

Листок-вкладыш – информация для пациента**Телсартан® , 40 мг, таблетки****Телсартан® , 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 Телсартан®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Телсартан®
3. Применение препарата Телсартан®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Телсартан®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Телсартан®, и для чего его применяют

Препарат Телсартан® относится к группе средств, называемых антагонистами рецепторов ангиотензина II. Ангиотензин II – это вещество, вырабатываемое в организме, которое вызывает сужение кровеносных сосудов и способствует повышению артериального давления. Телмисартан блокирует действие ангиотензина II и препятствует сужению кровеносных сосудов.

Показания к применениюАртериальная 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.

Способ действия препарата Телсартан®

Высокое артериальное давление, если его не лечить, может повредить кровеносные сосуды, что может привести к сердечному приступу, сердечной или почечной недостаточности, инсульту или слепоте. Обычно повышение артериального давления возникает до того, как произойдет повреждение, поэтому важно регулярно измерять артериальное давление, чтобы убедиться, что оно находится в пределах нормы. Телмисартан вызывает расслабление кровеносных сосудов и снижает артериальное давление.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Телсартан®

Противопоказания

Не принимайте препарат Телсартан®:

- если у Вас аллергия на телмисартан или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас серьезные проблемы с выделением желчи из печени или желчного пузыря (обструктивные заболевания желчевыводящих путей);
- если у Вас тяжелые заболевания печени;
- если у Вас сахарный диабет или нарушение функции почек, и Вы принимаете препарат для снижения повышенного артериального давления, содержащий алискирен;
- если у Вас сахарный диабет и нарушение функции почек (диабетическая нефропатия), и Вы принимаете препарат для снижения повышенного артериального давления, содержащий ингибитор ангиотензинпревращающего фермента (ингибиторы АПФ).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Телсартан® проконсультируйтесь с лечащим врачом, особенно если у Вас имеется или когда-либо имелось любое из следующих состояний или заболеваний:

- сужение кровеносных сосудов, идущих к одной или обеим почкам (стеноз почечной артерии);
- легкое и умеренное нарушение функции печени и/или почек;
- снижение объема циркулирующей крови (ОЦК) вследствие приема мочегонных средств, ограничения приема поваренной соли, диареи или рвоты;
- снижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия);
- повышенная концентрация калия в крови (гиперкалиемия);

- состояние после трансплантации почки;
- хроническая сердечная недостаточность;
- сужение (стеноз) аортального и митрального клапана;
- заболевание сердца, называемое гипертрофической обструктивной кардиомиопатией;
- повышенная концентрация гормона, называемого альдостероном (гиперальдостеронизм);
- сахарный диабет.

Перед приемом препарата Телсартан[®] проконсультируйтесь с врачом, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов, применяемых для лечения заболеваний сердца или повышенного артериального давления:

- дигоксин (средство для лечения сердечной недостаточности);
- ингибитор ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), особенно если у Вас имеются проблемы с почками, вызванные сахарным диабетом (диабетическая нефропатия);
- алискирен.

Сообщите врачу о приеме препарата Телсартан[®], если Вам предстоит оперативное вмешательство с общей анестезией.

Как и при лечении любыми гипотензивными препаратами, чрезмерное снижение артериального давления у пациентов с ишемической болезнью сердца или ишемической кардиомиопатией может привести к инфаркту миокарда или инсульту. Ваш врач будет регулярно проверять функцию почек, артериальное давление, концентрации электролитов (например, калия) и креатинина в крови.

Препарат Телсартан[®] может быть менее эффективным для снижения артериального давления у пациентов негроидной расы.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет в связи с тем, что данные об эффективности и безопасности препарата Телсартан[®] в этой возрастной группе отсутствуют.

Другие препараты и препарат Телсартан[®]

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

Ваш врач может посчитать нужным изменить дозу и/или принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях Вам, возможно, придется прекратить прием одного из препаратов. Это особенно относится к перечисленным ниже лекарственным средствам:

- дигоксин (препарат, улучшающий работу сердца);

- добавки калия или заменители соли, содержащие калий (препараты, повышающие концентрацию калия в крови);
- лекарства, называемые калийсберегающими диуретиками (препараты, усиливающие выведение мочи, но не выводящие калий из организма): спиронолактон, эплеренон, триамтерен и амилорид;
- препараты лития;
- нестероидные противовоспалительные препараты, такие как ацетилсалициловая кислота или ибупрофен (противовоспалительные, жаропонижающие и обезболивающие препараты);
- ингибитор ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл) или алискирен (препараты для лечения высокого артериального давления);
- «петлевые» и тиазидные диуретики;
- другие средства для лечения повышенного артериального давления;
- гепарин (препарат для разжижения крови);
- иммунодепрессанты, такие как циклоспорин или такролимус (используются для контроля иммунного ответа организма, позволяя организму не отвергнуть пересаженный орган);
- антибактериальное средство ко-тримоксазол (триметоприм + сульфаметоксазол);
- кортикостероиды (гормональные противовоспалительные препараты).

