

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Телмисартан Н-Тева

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, 80 мг/25 мг

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Ангиотензина II антагонисты, комбинации. Ангиотензин II антагонисты в комбинации с диуретиками. Телмисартан и диуретики.

Код АТХ С09DA07

Показания к применению

- лечение эссенциальной артериальной гипертензии (в случае неэффективности телмисартана в виде монотерапии)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активным веществам, к любому из вспомогательных компонентов или к другим производным сульфонами-дов (гидрохлоротиазид является производным сульфонида)
- холестаза и обструктивные заболевания желчевыводящих путей
- нарушения функции печени
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <30 мл/мин)
- стойкая гипокалиемия, гиперкальциемия
- наследственная непереносимость галактозы, фруктозы, дефицит фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы

- совместный прием препарата Телмисартан Н-Тева с алискиреном у пациен-тов с сахарным диабетом 2 типа или почечной недостаточностью (клиренс креатинина <60 мл/мин)
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлена)

Необходимые меры предосторожности при применении

Поговорите с врачом, прежде чем принимать препарат Телмисартан Н-Тева, если вы в настоящее время больны или когда-либо были больны следующими заболеваниями или страдали от следующих заболеваний:

- низкое артериальное давление (гипотензия), которое может возникнуть из-за обезвоживания (избыточной потери воды организмом) или из-за дефицита соли в организме при лечении диуретиками (таблетками, усиливающими выделение мочи), диеты с низким содержанием соли, диареи, рвоты или гемодиализа.
- заболевания почек или пересадка почек.
- стеноз почечной артерии (сужение кровеносных сосудов, ведущих к одной или к обеим почкам).
- заболевание печени.
- проблемы с сердцем.
- диабет.
- подагра.
- повышенный уровень альдостерона (задержка воды и солей в организме при одновременном нарушении солевого состава крови).
- системная красная волчанка (также называемая «красная волчанка» или «СКВ»), при этом заболевании иммунная система атакует собственный организм.
- действующее вещество гидрохлортиазид может вызвать необычную реакцию, приводя к ухудшению зрения и боли в глазах. это могут быть признаки повышения давления в глазах; симптомы могут развиваться спустя несколько часов после приема препарата Телмисартан Н-Тева, но могут появиться и спустя несколько месяцев. при отсутствии лечения, это состояние может привести к постоянной потере зрения
- Если у вас рак кожи или если во время лечения у вас появился необычный очаг поражения на коже. Лечение гидрохлортиазидом, в частности длительное и в высоких дозах, может повысить риск развития некоторых видов рака кожи (немеланомный). Защищайте кожу от воздействия ультрафиолетового излучения и от солнечных лучей, пока принимаете препарат Телмисартан Н-Тева.

Перед приемом препарата Телмисартан Н-Тева проконсультируйтесь с врачом в следующих случаях:

- если вы принимаете какой-либо из следующих препаратов для лечения высокого артериального давления:

- ✓ ингибитор АКФ (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), в особенности если у вас есть проблемы с почками в связи с диабетом
- ✓ алискирен

Ваш врач может проверить работу ваших почек, артериальное давление и количество солей (например, калия) в вашей крови, и будет делать это регулярно. См. также информацию в разделе «Противопоказания».

- если Вы принимаете дигоксин.

Вы должны сказать врачу, что Вы беременны, если вы знаете об этом (или если вы полагаете, что можете быть беременны). Препарат Телмисартан Н-Тева не рекомендуется принимать в раннем периоде беременности и запрещено принимать после 3 месяцев беременности, так как на этом этапе он может нанести серьезный вред вашему будущему ребенку (см. раздел о беременности).

Лечение гидрохлоротиазидом может вызывать нарушение электролитного баланса в организме. Типичными симптомами нарушения электролитного баланса являются сухость во рту, слабость, сонливость, оглушенность, беспокойство, боль или спазмы в мышцах, тошнота, рвота, мышечная усталость и аномально высокое сердцебиение (свыше 100 ударов в минуту). Сообщите своему врачу, если у вас имеются какие-либо из этих симптомов. Вы также должны сообщить врачу, если у вас наблюдается повышенная чувствительность кожи к солнечным лучам с проявлениями ожога (такими как покраснение, зуд, отеки, образование пузырей), и это происходит чаще обычного.

