

25 82 Б-2022

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Телмисартан-НАН, 40 мг, таблетки
Телмисартан-НАН, 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 Вашему 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 Телмисартан-НАН, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Телмисартан-НАН.
3. Применение препарата Телмисартан-НАН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Телмисартан-НАН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Телмисартан-НАН, и для чего его применяют

Лекарственный препарат Телмисартан-НАН содержит действующее вещество телмисартан. Телмисартан относится к группе препаратов, известных как антагонисты рецепторов ангиотензина II. Ангиотензин II — это вещество, вырабатываемое в организме, которое вызывает сужение кровеносных сосудов, повышая тем самым кровяное давление. Телмисартан-НАН блокирует действие ангиотензина II, что приводит к расслаблению кровеносных сосудов и к снижению артериального давления.

Лекарственный препарат Телмисартан-НАН применяется для лечения эссенциальной гипертензии (высокого артериального давления) у взрослых. Термин «эссенциальная» означает, что высокое артериальное давление не вызвано какими-либо другими заболеваниями.

Отсутствие лечения высокого артериального давления может привести к повреждению кровеносных сосудов в некоторых органах, что иногда может привести к инфаркту, сердечной или почечной недостаточности, инсульту или слепоте. До развития повреждений высокое артериальное давление обычно протекает бессимптомно. Таким образом, важно регулярно измерять артериальное давление, чтобы убедиться, что оно находится в пределах нормы.

Лекарственный препарат Телмисартан-НАН также применяется для уменьшения частоты сердечно-сосудистой заболеваемости (то есть инфаркта или инсульта) у пациентов группы риска со снижением или блокировкой кровоснабжения сердца или нижних конечностей, или у пациентов, у которых был инсульт или 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 Телмисартан-НАН

Не принимайте препарат Телмисартан-НАН

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на телмисартан или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- при беременности сроком более 3 месяцев (также лучше избегать употребления препарата на ранних сроках беременности - см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- если у Вас тяжелые нарушения функции 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 препарат для снижения артериального давления, содержащий алискирен.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу и не принимайте Телмисартан-НАН.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Телмисартан-НАН проконсультируйтесь с лечащим врачом. 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);
- заболевания печени;
- заболевания сердца;
- повышенный уровень альдостерона (задержка воды и соли в организме наряду с дисбалансом различных минералов в крови);
- низкое артериальное давление (гипотензия), которое может возникнуть в результате обезвоживания (чрезмерная потеря воды организмом) или дефицита солей из-за лечения диуретиками (мочегонными), диеты с низким содержанием соли, диареи или рвоты;
- повышенный уровень калия в крови;
- сахарный диабет.

Перед приемом препарата Телмисартан-НАН проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- Если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств, используемых для лечения артериальной гипертензии:
 - ингибитор АПФ (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), в частности, если у Вас заболевания почек, связанные с диабетом;
 - алискирен.

В период лечения Ваш лечащий врач может регулярно проверять функцию почек, измерять артериальное давление и уровень электролитов (например, калия) в крови. См. также информацию в подразделе «Не принимайте препарат Телмисартан-НАН».

- Если Вы принимаете дигоксин.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если после приема препарата Телмисартан-НАН у вас возникали боль в животе, тошнота, рвота или диарея. Врач примет решение о дальнейшем лечении. Не прекращайте прием препарата Телмисартан-НАН самостоятельно.

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

В случае хирургической операции или анестезии, Вы должны сообщить своему врачу о том, что Вы принимаете препарат Телмисартан-НАН.

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

Дети и подростки

Препарат Телмисартан-НАН не рекомендован для применения у детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат Телмисартан-НАН

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки 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 препаратов. Особенно это относится к перечисленным ниже препаратам, принимаемым одновременно с препаратом Телмисартан-НАН:

- Препараты лития для лечения некоторых видов депрессии.
- Препараты, 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 препараты), особенно если принимать их в больших дозах вместе с препаратом Телмисартан-НАН, могут привести к чрезмерной потере воды в организме и снижению артериального давления (гипотензии).
- Ингибиторы АПФ или алискирен (см. также информацию в подразделах «Не принимайте Телмисартан-НАН» и «Особые указания и меры предосторожности»).
- Дигоксин.

Эффект препарата Телмисартан-НАН может быть снижен при одновременном приеме с НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты, например, аспирин или ибупрофен) или кортикостероидами.