Препарат Телсартан[®] с алкоголем

Не употребляйте алкоголь во время приема препарата Телсартан[®]. Алкоголь может усиливать действие препарата Телсартан[®] и вызывать выраженное снижение артериального давления, которое способно привести к потере равновесия при изменении положения тела и падениям.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Препарат Телсартан[®] противопоказан при беременности, так как может нанести серьезный вред Вашему ребенку. Если Вы планируете беременность или если беременность наступила во время приема препарата Телсартан[®], сообщите об этом лечащему врачу: он посоветует Вам прекратить прием препарата и назначит другой препарат для контроля артериального давления.

Грудное вскармливание

Препарат Телсартан® противопоказан кормящим матерям, и Ваш врач может выбрать для Вас другое лечение, если Вы собираетесь кормить грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Телсартан® может повлиять на Вашу способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Если после приема препарата Телсартан® Вы чувствуете головокружение или сонливость, не садитесь за руль и не пользуйтесь движущимися механизмами, управление которыми требует сосредоточенного внимания, а немедленно обратитесь к врачу.

3. Применение препарата Телсартан®

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

Рекомендуемая доза: по 1 таблетке 1 раз в сутки. Старайтесь принимать таблетку каждый день в одно и то же время. Дозу препарата подберет лечащий врач в зависимости от заболевания и Вашей реакции на препарат.

Артериальная гипертензия

Рекомендованная начальная доза препарата Телсартан® составляет 40 мг один раз в сутки. У некоторых пациентов эффективной является суточная доза телмисартана 20 мг (в подобных случаях Вы можете разделить таблетку 40 мг по делительной риске). Если лечащий врач решит, что дозы 40 мг Вам недостаточно, он может назначить препарат в дозе 80 мг.

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний

Рекомендованная начальная доза препарата Телсартан® составляет 80 мг один раз в сутки. В начальном периоде лечения рекомендуется тщательный контроль артериального давления, в случае необходимости может потребоваться коррекция дозы препаратов, снижающих артериальное давление.

Способ применения

Препарат Телсартан® принимают внутрь, независимо от приема пищи.

Продолжительность применения

Принимайте препарат так долго, как это предписано лечащим врачом. Если Вам кажется, что эффект препарата слишком сильный или слишком слабый, обратитесь к врачу. Вам может понадобиться изменение суточной дозы препарата.

Если Вы приняли препарата Телсартан® больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Телсартан®, **немедленно обратитесь к врачу**. По возможности покажите врачу упаковку препарата Телсартан®.

Прием слишком большого количества таблеток может привести к чрезмерному снижению артериального давления, даже угрожающему жизни. Если снижение артериального давления слишком выраженное, может развиваться шок. У Вас может появиться головокружение, слабость, учащенное сердцебиение, и Вы можете потерять сознание.

Если с момента принятия препарата пройдет немного времени, врач сделает промывание желудка и назначит активированный уголь. Если Ваше состояние потребует проведения поддерживающей и симптоматической терапии, Вам будут вводить лекарственные препараты для восстановления тонуса сосудов и нормализации артериального давления (например, сосудосуживающие препараты, солевые и плазмозамещающие растворы, кальция глюконат). Вы будете находиться под постоянным наблюдением медицинского персонала до нормализации состояния.

Если Вы забыли принять препарат Телсартан®

Если Вы забыли принять таблетку вовремя, пропустите этот прием. Примите следующую дозу в нужное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Телсартан®

Не прекращайте прием препарата без консультации с лечащим врачом. Ваше состояние может ухудшиться, если Вы перестанете принимать препарат до того, как Вам будет рекомендовано. Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед прекращением и возобновлением приема препарата.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих тяжелых нежелательных реакций после приема этого препарата:

Нечастые нежелательные реакции – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- Отеки, существенное снижение артериального давления и уменьшение количества выделяемой мочи (признаки острой почечной недостаточности).

Редкие нежелательные реакции – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- Сыпь, зуд, внезапная одышка, боль в груди, затрудненное дыхание, низкое артериальное давление (анафилактические реакции).
- Отек век, лица или губ, языка и горла, вызывающий сильное затруднение дыхания (ангионевротический отек);
- Сепсис («заражение крови»), тяжелая инфекция с воспалительной реакцией всего организма).

Эти нежелательные реакции являются очень серьезными и при отсутствии лечения могут привести к смерти. При развитии подобных реакций прекратите прием препарата и незамедлительно обратитесь к врачу.

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

Нечастые нежелательные реакции – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- инфекции мочевыводящих путей, включая воспаление мочевого пузыря (цистит);
- инфекции верхних дыхательных путей, включая воспаление носовых пазух (синусит), воспаление глотки (фарингит);
- сниженное количество эритроцитов в крови (анемия);
- высокая концентрация калия в крови (гиперкалиемия);
- снижение настроения (депрессия);
- бессонница;
- обморок;
- ощущение вращения (вертиго);
- замедление сердечного ритма (брадикардия);
- низкое артериальное давление (гипотензия);
- головокружение при вставании (ортостатическая гипотензия);
- одышка;
- кашель;
- боль в животе;
- понос (диарея);
- затрудненное и болезненное пищеварение (диспепсия);
- вздутие живота (метеоризм);
- рвота;
- кожный зуд, кожная сыпь;
- повышенное потоотделение (гипергидроз);
- мышечные спазмы (судороги);
- мышечные боли (миалгия);
- боль в спине;

- боль в грудной клетке;
- нарушение функции почек;
- слабость;
- повышенная концентрация креатинина в крови.

