Листок-вкладыш – информация для пациента

Телмиста® АМ, 5 мг + 40 мг, таблетки

Телмиста® АМ, 5 мг + 80 мг, таблетки

Телмиста® АМ, 10 мг + 40 мг, таблетки

Телмиста® АМ, 10 мг + 80 мг, таблетки

Действующие вещества: амлодипин + 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 Телмиста® АМ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Телмиста® АМ.
3. Прием препарата Телмиста® АМ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Телмиста® АМ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Телмиста® АМ содержит действующие вещества амлодипин и телмисартан и относится к группе «средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; антагонисты рецепторов ангиотензина II, комбинации; антагонисты рецепторов ангиотензина II и блокаторы кальциевых каналов». Оба действующих вещества препарата способствуют снижению повышенного артериального давления, дополняя действие друг друга.

Показания к применению

Препарат Телмиста® АМ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- артериальной гипертензии у пациентов, артериальное давление которых недостаточно контролируется амлодипином или телмисартаном в монотерапии;
- артериальной гипертензии у пациентов, которым показана комбинированная терапия;
- артериальной гипертензии у пациентов, получающих амлодипин и телмисартан в виде отдельных таблеток в качестве замены данной терапии.

Способ действия препарата Телмиста® АМ

Амлодипин относится к блокаторам «медленных» кальциевых каналов. Амлодипин препятствует проникновению ионов кальция в стенку кровеносных сосудов, что предотвращает сужение кровеносных сосудов, и таким образом снижает артериальное давление.

Телмисартан принадлежит к антагонистам рецепторов ангиотензина II. Ангиотензин II – это вещество, вырабатываемое в организме человека, которое вызывает сужение кровеносных сосудов и повышает артериальное давление. Телмисартан блокирует действие ангиотензина II, тем самым расслабляет кровеносные сосуды и снижает артериальное давление.

Оба действующих вещества снижают напряжение стенок кровеносных сосудов, что приводит к расширению кровеносных сосудов и снижению артериального давления.

При отсутствии лечения высокое артериальное давление может привести к повреждению кровеносных сосудов в различных органах, что в некоторых случаях может стать причиной сердечного приступа (инфаркт миокарда), сердечной или почечной недостаточности, инсульта или слепоты. До появления осложнений высокое артериальное давление может быть бессимптомным. Поэтому важно регулярно проводить измерение артериального давления, чтобы удостовериться, что показатели находятся в пределах нормы.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Телмиста® АМ

Противопоказания

Не принимайте препарат Телмиста® АМ

- если у Вас аллергия на амлодипин, другие производные дигидропиридина, телмисартан и/или любые другие компоненты данного препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- если у Вас тяжелое нарушение функции печени (нарушение оттока желчи из печени и желчного пузыря (обструктивные заболевания желчевыводящих путей) или любое другое тяжелое заболевание печени);
- если у Вас выраженное снижение артериального давления (тяжелая артериальная гипотензия) (систолическое («верхнее») артериальное давление менее 90 мм рт. ст.);
- если у Вас выраженное сужение аортального клапана сердца (аортальный стеноз тяжелой степени);
- если у Вас сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда;
- если у Вас состояние, при котором Ваше сердце не может снабжать организм достаточным количеством крови (шок, в том числе кардиогенный шок);
- если у Вас сахарный диабет или нарушение функции почек средней или тяжелой степени тяжести и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен;
- если у Вас поражение почек на фоне сахарного диабета (диабетическая нефропатия) и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления и лечения сердечной недостаточности, называемые ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента;
- если Ваш возраст меньше 18 лет (эффективность и безопасность препарата в этой возрастной группе не установлены).