Телмисартан-НАН может усиливать эффект снижения артериального давления других лекарственных препаратов, используемых для лечения высокого артериального давления, или препаратов, 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 Телмисартан-НАН.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Вы должны сообщить врачу, если предполагаете, что беременны (или планируете беременность). Ожидается, что врач порекомендует Вам прекратить прием препарата Телмисартан-НАН до наступления беременности, или, как только Вы узнаете, что беременны, и посоветует Вам принимать другой лекарственный препарат вместо препарата Телмисартан-НАН. Телмисартан-НАН 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. Телмисартан-НАН не рекомендуется для кормящих матерей. Если Вы хотите кормить грудью, врач может подобрать для Вас другое лечение, особенно если Ваш ребенок новорожденный или родился недоношенным.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Телмисартан-НАН содержит натрий

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

3. Применение препарата Телмисартан-НАН

Всегда принимайте препарат Телмисартан-НАН в полном соответствии с указаниями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза составляет одна таблетка в день. Старайтесь принимать таблетки в одно и то же время каждый день.

Вы можете принимать препарат Телмисартан-НАН вне зависимости от приема пищи. Таблетки следует проглатывать, запивая небольшим количеством воды или другого безалкогольного напитка. Важно принимать Телмисартан-НАН каждый день, если врач не рекомендовал иное. Если у Вас сложилось впечатление, что эффект препарата слишком сильный или слишком слабый, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Для лечения высокого артериального давления обычная доза препарата Телмисартан-НАН 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. Телмисартан-НАН может также использоваться в сочетании с диуретиками (мочегонными препаратами), такими как гидрохлортиазид, который, обладает дополнительным эффектом снижения артериального давления при приеме вместе с препаратом Телмисартан-НАН.

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

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

Если Вы приняли препарата Телмисартан-НАН больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли слишком много таблеток, обратитесь к врачу, работнику аптеки или в ближайшее отделение скорой помощи.

Если Вы забыли принять препарат Телмисартан-НАН

Если Вы забыли принять дозу, примите ее сразу же, как только вспомнили. Далее продолжайте лечение, как раньше. Если Вы не приняли таблетку в нужный день, принимайте обычную дозу на следующий день.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Телмисартан-НАН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

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

Возможные нежелательные реакции при приеме препарата Телмисартан-НАН:

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

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

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

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

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

Сепсис* (часто называемый «заражением крови», является тяжелой инфекцией с воспалительной реакцией всего тела, которая может привести к смерти), увеличение количества некоторых лейкоцитов (эозинофилия), 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 сердцебиение (тахикардия), сухость во рту, дискомфорт в животе, нарушение вкуса (дисгевзия), нарушение функции печени (эта нежелательная реакция чаще возникает у пациентов-японцев), быстрый отек кожи и слизистых оболочек, который также может иметь летальный исход, экзема (кожное заболевание), покраснение кожи, крапивница, сильная лекарственная сыпь, боль в суставах (артралгия), боль в конечностях, боль в сухожилиях, гриппоподобное заболевание, снижение гемоглобина (белок крови), повышение уровня мочевой кислоты, увеличение уровня печеночных ферментов или креатинфосфокиназы в крови, низкий уровень натрия.

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

Прогрессирующее рубцевание легочной ткани (интерстициальная болезнь легких) **.

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

Ангioneвротический отек кишечника: после применения аналогичных препаратов наблюдался отек кишечника, проявляющийся такими симптомами, как боль в животе, тошнота, рвота и диарея.

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

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас 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 лекарственного препарата напрямую (реквизиты см. ниже).

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

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29.

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Телмисартан-НАН

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги и света при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

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

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Телмисартан-НАН содержит

Действующим веществом является телмисартан.

Телмисартан-НАН, 40 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 40 мг телмисартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: меглумин, натрия гидроксид, повидон, целлюлоза микрокристаллическая, маннитол, магния стеарат.

Телмисартан-НАН, 80 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 80 мг телмисартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: меглумин, натрия гидроксид, повидон, целлюлоза микрокристаллическая, маннитол, магния стеарат.

Внешний вид препарата Телмисартан-НАН и содержимое упаковки

Таблетки.

Таблетки белого или почти белого цвета, овальные, двояковыпуклые с риской на одной стороне, допускается мраморность.

По 14 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке. Две контурные ячейковые упаковки по 14 или 15 таблеток с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республиканское производственное унитарное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3.

Адрес места производства: Республика Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3, пом. 1-9, 11-13, 16, 17, корп. 4.

тел./факс +375-17-268-63-64

info@academpharm.by

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

ММ/ГГГГ

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <https://www.rceth.by/Refbank>