Если вам предстоит операция или обезболивание, скажите врачу, что вы принимаете препарат Телмисартан Н-Тева.

Препарат Телмисартан Н-Тева может быть менее эффективен в снижении артериального давления, если пациент негроидной расы.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При совместном применении Телмисартан Н-Тева с:

- *литием* наблюдаются редкие случаи обратимого увеличения концентрации лития в сыворотке крови и развития интоксикации литием вследствие снижения почечного клиренса лития. В этой связи совместное применение лития и Телмисартан Н-Тева не рекомендуется. При необходимости совместного назначения этих препаратов следует проводить мониторинг уровня лития в плазме крови, а пациенты должны находиться под строгим наблюдением врача;
- препаратами, приводящими к потере калия и гипокалиемии (*калиевые диуретики, слабительные, кортикостероиды, гормоны коры надпочечников, амфотерицин, карбеноксолон, натриевая соль пенициллина G, салициловая кислота и ее производные*), следует проводить строгий контроль уровня калия в плазме крови. Эти препараты могут усиливать гипокалиемический эффект гидрохлоротиазида. При назначении этих лекарственных средств

одновременно с Телмисартан Н-Тева рекомендуется проводить мониторинг уровня калия в плазме крови;

- препаратами, угнетающими ренин-ангиотензиновую систему, одновременно с *калийсберегающими диуретиками, калиевыми добавками, калий-содержащими заменителями соли и другими препаратами, которые могут способствовать повышению уровня калия (например, натриевая соль гепарина)*, возможно повышение уровня калия в сыворотке крови. Если необходимо назначение этих лекарственных средств с Телмисартан Н-Тева, рекомендуется контролировать уровень калия в плазме крови;

- лекарственными средствами, зависящими от колебания уровня калия в крови (гликозиды наперстянки), антиаритмическими средствами, следует проводить периодический мониторинг уровня калия в сыворотке крови и проведение электрокардиографии, поскольку гипокалиемия является предрасполагающим фактором для возникновения пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт»;

- *нестероидными противовоспалительными средствами* возможно снижение диуретических, натрийуретических и антигипертензивных эффектов тиазидных диуретиков у некоторых пациентов. У пожилых пациентов и обезвоженных больных может повыситься риск развития острой почечной недостаточности, поэтому следует проводить достаточную гидратацию и мониторинг функции почек;

- *другими антигипертензивными препаратами* возможно потенцирование их гипотензивного эффекта;

- телмисартаном и рамиприлом приводит к повышению AUC₀₋₂₄ и C_{max} рамиприлата до 2,5 раз. Клиническая значимость этого наблюдения не известна;

- *алкоголем, барбитуратами, наркотическими средствами* возможно потенцирование ортостатической гипотензии;

- *противодиабетическими средствами (пероральные и инсулин)* может потребоваться коррекция дозы противодиабетических средств;

- *метформином* возникает риск развития лактацидоза, обусловленного совместным назначением гидрохлоротиазида;

- *холестирамином и холестериновыми смолами* нарушается всасывание гидрохлоротиазида;

- *гликозидами наперстянки* возможна гипокалиемия или гипомагниемия, вызванные тиазидами, что может способствовать началу сердечной аритмии, индуцированной гликозидами наперстянки;

- *прессорными аминами (норадреналин)* уменьшается влияние прессорных аминов;

- *недеполяризующими релаксантами скелетной мускулатуры (тубокурарин)* наблюдается потенцирование эффекта недеполяризующих релаксантов;

- *препаратами для лечения подагры* может потребоваться коррекция дозы урикозурических средств, так как гидрохлоротиазид способен повышать уровень мочевой кислоты в сыворотке крови. Совместный прием с алло-

пуринолом может привести к реакции гиперчувствительности на аллопуринол;

- *солями кальция* возможно увеличение уровня кальция в крови из-за уменьшения его элиминации. Если назначаются витамины, содержащие кальций, следует проводить контроль его уровня в крови и, соответственно, скорректировать дозу;

- *бета-блокаторами и диазоксидом* возможно потенцирование гипергликемического эффекта бета-блокаторов и диазоксида;

- *антихолинергическими средствами (атропин, биперидин)* возможно увеличение биодоступности тиазидных диуретиков путем уменьшения моторики желудочно-кишечного тракта и скорости опорожнения желудка;

- *амантадином* возможно увеличение риска развития побочных эффектов, вызванных приемом амантадина;

- *цитотоксичными препаратами (циклофосфамид, метотрексат)* возможно снижение почечной экскреции цитотоксичных препаратов и потенцирование их миелосупрессивных эффектов.