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу до начала приема препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Телмиста® АМ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача до начала лечения, если у Вас имеется в настоящий момент или имелось когда-либо в прошлом любое из нижеуказанных состояний или заболеваний:

- сердечная недостаточность;
- заболевание сердца или сосудов головного мозга;

- недавно (в течение последнего месяца) перенесли инфаркт миокарда;
- сужение (стеноз) аортального или митрального клапана сердца;
- заболевание сердечной мышцы со значительным ее утолщением, чаще стенки левого желудочка (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия);
- замедленное образование электрических импульсов в сердце с различными нарушениями ритма сердца (синдром слабости синусового узла) в виде учащенного сердцебиения (выраженная тахикардия), замедленное сердцебиение (брадикардия), сопровождающееся головокружением, слабостью;
- Вы уже принимаете препараты, называемые индукторами изофермента CYP3A4 (Вы можете уточнить у лечащего врача какие препараты относятся к этой группе) (см. подраздел «Другие препараты и препарат Телмиста® АМ»);
- двустороннее сужение (стеноз) артерий, снабжающих почку кровью, или стеноз почечной артерии единственной функционирующей почки;
- заболевание почек;
- заболевание печени;
- Вам пересадили (трансплантировали) почку;
- чрезмерное снижение содержания воды в организме (обезвоживание) или дефицит соли из-за приема мочегонных препаратов (диуретики), соблюдения диеты с низким содержанием соли, а также диареи, рвоты или аппаратного очищения крови (гемодиализ) (риск чрезмерного снижения артериального давления);
- лабораторно подтвержденное низкое содержание натрия в крови (гипонатриемия);
- лабораторно подтвержденное высокое содержание калия в крови (гиперкалиемия);
- Вы уже принимаете препараты для лечения сердечной недостаточности и высокого артериального давления (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, антагонисты рецепторов ангиотензина II или алискирен) (см. подраздел «Противопоказания. Не принимайте препарат Телмиста® АМ»);
- Вы уже принимаете следующие препараты: калийсберегающие диуретики, пищевые добавки и заменители соли, содержащие калий, или другие препараты, которые могут повышать содержание калия в крови (гепарин и другие) (см. подраздел «Другие препараты и препарат Телмиста® АМ»);
- повышенная концентрация гормона альдостерона в крови (задержка воды и соли в организме, а также дисбаланс различных минералов);
- сахарный диабет;
- Вы старше 65 лет и Вам требуется увеличение дозы препарата.

По решению лечащего врача Вам может потребоваться регулярный контроль функции почек, артериального давления и содержания электролитов (например, калия) в крови (см. подраздел «Противопоказания. Не принимайте препарат Телмиста® АМ»).
Препарат Телмиста® АМ может менее эффективно снижать артериальное давление у представителей негроидной расы.

Дети и подростки
Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет.
Применение препарата Телмиста® АМ у детей и подростков (в возрасте от 0 до 18 лет) противопоказано, поскольку безопасность и эффективность применения телмисартана и амлодипина у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Телмиста® АМ
Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Ваш лечащий врач может принять решение изменить дозу этих препаратов или принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях Вам, возможно, придется прекратить прием одного из препаратов.
Это особенно относится к перечисленным ниже препаратам, принимаемым во время лечения препаратом Телмиста® АМ:

- препараты, прием которых приводит к повышению содержания калия в крови:
  - препараты лития (для лечения некоторых типов депрессии);
  - калийсберегающие диуретики (мочегонные препараты, сберегающие калий в организме, такие как спиронолактон, эплеренон, триамтерен и амилорид);
  - препараты калия или калийсодержащие заменители поваренной соли;
  - ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (для лечения высокого артериального давления и заболеваний сердца);
  - антагонисты рецепторов ангиотензина II (для лечения высокого артериального давления и заболеваний сердца);
  - циклоспорин (для подавления иммунной системы при некоторых состояниях);
  - гепарин натрия (для подавления свертывающей функции крови);
  - триметоприм (антибиотик);

