиазид, который, обладает дополнительным эффектом снижения артериального давления при приеме вместе с Телмистой®.

Для уменьшения сердечно-сосудистых явлений обычная доза Телмисты® составляет одну таблетку 80 мг один раз в день. В начале профилактического приема Телмисты® в дозе 80 мг, артериальное давление нужно часто измерять.

Если у вас нарушена функция печени, обычная доза не должна превышать 40 мг один раз в день.

Если вы приняли препарата Телмиста® больше, чем следовало

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

Если вы забыли принять препарат Телмиста®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если вы забыли принять дозу, не беспокойтесь. Примите ее, как только вспомнили, и продолжайте лечение, как раньше. Если вы не приняли таблетку в нужный день, принимайте обычную дозу на следующий день.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным средствам препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые побочные реакции могут быть серьезными и требуют немедленной медицинской помощи:

Вы должны немедленно обратиться к врачу, если у вас возникли какие-либо из следующих симптомов:

Сепсис* (часто называемый «заражением крови», является тяжелой инфекцией с воспалительной реакцией всего тела), быстрый отек кожи и слизистых оболочек (ангионевротический отек); Эти побочные эффекты встречаются редко (могут возникнуть у не более 1 из 1000 человек), но они чрезвычайно серьезны, и пациенты должны немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Без лечения эти явления могут быть фатальными.

Возможные побочные эффекты препарата Телмиста®:

Частые побочные эффекты (могут возникнуть у не более 1 из 10 пациентов):

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

Нечастые побочные эффекты (могут возникнуть у не более 1 из 100 пациентов):

Инфекции мочевыводящих путей, инфекции верхних дыхательных путей (например, боль в горле, воспаление пазух, насморк), низкий уровень эритроцитов (анемия), высокий уровень калия, трудности с засыпанием, чувство грусти (депрессия), обморок, головокружение, замедление сердечного ритма (брадикардия), низкое артериальное давление (гипотензия) – 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.

Редкие побочные эффекты (могут возникнуть у не более 1 из 1000 пациентов):

Сепсис* (часто называемый «заражением крови», является тяжелой инфекцией с воспалительной реакцией всего тела, которая может привести к смерти), увеличение количества некоторых лейкоцитов (эозинофилия), низкое количество 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 (у пациентов с сахарным диабетом), чувство беспокойства, сонливость, нарушение зрения, учащенное

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь № _____ от _____

25.02.2021

стр 5 из 7



сердцебиение (тахикардия), сухость во рту, расстройство желудка, нарушение вкуса (дисгевзия), нарушение функции печени (этот побочный эффект 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 конечностях, боль в сухожилиях, гриппоподобная болезнь, снижение гемоглобина (белок крови), повышение уровня мочевой кислоты, увеличение уровня печеночных ферментов или креатинфосфокиназы в крови.

Очень редкие побочные эффекты (могут возникнуть у не более 1 из 10000 пациентов):
Прогрессирующее рубцевание легочной ткани (интерстициальная болезнь легких) **.

* 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТЕЛМИСТА®

Хранить при температуре не выше 30 °C в оригинальной упаковке с целью защиты от света. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Телмиста® содержит

Действующее вещество: 40 мг или 80 мг телмисартана.

Вспомогательные вещества: меглюмин, натрия гидроксид, повидон К30, лактоза моногидрат, сорбитол (Е 420), магния стеарат.

Внешний вид препарата Телмиста® и содержимое упаковки

Таблетки 40 мг: овальные, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

Таблетки 80 мг: двояковыпуклые, капсуловидной формы таблетки белого или почти белого цвета.

УВЕДОМЛЕНИЕ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

7 таблеток в блистере (ОПА/А1/ПВХ пленка и алюминиевая фольга). 2, 4 или 8 блистеров в картонной коробке с листком-вкладышем.
10 таблеток в блистере (ОПА/А1/ПВХ пленка и алюминиевая фольга). 3 или 6 блистеров в картонной коробке с листком-вкладышем.

Условия отпуска

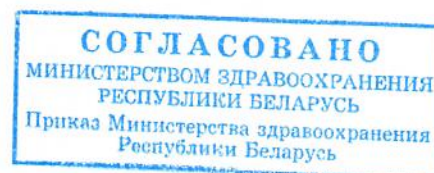
По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Представитель держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь

Представительство Акционерного Общества «KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D. D., NOVO MESTO» (Республика Словения) в Республике Беларусь: ул. Филимонова 25Г, офис 315, 220114, г. Минск, Республика Беларусь, Тел/факс: +375 740 740 9230, E-mail: info.by@krka.biz.



25.02.2021

стр 7 из 7