

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

помогают снижать высокое 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.

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.

Оба действующих вещества предотвращают сужение кровеносных сосудов, что приводит к расслаблению кровеносных сосудов и снижению артериального давления.

Показания к применению

Препарат Телмиста® АМ показан к применению у взрослых.

Артериальная гипертензия (для пациентов, артериальное давление которых недостаточно контролируется амлодипином или телмисартаном в монотерапии).

Артериальная гипертензия (для пациентов, которым показана комбинированная терапия).

Пациентам с артериальной гипертензией, получающим амлодипин и телмисартан в виде отдельных таблеток, в качестве замены данной терапии.

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 имеется аллергия на амлодипин, другие производные дигидропиридина, телмисартан и/или на любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров (см. раздел 2 листка-вкладыша, подразделы «Препарат Телмиста® АМ содержит лактозы моногидрат» и «Препарат Телмиста® АМ содержит сорбитол»);
- Вы беременны или кормите грудью (см. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);

- Вы – ребенок или подросток в возрасте от 0 до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- у Вас имеется тяжелое нарушение функции печени (нарушение оттока желчи из печени и желчного пузыря (холестааз или обструкция желчевыводящих путей) или любое другое тяжелое заболевание печени);
- у Вас имеется сахарный диабет или нарушение функции почек и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен;
- у Вас имеется выраженное снижение артериального давления (тяжелая артериальная гипотензия) (систолическое («верхнее») артериальное давление менее 90 мм рт. ст.);
- у Вас имеется выраженное сужение аортального клапана сердца (аортальный стеноз тяжелой степени) или состояние, при котором Ваше сердце не может снабжать организм достаточным количеством крови (кардиогенный шок);
- Вы страдаете сердечной недостаточностью после острого инфаркта миокарда;
- у Вас имеется поражение почек на фоне сахарного диабета (диабетическая нефропатия) и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления и лечения сердечной недостаточности, называемые ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ).

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 в настоящий момент или когда-либо в прошлом имеется любое из нижеуказанных состояний или заболеваний:

- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия), которое может возникнуть при чрезмерном снижении содержания воды в организме (обезвоживание) или дефиците соли из-за приема мочегонных препаратов (диуретики), соблюдения диеты с низким содержанием соли, а также диареи, рвоты или гемодиализа;
- заболевание почек или Вам трансплантировали (пересадили) почку;
- двусторонний стеноз почечных артерий (сужение артерии, снабжающей почку кровью) или стеноз почечной артерии единственной функционирующей почки;
- заболевание печени;

- заболевание сердца или сосудов головного мозга;
- повышенная концентрация альдостерона (задержка воды и соли в организме, а также дисбаланс различных минералов) в плазме крови;
- лабораторно подтвержденный высокий уровень калия в плазме крови;
- лабораторно подтвержденный низкий уровень натрия в плазме крови;
- сужение аортального или митрального клапана сердца (стеноз аортального или митрального клапана);
- нарушение сердечного ритма (выраженное снижение или повышение частоты сердечных сокращений);
- сахарный диабет;
- недавно перенесли инфаркт миокарда (в течение последнего месяца);
- сердечная недостаточность;
- повышение артериального давления тяжелой степени (гипертонический криз);
- являетесь лицом пожилого возраста (старше 70 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 плазме крови (см. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Противопоказания. Не принимайте препарат Телмиста® АМ»).

В случае хирургического вмешательства или необходимости проведения анестезии сообщите лечащему врачу, что принимаете 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 уровня калия в плазме крови:
 - препараты лития (для лечения некоторых типов депрессии);
 - калийсберегающие диуретики (мочегонные препараты, сберегающие калий в организме);
 - препараты калия или калийсодержащие заменители поваренной соли;
 - ингибиторы АПФ (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 АПФ или алискирен (для снижения высокого артериального давления и лечения заболеваний сердца) (см. раздел 2 листка-вкладыша, подразделы «Противопоказания. Не принимайте препарат Телмиста® АМ» и «Особые указания и меры предосторожности»);
- дигоксин (для лечения заболеваний сердца);
- противогрибковые препараты (например, кетоконазол, итраконазол);
- ингибиторы протеазы (например, ритонавир, индинавир, нелфинавир) (для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ));
- антибактериальные средства (например, рифампицин, эритромицин, кларитромицин);
- препараты Зверобоя продырявленного;
- блокаторы кальциевых каналов (например, верапамил, дилтиазем) (для лечения заболеваний сердца);
- дантролен (при тяжелых нарушениях терморегуляции);