- диуретики (особенно при их приеме в больших дозах вместе с препаратом Телмиста® АМ; могут привести к чрезмерной потере воды организмом и снижению артериального давления (артериальная гипотензия));
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента или алискирен (для снижения высокого артериального давления и лечения заболеваний сердца) (см. подразделы «Противопоказания. Не принимайте препарат Телмиста® АМ» и «Особые указания и меры предосторожности»);
- дигоксин (для лечения заболеваний сердца и нарушений ритма сердца);
- ингибиторы изофермента CYP3A4:
  - некоторые противогрибковые препараты (например, кетоконазол, итраконазол);
  - ингибиторы протеазы (например, ритонавир, индинавир, нелфинавир) (для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ));
  - некоторые антибактериальные средства (например, эритромицин, кларитромицин);
  - некоторые блокаторы кальциевых каналов (например, верапамил, дилтиазем) (для лечения заболеваний сердца);
- индукторы изофермента CYP3A4:
  - некоторые антибактериальные средства (например, рифампицин);
  - препараты Зверобоя продырявленного;
- дантролен (при тяжелых нарушениях терморегуляции);
- амиодарон и хинидин (для лечения нарушений ритма сердца);
- такролимус (препарат, влияющий на состояние иммунной системы);
- ингибиторы мишени для рапамицина у млекопитающих (mTOR) (препараты, влияющие на состояние иммунной системы): сиролимус, темсиролимус и эверолимус;
- симвастатин (для снижения концентрации жиров (липидов) в крови);
- препараты кальция.

Прием нестероидных противовоспалительных препаратов (например, ацетилсалициловая кислота (аспирин) или ибупрофен) или кортикостероидов (гормоны) может снижать эффективность препарата Телмиста® АМ.

Прием препарата Телмиста® АМ может усиливать снижение артериального давления при одновременном применении с другими препаратами, применяемыми для снижения высокого артериального давления, или с препаратами с потенциальным эффектом снижения артериального давления (например, баклофен, амифостин). Кроме того, барбитураты, нейролептики, наркотики или антидепрессанты могут дополнительно

снижать артериальное давление. Это может проявляться головокружением при смене положения тела из положения «лежа» или «сидя» в вертикальное положение. При необходимости коррекции дозы другого препарата во время приема препарата Телмиста® АМ проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Препарат Телмиста® АМ с пищей, напитками и алкоголем

Во время лечения препаратом Телмиста® АМ не употребляйте грейпфрутовый сок или грейпфрут, поскольку они могут повышать концентрацию амлодипина в крови, что может приводить к непредсказуемому чрезмерному снижению артериального давления при лечении препаратом Телмиста® АМ.

Избегайте употребления алкоголя, не проконсультировавшись с лечащим врачом. Алкоголь может привести к непредсказуемому чрезмерному снижению артериального давления. Это может проявляться головокружением при смене положения тела из положения «лежа» или «сидя» в вертикальное положение.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не принимайте препарат Телмиста® АМ во время беременности. Необходимо проинформировать врача, если Вы считаете, что можете быть беременны (или можете забеременеть в ближайшее время). Ваш лечащий врач порекомендует Вам прекратить прием препарата Телмиста® АМ до наступления беременности или сразу же после подтверждения беременности. При необходимости продолжить лечение Ваш лечащий врач заменит препарат Телмиста® АМ другим препаратом. При планировании беременности необходимо прекратить прием препарата и обратиться к лечащему врачу; препарат должен быть заменен на другой препарат, разрешенный к применению при беременности.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Телмиста® АМ в период грудного вскармливания. Амлодипин в небольшом количестве проникает в грудное молоко человека. При необходимости применения препарата Телмиста® АМ в период лактации прекратите грудное вскармливание. Ваш лечащий врач может порекомендовать другое лечение, если Вы хотите продолжить кормить грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Некоторые пациенты могут отмечать потерю сознания (обморок), головокружение или сонливость во время приема препарата Телмиста® АМ. Если у Вас появились эти нежелательные реакции, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, требующими повышенного внимания.