Совместное использование Телмисартан Н-Тева с дигоксином, варфарином, гидрохлоротиазидом, глибенкламидом, ибупрофеном, парацетамолом, симвастатином и амлодипином не приводит к клинически значимому взаимодействию. При одновременном применении с дигоксином наблюдалось повышение средней минимальной концентрации дигоксина в плазме крови на 20 % (в единичном случае на 40 %), поэтому необходимо проводить мониторинг уровня дигоксина в плазме крови.

Специальные предупреждения

Печеночная недостаточность

У пациентов с нарушениями функции печени или прогрессирующими заболеваниями печени Телмисартан Н-Тева должен применяться с осторожностью, поскольку даже небольшие изменения водно-электролитного баланса могут способствовать развитию печеночной комы.

Реноваскулярная гипертензия

У пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной функционирующей почки, принимающих лекарственные препараты, которые влияют на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, существует повышенный риск развития тяжелой гипотензии и почечной недостаточности.

Почечная недостаточность и трансплантация почки

Опыт применения Телмисартан Н-Тева у пациентов с небольшими или умеренными нарушениями функции почек ограничен, поэтому рекомендуется периодический контроль уровня калия, креатинина и мочевой кислоты в сыворотке. У пациентов с почечной недостаточностью может развиваться азотемия, связанная с использованием тиазидных диуретиков.

Снижение объема циркулирующей крови (ОЦК)

У пациентов со сниженным ОЦК и/или сниженным содержанием натрия вследствие интенсивной терапии диуретиками, снижением потребления

соли с пищей, диареей или рвотой, может наблюдаться симптоматическая гипотензия, особенно после приема первой дозы. Такие состояния следует корректировать до назначения Телмисартан Н-Тева.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС):

При совместном применении лекарственных средств, влияющих на РААС, вследствие блокирования этой системы были выявлены изменения функции почек (в т.ч. острая почечная недостаточность) у пациентов с патологией почек. Поэтому применение двойной блокады РААС (например, при добавлении ингибитора АПФ к антагонисту рецепторов ангиотензина II) должны быть частными случаями при условии тщательного мониторинга функции почек.

Другие состояния, связанные со стимуляцией РААС

У пациентов со сниженным сосудистым тонусом и функцией почек, в значительной степени, зависящей от активности РААС (например, пациенты с тяжелой застойной сердечной недостаточностью или тяжелыми заболеваниями почек, включая стеноз почечной артерии), лечение Телмисартан Н-Тева с другими препаратами, влияющими на эту систему, может привести к риску развития острой гипотензии, гиперазотемии, олигурии или, в редких случаях, острой почечной недостаточности.

Первичный альдостеронизм

Пациенты с первичным альдостеронизмом обычно не реагируют на лечение антигипертензивными средствами, действующими посредством ингибирования РААС. Поэтому применение Телмисартан Н-Тева не рекомендуется.

Стеноз аорты и митрального клапана, обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия

Как и при использовании других сосудорасширяющих лекарств у пациентов, страдающих аортальным или митральным стенозом, или обструктивной гипертрофической кардиомиопатией, применение Телмисартан Н-Тева требует особой осторожности.

Метаболические и эндокринные эффекты

У пациентов с сахарным диабетом может потребоваться изменение дозы инсулина или гипогликемических средств для приема внутрь. Во время проведения терапии тиазидными диуретиками возможно проявление латентно протекающего сахарного диабета.

Была обнаружена связь между повышением уровня холестерина и триглицеридов и применением тиазидных диуретиков; однако при применении препарата Телмисартан Н-Тева с содержанием 12,5 мг гидрохлоротиазида отмечался минимальный эффект или его отсутствие. У некоторых пациентов, получающих лечение Телмисартан Н-Тева, может наблюдаться гиперурикемия и приступы подагры.

Нарушение водно-электролитного баланса

Как при применении препарата Телмисартан Н-Тева, так и в случае проведения диуретической терапии необходим периодический контроль содержания электролитов в сыворотке крови.