Редкие нежелательные реакции – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- повышение количества эозинофилов (эозинофилия);
- уменьшение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- низкая концентрация сахара в крови (у пациентов с сахарным диабетом);
- ощущение беспокойства;
- нарушения зрения;
- учащение сердечного ритма (тахикардия);
- сухость во рту;
- дискомфорт в желудке;
- расстройство вкусовых ощущений (дисгевзия);
- нарушения функции печени;
- экзема (кожное заболевание);
- покраснение кожи (эритема);
- крапивница;
- лекарственная сыпь;
- токсическая сыпь;
- боль в суставах (артралгия);
- боль в ногах;
- боль в сухожилиях;
- боль в спине;
- признаки болезни, похожей на грипп (гриппоподобный синдром);
- пониженная концентрация гемоглобина;
- повышенная концентрация мочевой кислоты в крови;
- повышенная активность печеночных ферментов или креатинфосфокиназы в крови.

Очень редкие нежелательные реакции – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

- тяжелое заболевание легких, приводящее к изменению их структуры (интерстициальная болезнь легких).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

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

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: +375-17-242-00-29

Факс: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

Адрес: 010000, город Нур-Султан, проспект Бауыржана Момышұлы, 2/3 Республиканское Государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: 8 (7172) 78-99-02

Факс: 8 (7172) 78-99-11

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Телсартан®

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. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Препарат следует хранить в запечатанном блистере из-за того, что таблетки могут впитывать влагу. Таблетки следует извлекать из блистера непосредственно перед применением препарата.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Телсартан® содержит:

Действующим веществом является телмисартан.

Телсартан®, 40 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 40 мг телмисартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: меглюмин, натрия гидроксид, повидон К30, полисорбат 80, маннитол, магния стеарат.

Телсартан®, 80 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 80 мг телмисартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: меглюмин, натрия гидроксид, повидон К30, полисорбат 80, маннитол, магния стеарат.

Внешний вид препарата Телсартан® и содержимое упаковки

Таблетки.

Телсартан®, 40 мг, таблетки

Препарат представляет собой таблетки капсуловидной формы, двояковыпуклые, белого или почти белого цвета, на одной стороне разделительная риска и тиснение «Т» и «L» по разные стороны от нее, на другой стороне тиснение «40».

По 7 таблеток в блистере из (ПВХ/А1/ПА) фольги/алюминиевой фольги. По 2 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

По 10 таблеток в блистере из (ПВХ/А1/ПА) фольги/алюминиевой фольги. По 3 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Телсартан®, 80 мг, таблетки

Препарат представляет собой таблетки капсуловидной формы, двояковыпуклые, белого или почти белого цвета, на одной стороне разделительная риска и тиснение «Т» и «L» по разные стороны от нее, на другой стороне тиснение «80».

По 7 таблеток в блистере из (ПВХ/А1/ПА) фольги/алюминиевой фольги. По 2 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

По 10 таблеток в блистере из (ПВХ/А1/ПА) фольги/алюминиевой фольги. По 3 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

Индия

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд, Индия / Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India

8-2-337, Рoad № 3, Банжара Хиллс, Хайдерабад, Телангана-500034, Индия / 8-2-337, Road No 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana-500034, India

Тел.: +91 40 4900 2900

Факс: +91 40 4900 2999

e-mail: mail@drreddys.com

Производитель

Индия

Производственное подразделение-II, Участки № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54 и 83, Бачупалли Вилладж, Бачупалли Мандал, Медчал Малкаджгири Дистрикт – 500090, штат Телангана, Индия / Formulation Tech Ops - II, Survey No 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54 & 83 Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District – 500090, Telangana State, India

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

В Российской Федерации:

Представительство фирмы «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.»

115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1

Тел.: +7 (495) 795-39-39

E-mail: adverse@drreddys.com

В Республике Беларусь:

Представительство компании «Д-р Редди'с Лабораторис Лимитед» (Республика Индия) в Республике Беларусь

220035, г. Минск, ул. Тимирязева, д. 72, офис 22, 53

тел. +375 17 336 17 24, 26, 28

моб. +375 44 742 55 60

e-mail: v.hrabouskaya@drreddys.com

В Республике Казахстан:

Представительство компании «Д-р Редди'с Лабораторис Лимитед» в Республике
Казахстан,
050057, г. Алматы, ул. 22 линия, 45,
Тел: 8(727) 394-13-05; 394-12-94,
e-mail: Maira.Zhagiparova@drreddys.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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