3. Прием препарата Телмиста® АМ

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата составляет 1 таблетку один раз в сутки. Старайтесь принимать таблетку каждый день в одно и то же время.

Обычная начальная доза препарата Телмиста® АМ составляет 5 мг + 40 мг один раз в сутки. Пациентам, которым необходимо более значимое снижение артериального давления, врач может назначить начальную дозу препарата 5 мг + 80 мг один раз в сутки.

Если, по крайней мере, через 2 недели лечения потребуется дополнительное снижение артериального давления, врач может постепенно увеличить дозу до максимальной – 10 мг + 80 мг один раз в сутки.

Доза препарата подбирается индивидуально и корректируется Вашим лечащим врачом. Ваш врач может назначить дополнительно другие препараты, которые применяются для лечения высокого артериального давления.

Важно продолжать принимать препарат Телмиста® АМ, пока Ваш лечащий врач не даст Вам иные рекомендации.

Нарушение функции печени

При любых проблемах с печенью максимальная доза препарата Телмиста® АМ не должна превышать 5 мг + 40 мг или 10 мг + 40 мг один раз в сутки.

Применение у детей и подростков

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, вне зависимости от приема пищи. Проглотите таблетку целиком, запивая водой или другим безалкогольным напитком. Не запивайте препарат Телмиста® АМ соком грейпфрута или алкоголем.

Продолжительность лечения

Важно принимать препарат Телмиста® АМ каждый день, пока лечащий врач не отменит лечение препаратом.

Если Вы приняли препарата Телмиста® АМ больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Телмиста® АМ больше, чем следовало, немедленно обратитесь в ближайшее медицинское учреждение. По возможности покажите врачу упаковку препарата.

Не превышайте рекомендуемую дозу, так как увеличение дозы препарата может привести к снижению артериального давления или даже опасно низкому снижению артериального давления. Вы можете почувствовать головокружение, ощущение «тумана в голове», учащенное сердцебиение, слабость или потерять сознание. Сообщалось также о случаях урежения сердечного ритма (брадикардия), головокружения, снижения функции почек, в том числе острой почечной недостаточности, выраженного и продолжительного снижения артериального давления, включая развитие шока и летальный исход. Редко может развиться отсроченное (через 24–48 часов) жизнеугрожающее состояние с накоплением жидкости в легких (отек легких), когда может потребоваться искусственная вентиляция легких.

Рекомендуется в первые 2 часа после приема препарата Телмиста® АМ: вызвать рвоту, промыть желудок, принять внутрь активированный уголь, принять положение «лежа» на спине с приподнятыми ногами. В случае выраженного снижения АД врач назначит введение препаратов кальция и плазмозамещающих растворов.

Если Вы забыли принять препарат Телмиста® АМ

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, не беспокойтесь. Примите ее сразу же как только обнаружили это, и затем продолжайте прием как обычно. Если время приема следующей дозы почти наступило, просто примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Телмиста® АМ

Не прекращайте прием препарата без консультации врача. Важно принимать препарат каждый день, пока лечащий врач не отменит препарат. Если Вам кажется, что эффект препарата слишком сильный или слишком слабый, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Ваше состояние может ухудшиться, если Вы прекратите прием препарата самостоятельно без консультации с врачом.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Телмиста® АМ и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь.

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

- внезапное угрожающее жизни тяжелое нарушение ритма сердца с учащенным сердцебиением, резкой слабостью вплоть до потери сознания, одышкой, чувством страха, головокружением, болью в груди (желудочковая тахикардия);
- внезапно развившееся тяжелое нарушение ритма сердца с учащенным сердцебиением, болью в груди, чувством страха, головокружением, слабостью, вплоть до потери сознания (фибрилляция предсердий).

