# Листок-вкладыш – информация для пациента

**Телмисартан-СЗ, 40 мг, таблетки Телмисартан-СЗ, 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.

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. 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-СЗ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Телмисартан-СЗ.
3. Прием препарата Телмисартан-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Телмисартан-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

# Что из себя представляет препарат Телмисартан-СЗ и для чего его применяют

Лекарственный препарат Телмисартан-СЗ содержит действующее вещество телмисартан, которое относится к фармакотерапевтической группе «антагонисты рецепторов ангиотензина II».

Препарат Телмисартан-СЗ применяется при повышенном артериальном давлении (артериальной гипертензии), а также для снижения частоты развития сердечно-сосудистых заболеваний у взрослых с факторами риска (нарушение кровообращения сосудов сердца или ног, инсульт, сахарный диабет 2-го типа (неинсулинозависимый)).

# Показания к применению

Препарат Телмисартан-СЗ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

* + Артериальная гипертензия.
	+ Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний.

Снижение сердечно-сосудистой заболеваемости у взрослых пациентов с:

* + - сердечно-сосудистыми заболеваниями атеротромботического происхождения, например, поражение сосудов сердца (ишемическая болезнь сердца), мозга (инсульт) или ног (заболевание периферических артерий) в прошлом;
		- сахарным диабетом 2-го типа с подтвержденным поражением органов-мишеней.

Ваш врач подскажет Вам, находитесь ли Вы в группе риска развития данных заболеваний.

# Способ действия препарата Телмисартан-СЗ

Ангиотензин II – это вещество, вырабатываемое в организме человека, которое вызывает сужение кровеносных сосудов и повышает артериальное давление. Препарат Телмисартан-СЗ блокирует действие ангиотензина II, тем самым расслабляет кровеносные сосуды и понижает артериальное давление.

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

1. **О чем следует знать перед приемом препарата Телмисартан-СЗ**

**Противопоказания**

**Не принимайте препарат Телмисартан-СЗ, если:**

* + у Вас аллергия на телмисартан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
	+ Вы беременны или кормите грудью;
	+ у Вас непроходимость желчевыводящих путей и/или любые другие тяжелые заболевания печени;
	+ у Вас сахарный диабет и/или заболевания почек, и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен;
	+ у Вас диабетическая нефропатия (поражение почек при сахарном диабете) и Вы принимаете препараты для снижения давления, называемые ингибиторами АПФ.

Если любое из вышеперечисленного относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу.

# Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Телмисартан-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом. Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас имеется любое из нижеперечисленных состояний/заболеваний в настоящий момент или в прошлом:

* + двустороннее сужение (стеноз) почечных артерий или стеноз артерии единственной почки;
	+ заболевания почек (включая трансплантацию почки) и/или печени, или желчевыводящих путей;
	+ уменьшение объема циркулирующей крови (обезвоживание), может быть после диареи, рвоты, приема высоких доз мочегонных препаратов, так как возможно чрезмерное понижение артериального давления (артериальная гипотензия);
	+ низкое содержание натрия в крови;
	+ высокое содержание калия в крови;
	+ заболевания сердца, включая сужение клапана левого желудочка сердца (митральный стеноз), сужение аорты в области клапана сердца (аортальный стеноз) или утолщение стенок сердца (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия);
	+ повышенная концентрация альдостерона в крови (первичный гиперальдостеронизм);
	+ сахарный диабет;
	+ принадлежность к негроидной расе, так как возможно снижение эффекта от лечения.

Если Вы беременны или думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом лечения препаратом Телмисартан-СЗ проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Не принимайте препарат Телмисартан-СЗ, так как это может нанести серьезный вред плоду (см. подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

По решению лечащего врача может потребоваться регулярный контроль функции почек, артериального давления и содержания электролитов (например, калия/натрия) в крови.

# Дети и подростки

Препарат Телмисартан-СЗ не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

# Другие препараты и препарат Телмисартан-СЗ

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта. Ваш врач может принять решение изменить дозу этих препаратов или принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях будет необходимо прекратить прием некоторых препаратов или препарата Телмисартан-СЗ. Особенно это относится к перечисленным ниже препаратам, принимаемым одновременно с препаратом Телмисартан-СЗ:

* + дигоксин (для лечения заболеваний сердца);
	+ фуросемид, гидрохлортиазид, спиронолактон, триамтерен, амилорид (мочегонные препараты), так как возможны обезвоживание и снижение артериального давления;
	+ препараты калия или калийсодержащие заменители поваренной соли;
	+ гепарин (для уменьшения свертываемости крови);
	+ ингибиторы АПФ, например, рамиприл, каптоприл, эналаприл, периндоприл или другие антагонисты рецепторов ангиотензина II (для лечения при повышенном давлении и заболеваниях сердца);
	+ препараты с содержанием алискирена (для лечения при повышенном давлении), так как возможно еще большее понижение давления (см. подраздел «Противопоказания»);
	+ ацетилсалициловая кислота и другие обезболивающие противовоспалительные препараты группы НПВП, так как возможно снижение эффективности препарата Телмисартан-СЗ;
	+ циклоспорин или такролимус (для подавления иммунитета, применяются при пересадке органов);
	+ триметоприм или ко-тримоксазол (сульфаметоксазол + триметоприм) (для лечения бактериальной инфекции);
	+ препараты лития (для лечения заболеваний нервной системы);
	+ глюкокортикостероиды (для лечения заболеваний гормональной системы), так как возможно снижение эффективности препарата Телмисартан-СЗ.

Прием препарата Телмисартан-СЗ может усиливать снижение артериального давления при приеме некоторых препаратов (например, баклофен, амифостин).

Алкоголь, барбитураты, наркотики или антидепрессанты могут дополнительно снижать артериальное давление. Это может проявляться головокружением при смене положения тела из горизонтального в вертикальное.

# Препарат Телмисартан-СЗ с пищей, напитками и алкоголем

Избегайте употребления алкоголя, не посоветовавшись с Вашим лечащим врачом. Прием алкоголя может чрезмерно понизить Ваше артериальное давление и повысить риск развития головокружения или обморока.

# 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*

Известно, что применение антагонистов рецепторов ангиотензина II (включая телмисартан) во втором и третьем триместрах беременности вызывает у человека снижение функции почек, уменьшение количества околоплодных вод (олигодрамнион), замедление оссификации черепа, а также снижение артериального давления и/или концентрации глюкозы в крови у новорожденных. Новорожденные, матери которых получали антагонисты рецепторов ангиотензина II, должны тщательно наблюдаться в отношении артериальной гипотензии.

Не принимайте препарат Телмисартан-СЗ во время беременности, так как препарат может нанести серьезный вред плоду.

Если Вы считаете, что можете быть беременны, или у Вас наступила беременность во время лечения препаратом Телмисартан-СЗ, прекратите его прием как можно скорее и сообщите об этом врачу. Если Вы планируете беременность, Ваш лечащий врач назначит Вам альтернативное лечение, разрешенное во время беременности.

*Грудное вскармливание*

Данные о выделении телмисартана с грудным молоком у человека отсутствуют. Не принимайте препарат Телмисартан-СЗ в период грудного вскармливания.

*Фертильность*

Данные о влиянии телмисартана на фертильность у человека отсутствуют. Не принимайте препарат Телмисартан-СЗ, если планируете забеременеть.

# Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Телмисартан-СЗ оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако некоторые пациенты могут чувствовать головокружение, сонливость, обморок. В случае появление таких симптомов воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами до исчезновения симптомов.

# Прием препарата Телмисартан-СЗ

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

# Рекомендуемая доза

* + *Артериальная гипертензия*

Рекомендуемая доза препарата Телмисартан-СЗ – 40 мг 1 раз в сутки. В зависимости от Вашей реакции на лечение, Ваш лечащий врач может уменьшить дозу препарата до 20 мг (1/2 таблетки препарата 40 мг) 1 раз в сутки или увеличить дозу до 80 мг 1 раз в сутки.

Препарат Телмисартан-СЗ можно применять в комбинации с мочегонными препаратами (например, гидрохлоротиазид), которые дополнительно снижают артериальное давление. Максимальный эффект развивается через 4–8 недель.

Во время лечения врач будет оценивать Ваше состояние, включая оценку функции почек.

* + *Снижение частоты развития сердечно-сосудистых заболеваний*

Рекомендуемая доза – 80 мг 1 раз в сутки. В начале лечения в дозе 80 мг контролируйте Ваше артериальное давление. Во время лечения врач будет оценивать Ваше состояние, включая оценку функции почек.

*Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)*

Коррекции дозы препарата не требуется.

*Пациенты с нарушением функции почек*

Если у Вас имеются заболевания почек, сообщите врачу. Ваш лечащий врач может принять решение об уменьшении дозы препарата до 20 мг (1/2 таблетки препарата 40 мг) 1 раз в сутки. *Пациенты с нарушением функции печени*

Если у Вас имеются заболевания печени, сообщите врачу. Суточная доза для Вас не должна превышать 40 мг.

# Путь и способ введения

Принимайте таблетки внутрь, независимо от времени приёма пищи, запивая водой.

# Продолжительность терапии

Продолжительность терапии определяет лечащий врач.