Тиазидные диуретики, в т.ч. гидрохлоротиазид, могут вызывать нарушение водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния (гипокалиемию, гипонатриемию и гипохлоремический алкалоз). Признаками, настораживающими в отношении этих нарушений, являются сухость слизистой оболочки полости рта, чувство жажды, общая слабость, сонливость, чувство беспокойства, миалгия или судорожные подергивания икроножных мышц (судороги), мышечная слабость, артериальная гипотензия, олигурия, тахикардия и такие желудочно-кишечные нарушения, как тошнота или рвота.

При применении тиазидных диуретиков может развиваться гипокалиемия, но одновременно применяющийся телмисартан может повышать содержание калия в крови. Риск гипокалиемии наиболее возрастает у пациентов с циррозом печени, при усиленном диурезе, при соблюдении бессолевой диеты, а также в случае одновременного применения глюко- и минералокортикостероидов или кортикотропина. Телмисартан, входящий в состав препарата Телмисартан Н-Тева, наоборот, может привести к гиперкалиемии вследствие антагонизма к рецепторам ангиотензина II (подтип AT1). Хотя при применении препарата Телмисартан Н-Тева клинически значимая гиперкалиемия не была зарегистрирована, следует принимать во внимание, что к факторам риска ее развития относятся почечная и/или сердечная недостаточность и сахарный диабет.

Данных о том, что препарат Телмисартан Н-Тева может уменьшать или предотвращать гипонатриемию, вызываемую приемом диуретиков, нет. Гипохлоремия обычно незначительна и лечения не требует.

Тиазидные диуретики могут уменьшать выведение кальция почками и вызывать (при отсутствии явных нарушений метаболизма кальция) преходящее и небольшое повышение содержания кальция в сыворотке крови. Более выраженная гиперкальциемия может быть признаком скрытого гиперпаратиреоза. Перед проведением оценки функции паращитовидных желез тиазидные диуретики должны быть отменены.

Показано, что тиазидные диуретики увеличивают выведение магния почками, что может привести к гипомагниемии.

Сорбитол и лактозы моногидрат

Данное лекарственное средство содержит лактозы моногидрат и сорбитол. Пациенты с редким наследственным заболеванием непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы не должны принимать данное лекарство.

Этнические особенности

Как и все другие антагонисты рецепторов ангиотензина II, телмисартан менее эффективен в понижении кровяного давления у пациентов негроидной расы с артериальной гипертензией вследствие значительного преобладания состояний низкого ренина чем у людей других рас.

Дополнительно

При использовании антигипертензивных веществ резкое и чрезмерное снижение артериального давления у пациентов с ишемической

кардиопатией или ишемическим сердечно-сосудистым заболеванием может привести к инфаркту миокарда или развитию инсульта.

Хориоидальный выпот, острая миопия и вторичная закрытоугольная глаукома

Гидрохлоротиазид, являющийся производным сульфонамида, может вызвать реакцию идиосинкразии (индивидуальной непереносимости), приводящую к хориоидальному выпоту с выпадением поля зрения, преходящей миопией и острой закрытоугольной глаукомой.

Симптомы включают острое начало снижения остроты зрения или боль в глазу, что обычно наблюдается в период от нескольких часов до нескольких недель с момента начала приема препарата.

Отсутствие лечения острой закрытоугольной глаукомы может привести к необратимой потере зрения. Первичное лечение состоит в срочном прекращении приема гидрохлоротиазида. Немедленное медицинское или хирургическое лечение может быть необходимо если не удастся восстановить внутриглазное давление. Факторы риска развития острой закрытоугольной глаукомы могут включать в себя наличие в анамнезе аллергических реакций на сульфонамид или пенициллин.

Немеланомный рак кожи

Фотосенсибилизирующие действия гидрохлоротиазида может выступать в качестве возможного механизма развития НМРК. Пациентов, принимающих гидрохлоротиазид, следует проинформировать о риске развития НМРК, о необходимости регулярной проверки кожных покровов на наличие новых очагов и о незамедлительном предоставлении сообщений о любых подозрительных новообразованиях на коже. Для снижения риска развития рака кожи пациентам следует сообщить о возможных профилактических мерах, таких как ограничение воздействия солнечного света и УФ-лучей, а в случае воздействия адекватную защиту кожных покровов. Необходимо в кратчайшие сроки обследовать подозрительные поражения кожных покровов, включая гистологическое исследование биопсийного материала. У пациентов, ранее перенесших НМРК, также может потребоваться пересмотреть применение гидрохлоротиазида.