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

- тяжелое инфекционное заболевание с воспалительной реакцией всех органов и систем (сепсис – часто называют «заражение крови», в том числе с летальным исходом);
- внезапно возникшая угрожающая жизни аллергическая реакция. Симптомы включают свистящее шумное дыхание, хрипы, одышку и низкое артериальное давление (анафилактическая реакция);
- внезапно развившийся отек лица, губ, языка или горла с затруднением дыхания или глотания (ангионевротический отек, в том числе с летальным исходом);
- состояние, выражающееся в нарушении способности ориентироваться во времени и пространстве, неспособности оценивать происходящее и принимать решения, замедлении реакций (спутанность сознания);
- внезапная тяжелая кожная токсико-аллергическая реакция с высыпаниями и пузырями на коже и слизистых оболочках с последующим отслаиванием, язвами во рту, наружных половых органов и глаз, лихорадкой, болью в мышцах и суставах (синдром Стивенса-Джонсона).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- сердечный приступ (инфаркт миокарда);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит) с опоясывающей интенсивной болью в животе и спине, сопровождающееся ухудшением самочувствия;
- воспаление печени (гепатит).

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

- внезапное тяжелое угрожающее жизни, аллергическое заболевание с образованием обширных волдырей на коже, шелушением и поражением внутренних органов (токсический эпидермальный некролиз).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Телмиста® АМ

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

- головокружение;
- отеки стоп, голеней (периферические отеки).

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

- сонливость;
- головная боль;
- приступы выраженной, чаще односторонней головной боли (мигрень);
- неприятное ощущение покалывания, жжения, ползания мурашек (парестезия);
- ощущение дезориентации в пространстве, вращения окружающих предметов вокруг тела или, наоборот, тела вокруг окружающих предметов (вертиго);
- ощущение сердцебиения;
- замедление сердцебиения (брадикардия);
- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
- головокружение при изменении положения тела из положения «лежа» или «сидя» в вертикальное (ортостатическая гипотензия);
- «приливы» крови;
- кашель;
- боль в животе;
- диарея;

- кожный зуд;
- боль в суставах (артралгия);
- спазмы мышц (судороги икроножных мышц);
- боль в мышцах (миалгия);
- боль в спине;
- неспособность мужчины достигнуть или сохранить эрекцию, достаточную для проведения полноценного полового акта (эректильная дисфункция);
- отеки;
- необъяснимая слабость и повышенная утомляемость (астения);
- усталость;
- боль в грудной клетке;
- повышение активности «печеночных» ферментов в крови.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- воспаление мочевого пузыря (цистит);
- депрессия;
- беспокойство;
- бессонница;
- обморок;
- пониженная чувствительность к внешним раздражителям, неприятное ощущение онемения (гипестезия);
- извращение вкуса (дисгевзия);
- непроизвольные мышечные сокращения (тремор);
- нарушения чувствительности ног, рук, лица (периферическая нейропатия);
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- рвота;
- сухость во рту;
- разрастание тканей десен/«набухание» десен (гипертрофия десен);
- сыпь;
- высыпания на коже, сопровождающиеся зудом (экзема);
- покраснение кожи (эритема);
- боль в ногах;
- ночное мочеиспускание (никтурия);
- повышение концентрации мочевой кислоты в крови.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме амлодипина

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- отеки.

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

- сонливость;
- головокружение;
- головная боль;
- нарушение зрения;
- ощущение сердцебиения;
- «приливы» крови;
- одышка;
- боль в животе;
- диарея;
- тошнота;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- изменение ритма опорожнения кишечника;
- замедление, затруднение опорожнения кишечника (констипация);
- припухлость суставов;
- спазмы мышц (судороги икроножных мышц);
- необъяснимая слабость и повышенная утомляемость (астения);
- усталость.