# Если Вы приняли препарата Телмисартан-СЗ больше, чем следовало

Вам может понадобиться помощь. Обратитесь к лечащему врачу или в отделение экстренной медицинской помощи ближайшей больницы. По возможности возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

При передозировке у Вас может развиться головокружение, понизиться артериальное давление, измениться ритм сердца. В случае понижения давления примите горизонтальное положение тела и приподнимите ноги. Также Вы можете принять обычные поддерживающие меры для уменьшения всасывания препарата в желудочно-кишечном тракте (прием сорбентов, употребление большого количества жидкости).

# Если Вы забыли принять препарат Телмисартан-СЗ

Не волнуйтесь, примите следующую дозу в обычное время и продолжайте принимать препарат в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата одновременно.

# Если Вы прекратили прием препарата Телмисартан-СЗ

Не прекращайте прием препарата Телмисартан-СЗ, не посоветовавшись с врачом, так как Ваше артериальное давление может снова повыситься.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

# Возможные нежелательные реакции

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

# Немедленно прекратите прием препарата Телмисартан-СЗ и обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались:

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

* + замедленное сердцебиение (брадикардия);
	+ одышка;
	+ нарушения функции почек, включая острую почечную недостаточность, которая сопровождается уменьшением объема выделяемой мочи, снижением давления, отеками рук и ног.

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

* + инфекционное «заражение крови» с воспалительной реакцией всего тела (сепсис);
	+ тяжелые аллергические реакции немедленного типа, могут сопровождаться резким снижением артериального давления, спазмом мышц, бледностью кожи, спутанностью сознания (анафилактические реакции);
	+ внезапно развивающийся отек лица, губ, языка и/или горла с затруднением дыхания или глотания (ангионевротический отек).

Без должного лечения эти серьезные нежелательные реакции могут привести к смертельному исходу.

# Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Телмисартан-СЗ

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

* + инфекции мочевыводящих путей (цистит);
	+ боль в горле, воспаление носовых пазух, простуда (инфекции верхних дыхательных путей, включая синусит и фарингит);
	+ малокровие (анемия);
	+ повышение концентрации калия в крови (гиперкалиемия);
	+ бессонница;
	+ депрессия;
	+ общая слабость, обморок;
	+ головокружение с нарушением ориентации в пространстве (вертиго), головокружение при резком изменении положения тела (ортостатическая гипотензия), низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
	+ кашель, боль в грудной клетке;
	+ боль в животе, рвота, дискомфорт в животе (диспепсия), вздутие (метеоризм), диарея;
	+ кожный зуд, кожная сыпь;
	+ повышенное потоотделение (гипергидроз);
	+ боль в спине, боль в мышцах (миалгия), судороги икроножных мышц;
	+ повышение концентрации креатинина в крови.

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

* + низкое количество эозинофилов (эозинофилия) и тромбоцитов (тромбоцитопения) в крови;
	+ низкая концентрация сахара в крови (гипогликемия) у пациентов с сахарным диабетом;
	+ снижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия);
	+ тревога;
	+ сонливость;
	+ нарушение зрения;
	+ учащенное сердцебиение (тахикардия);
	+ дискомфорт в области желудка;
	+ сухость во рту, извращение вкуса (дисгевзия);
	+ нарушение функции печени (чаще у пациентов японского происхождения);
	+ высыпания на коже, сопровождающиеся зудом (экзема), покраснение кожи

(эритема), крапивница, лекарственная и токсическая сыпь;

* + боль в суставах (артралгия), боль в ногах, боль в сухожилиях;
	+ гриппоподобное состояние;
	+ повышение концентрации мочевой кислоты в крови, повышение активности

«печеночных» ферментов, повышение активности креатинфосфокиназы (КФК), снижение гемоглобина.

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

* + рубцевание легочной ткани (интерстициальная болезнь легких) (неизвестно, связана ли реакция с приемом телмисартана).

# Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1 Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://[www.roszdravnadzor.gov.ru/](http://www.roszdravnadzor.gov.ru/)

# Хранение препарата Телмисартан-СЗ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке банки/флакона и пачке картонной после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

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

# Содержимое упаковки и прочие сведения Препарат Телмисартан-СЗ содержит

Действующим веществом является телмисартан. Телмисартан-СЗ, 40 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 40 мг телмисартана.

Телмисартан-СЗ, 80 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 80 мг телмисартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия гидроксид, повидон К 30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный), меглюмин, маннитол, магния стеарат, тальк.

# Внешний вид препарата Телмисартан-СЗ и содержимое упаковки

Препарат представляет собой таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические с фаской и риской.

По 10 или 14 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 30 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления. Каждую банку или флакон, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1, 2 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную. Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

# Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22 электронная почта: electro@ns03.ru

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

Российская Федерация НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское, гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: +7 (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14 электронная почта: safety@ns03.ru

# Листок-вкладыш пересмотрен

**Прочие источники информации**

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