Общие

Реакции повышенной чувствительности к гидрохлоротиазиду могут наблюдаться у пациентов даже при отсутствии аллергии или бронхиальной астмы в анамнезе, однако с большей вероятностью отмечаются при наличии этих заболеваний.

Имеются сообщения об обострении или активации системной эритематозной волчанки при использовании тиазидных диуретиков.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Исследования влияний на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами не проводились. Управление автотранспортом или приборами следует ограничить в период проведения

антигипертензивной терапии из-за возможности развития головокружения или сонливости.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Телмисартан Н-Тева 80 мг/25 мг можно назначать пациентам, у которых применение Телмисартан-Тева в дозе 80 мг или Телмисартан Н-Тева 80 мг/12,5 мг не приводит к нормализации артериального давления или пациентам, состояние которых ранее было стабилизировано телмисартаном или гидрохлоротиазидом при раздельном использовании.

Почечная недостаточность

Ввиду присутствия в составе препарата гидрохлоротиазида не следует назначать пациентам с тяжелой формой почечной недостаточности (клиренс креатинина <30 мл/мин). Опыт применения у пациентов с незначительными или умеренными нарушениями функции почек ограничен, но доступные данные не указывают на неблагоприятное воздействие на почки, поэтому коррекция дозы не требуется.

Пожилые пациенты

Корректировка дозы не требуется.

Дети и подростки

Препарат не рекомендуется применять пациентам в возрасте до 18 лет в связи с отсутствием данных о безопасности и эффективности.

Метод и путь введения

Телмисартан Н-Тева принимают один раз в день, запивая небольшим количеством воды, независимо от приема пищи.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: артериальная гипотензия, тахикардия, брадикардия, тошнота, сонливость. Передозировку гидрохлоротиазидом связывают с дегидратацией и снижением содержания электролитов (гипокалиемия, гипохлоремия) в результате чрезмерного диуреза. Гипокалиемия может привести к спазму мышц и/или усилению аритмии сердца, связанной с сочетанным использованием гликозидов дигиталиса или некоторыми антиаритмическими лекарствами.

Лечение: симптоматическое.

Пациенты должны находиться под пристальным наблюдением, и следует проводить симптоматическое и поддерживающее лечение в зависимости от времени после приема и тяжести симптомов.

Контроль электролитов и креатинина в сыворотке следует проводить через частые интервалы. В случае гипотензии пациенты должны быть помещены в положение лежа на спине, следует срочно провести возмещение электролитов и объема циркулирующей крови. Телмисартан не удаляется из крови гемодиализом, степень удаления гидрохлоротиазида при проведении гемодиализа не установлена.

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

- головокружение (вертиго)

Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

- гипокалиемия

- тревога, снижение эффективности противодиабетической терапии

- аритмия, тахикардия

- гипотензия (включая ортостатическую гипотензию)

- боль в груди

- одышка

- боль в спине, мышечные спазмы, миалгия

- обморок/слабость, парестезии, потливость

- диарея, сухость во рту, метеоризм

- снижение потенции

- повышения уровня мочевой кислоты

Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

- бронхит, фарингит, синусит

- респираторный дистресс синдром (включая пневмонию и отек лёгких)

- обострение или активация системной красной волчанки (основано на постмаркетинговых данных)

- гипонатриемия

- депрессия

- нарушение сна, бессонница

- нарушение зрения, временное снижение остроты зрения

- боли в животе, запор, диспепсия, рвота, гастрит

- нарушения функции печени / заболевания печени* (*большая часть случаев нарушений функции печени, наблюдавшихся в пострегистрационный период, наблюдалась у пациентов в Японии, которые более склонны к развитию таких нежелательных реакций)

- повышение уровня креатинина, повышение активности печеночных ферментов, повышение в крови креатинфосфокиназы

- интерстициальный нефрит, дисфункция почек

- ангионевротический отек (включая летальный исход), эритема, зуд, сыпь, повышение потливости, крапивница