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

- депрессия;
- беспокойство;
- бессонница;
- изменение настроения;
- обморок;
- неприятное ощущение покалывания, жжения, ползания мурашек (парестезия);
- пониженная чувствительность к внешним раздражителям, неприятное ощущение онемения (гипестезия);

- извращение вкуса (дисгевзия);
- непроизвольные мышечные сокращения (тремор);
- шум в ушах;
- замедленное сердцебиение (брадикардия);
- нарушения ритма сердца (аритмия);
- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
- кашель;
- чихание, насморк, заложенность носа, вызванные воспалением слизистой оболочки полости носа (ринит);
- рвота;
- сухость во рту;
- кожный зуд;
- повышенная потливость (гипергидроз);
- выпадение волос (алопеция);
- пурпурные пятна на коже и слизистых за счет кровоизлияний (пурпура);
- изменение цвета кожи;
- высыпания на коже в виде волдырей, сопровождающиеся зудом (крапивница);
- сыпь;
- боль в суставах (артралгия);
- боль в мышцах (миалгия);
- боль в спине;
- ночное мочеиспускание (никтурия);
- нарушение мочеиспускания;
- неспособность мужчины достигнуть или сохранить эрекцию, достаточную для проведения полноценного полового акта (эректильная дисфункция);
- увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия);
- боль в грудной клетке;
- увеличение массы тела;
- снижение массы тела.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- двоение в глазах (диплопия);
- воспаление сосудов (васкулит).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- низкое количество клеток крови, участвующих в образовании сгустка крови (тромбоцитов) (тромбоцитопения);
- низкое количество белых клеток (лейкоцитов) в крови (лейкопения);
- аллергические реакции (гиперчувствительность);
- повышение концентрации сахара в крови (гипергликемия);
- нарушения чувствительности ног, рук, лица (периферическая полинейропатия);
- повышенный тонус мышц (гипертонус);
- разрастание тканей десен/«набухание» десен (гипертрофия десен);
- воспаление желудка (гастрит);
- пожелтение кожи, слизистых и склер глаз (желтуха);
- повышение активности «печеночных» трансаминаз в крови;
- тяжелое кожное заболевание, характеризующееся мишеневидными высыпаниями синюшно-красного цвета, волдырями и пузырями, с образованием эрозий и корочек и возможным поражением слизистой полости рта, лихорадкой, слабостью и ломотой в теле (мультиформная эритема);
- распространенное покраснение кожи с шелушением и пузырями (эксфолиативный дерматит);
- реакция повышенной чувствительности кожи к солнечному свету (реакция фотосенсибилизации).

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

- изменения мышечного тонуса, нарушение двигательной активности, появление подергиваний (гиперкинезов) или обездвиженности (гипокинезии) и их сочетание (экстрапирамидный синдром).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме телмисартана

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

- инфекции мочевыводящих путей;
- инфекции верхних дыхательных путей;
- воспаление мочевого пузыря (цистит);

- низкое количество красных кровяных клеток (эритроцитов) и гемоглобина в крови (анемия);
- высокое содержание калия в крови (гиперкалиемия);
- депрессия;
- бессонница;
- обморок;
- неприятное ощущение покалывания, жжения, ползания мурашек (парестезия);
- ощущение дезориентации в пространстве, вращения окружающих предметов вокруг тела или, наоборот, тела вокруг окружающих предметов (вертиго);
- замедленное сердцебиение (брадикардия);
- снижение артериального давления (артериальная гипотензия);
- головокружение при изменении положения тела из положения «лежа» или «сидя» в вертикальное (ортостатическая гипотензия);
- одышка;
- боль в животе;
- диарея;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- рвота;
- вздутие живота (метеоризм);
- кожный зуд;
- повышенное потоотделение (гипергидроз);
- сыпь;
- спазмы мышц (судороги икроножных мышц);
- боль в мышцах (миалгия);
- боль в спине;
- нарушение функции почек (включая острую почечную недостаточность);
- необъяснимая слабость и повышенная утомляемость (астения);
- боль в грудной клетке;
- повышенная концентрация креатинина в крови.

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

- низкое количество клеток крови, участвующих в образовании сгустка крови (тромбоцитов) (тромбоцитопения);

- повышение количества некоторых лейкоцитов (эозинофилов) в крови (эозинофилия);
- аллергические реакции (гиперчувствительность);
- снижение концентрации сахара в крови (гипогликемия) у пациентов с сахарным диабетом;
- низкое содержание натрия в крови (гипонатриемия);
- беспокойство;
- нарушение зрения;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- сухость во рту;
- дискомфорт в области желудка;
- нарушение функции печени/патология печени;
- высыпания на коже в виде волдырей, сопровождающиеся зудом (крапивница);
- высыпания на коже, сопровождающиеся зудом (экзема);
- покраснение кожи (эритема);
- лекарственная сыпь;
- сыпь в виде эритематозных пятен и папул в некоторых случаях сопровождается повышением температуры и увеличением лимфатических узлов (токсическая сыпь);
- боль в суставах (артралгия);
- боль в ногах;
- боль в области сухожилий (тендинитоподобные симптомы);
- гриппоподобный синдром;
- повышение активности «печеночных» ферментов в крови;
- повышение концентрации мочевой кислоты в крови;
- повышение активности креатинфосфокиназы в крови;
- снижение гемоглобина в крови.

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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-

члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Тел.: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Адрес эл. почты: vigilance@pharm.am

Веб-сайт: http://www.pharm.am

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: +996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: pharm@dlsmi.kg

Веб-сайт: https://www.dlsmi.kg

5. Хранение препарата Телмиста® АМ

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 после «Годен до:…».
Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Хранить в оригинальной упаковке (блистере) для защиты от влаги. Лекарственный препарат не требует специальных температурных условий хранения.
Не выбрасывайте препарат в канализацию или водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Телмиста® АМ содержит

Действующими веществами являются: амлодипин и телмисартан.

Телмиста® АМ, 5 мг + 40 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата) и 40 мг телмисартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: повидон К30, натрия гидроксид, маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, меглюмин, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, краситель железа оксид желтый (Е172).

Телмиста® АМ, 5 мг + 80 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата) и 80 мг телмисартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: повидон К30, натрия гидроксид, маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, меглюмин, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, краситель железа оксид желтый (Е172), краситель железа оксид красный (Е172).

Телмиста® АМ, 10 мг + 40 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата) и 40 мг телмисартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: повидон К30, натрия гидроксид, маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, меглюмин, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, краситель железа оксид желтый (Е172), краситель железа оксид красный (Е172).

Телмиста® АМ, 10 мг + 80 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата) и 80 мг телмисартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: повидон К30, натрия гидроксид, маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, меглюмин, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, краситель железа оксид желтый (Е172).

Внешний вид препарата Телмиста® АМ и содержимое упаковки

Таблетки.

Телмиста® АМ, 5 мг + 40 мг, таблетки

Круглые, двояковыпуклые таблетки светло-коричневато-желтого цвета с возможными более светлыми или более темными вкраплениями, с маркировкой N1 на одной стороне.

Телмиста® АМ, 5 мг + 80 мг, таблетки

Овальные, двояковыпуклые таблетки светло-оранжевого цвета с возможными более светлыми или более темными вкраплениями, с маркировкой N3 на одной стороне.

Телмиста® АМ, 10 мг + 40 мг, таблетки

Круглые, двояковыпуклые таблетки светло-оранжевого цвета с возможными более светлыми или более темными вкраплениями, с маркировкой N2 на одной стороне.

Телмиста® АМ, 10 мг + 80 мг, таблетки

Овальные, двояковыпуклые таблетки светло-коричневато-желтого цвета с возможными более светлыми или более темными вкраплениями, с маркировкой N4 на одной стороне.

По 7 или 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ориентированного полиамида/алюминия/поливинилхлорида и фольги алюминиевой.

4, 8 или 12 блистеров (по 7 таблеток), или 3, 6 или 9 блистеров (по 10 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Тел.: +7 (727) 311 08 09

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: +374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: +996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

23 октября 2025 г.

Прочие источники информации

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

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.