- артралгия, боли в ногах, судороги в ногах

- гриппоподобные симптомы, боль

Частота побочных действий, связанных непосредственно с влиянием телмисартана (по данным клинических исследований при монотерапии телмисартаном у пациентов с гипертонией или у пациентов от 50 лет и старше с высоким риском сердечно-сосудистых осложнений):

Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

- инфекции верхних дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей (в том числе цистит)
- анемия
- гиперкалиемия
- брадикардия
- нарушения функции почек, включая острую почечную недостаточность (см. также «Особые указания»)
- астения (слабость)

Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

- сепсис (включая случаи с летальным исходом)
- тромбоцитопения, эозинофилия
- гипогликемия (у больных сахарным диабетом - снижение уровня гемоглобина)
- анафилактические реакции, гиперчувствительность
- диспепсия
- экзема, медикаментозная сыпь, токсическая сыпь
- артроз, боль в сухожилиях (тендинитоподобные симптомы).

Частота побочных действий, связанных непосредственно с влиянием гидрохлортиазида (дополнительные побочные эффекты, выявленные при монотерапии гидрохлортиазидом):

Очень часто ($> 1/10$)

- увеличение уровня липидов в крови (в основном при приеме высоких доз)

Часто (от $> 1/100$ до $< 1/10$)

- крапивница и другие формы сыпи
- анорексия, потеря аппетита, умеренная тошнота и рвота
- постуральная гипотензия, которая может усиливаться под действием алкоголя, анестетиков или седативных средств
- гипомагниемия, гиперурикемия

Редко (от $> 1/10000$ до $1/1000$)

- гиперкальциемия, гипергликемия, глюкозурия и ухудшение диабетического метаболического статуса
- гиповолемия (уменьшение объема циркулирующей крови)
- тромбоцитопения, иногда с пурпурой
- реакции фоточувствительности
- дискомфорт желудочно-кишечного тракта, запор, диарея
- внутрипечёночный холестааз или желтуха, панкреатит
- аритмия
- головная боль, головокружение, нарушения сна, депрессия и парестезия, беспокойство
- нарушения зрения, кспантопия (виденье предметов в желтом цвете), острая миопатия, острая закрытоугольная глаукома, хориоидальный выпот

Очень редко ($< 1/10000$)

- некротизирующий васкулит и токсический эпидермальный некролиз, кожные реакции, напоминающие системную красную волчанку, обострение кожных проявлений системной красной волчанки

- лейкопения/нейтропения, агранулоцитоз, угнетение функции костного мозга, гемолитическая анемия, апластическая анемия
- гипохлоремический алкалоз

Неизвестно

- немеланомный рак кожи (базально-клеточная карцинома и плоскоклеточная карцинома)

Сообщались следующие побочные эффекты, частота которых не установлена: сиаладенит, мышечные спазмы, нарушение функции почек, почечная недостаточность, интерстициальный нефрит, лихорадка, слабость, водно-солевой дисбаланс (гипонатриемия, гипокалиемия)

При возникновении нежелательных ожидаемых лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активные вещества: телмисартан 80 мг

гидрохлоротиазид 25 мг соответственно,

вспомогательные вещества: натрия гидроксид, гидроксипропилметилцеллюлоза 3 сР, сорбитол, меглюмин, маннитол, тальк, магния стеарат, лактозы моногидрат, гидроксипропилцеллюлоза, железа оксид желтый (E172).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки капсуловидной формы, двухслойные: один слой – от белого до почти белого цвета, другой – желтого цвета, с линией разлома на желтой стороне.

Форма выпуска и упаковка

Таблетки

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой.

По 3 контурных упаковок вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

По 100 таблеток помещают во флаконы из полиэтилена высокой плотности с полипропиленовой крышкой.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Tevapharm India Private Limited, Индия

Verna Industrial Estate Plot A-1, Phase 1-A, 403722 Salcette-Goa

Тел: 36-52-515-100

Электронный адрес: info@teva.com

Держатель регистрационного удостоверения

Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Израиль

Basel 5 street, Petach-Tikva 4951033

Тел: 972-3-9267267

Электронный адрес: info@teva.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ратиофарм Казахстан»,

050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1,

БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж.

Телефон: (727)3251615;

e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.teva.kz.