- иммунодепрессанты (например, такролимус, сиролимус, темсиролимус и эверолимус) (препараты, влияющие на состояние иммунной системы);
- симвастатин (для снижения уровня липидов в крови);
- циклоспорин (для подавления иммунной системы при некоторых состояниях).

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, наркотики или антидепрессанты могут дополнительно снижать артериальное давление. Это может проявляться головокружением при смене положения тела из положения лежа/сидя в положение стоя. При необходимости коррекции дозы другого препарата во время приема препарата Телмиста® АМ проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Препарат Телмиста® АМ с пищей, напитками и алкоголем

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

Избегайте употребления алкоголя, не проконсультировавшись с лечащим врачом. Алкоголь может привести к чрезмерному снижению артериального давления и/или повысить риск развития головокружения или обморока.

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. 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 Вы испытываете эти ощущения, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, требующими повышенного внимания.

Препарат Телмиста® АМ содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Телмиста® АМ содержит сорбитол

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Телмиста® АМ содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 таблетке, то есть, по сути, не содержит натрия.

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.

Рекомендованная доза

Рекомендованная доза препарата составляет 1 таблетка 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 доза телмисартана не должна превышать 40 мг один раз в сутки.

Применение у детей и подростков

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

Способ применения

Внутрь. Таблетки следует проглатывать, запивая небольшим количеством жидкости, вне зависимости от приема пищи. Не запивайте препарат Телмиста® АМ соком грейпфрута.

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 к лечащему врачу, работнику аптеки или в ближайшее медицинское учреждение.

Прием слишком большого количества таблеток препарата может привести к снижению артериального давления или даже опасно низкому снижению артериального давления. Вы можете почувствовать головокружение, ощущение «тумана в голове», слабость или потерять сознание. При выраженном снижении артериального давления может развиваться шок. При этом Ваша кожа может стать холодной и влажной на ощупь, и Вы можете потерять сознание.

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 применение препарата без консультации врача. 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:

- тяжелое инфекционное заболевание с воспалительной реакцией всего тела (сепсис – часто называют «заражение крови»). Эта нежелательная реакция может быть случайна либо связана с каким-то механизмом, который в настоящее время неизвестен;
- внезапно развившееся свистящее дыхание, боль в груди, одышка или затруднение дыхания;
- отек век, лица или губ;
- отек языка и горла, который вызывает значительное затруднение дыхания;
- тяжелые кожные реакции, включая выраженную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи всего тела, выраженный кожный зуд, образование пузырей, шелушение и припухлость кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) или другие аллергические реакции;
- сердечный приступ (инфаркт миокарда), отклонение от нормы частоты сердечных сокращений, различные нарушения ритма сердца (аритмия, желудочковая

тахикардия, фибрилляция предсердий);

- воспаление поджелудочной железы, которое может вызвать интенсивную боль в животе и спине, сопровождающуюся очень плохим общим самочувствием.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме амлодипина

Если нежелательные реакции вызывают у Вас проблемы, или если они продолжаются более одной недели, обратитесь к лечащему врачу. Были отмечены следующие нежелательные реакции.

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

- припухлость голеностопного сустава (отек).

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

- сонливость;
- головокружение;
- головная боль;
- ощущение сердцебиения;
- одышка;
- боль в животе;
- диарея;
- тошнота;
- расстройство желудка (диспепсия);
- припухлость суставов;
- слабость, 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 (парестезия);
- неприятное ощущение онемения (гипестезия);
- извращение вкуса (дисгевзия);
- произвольные ритмичные колебательные движения рук, ног, головы, голосовых

связок, туловища (тремор);

- нарушение зрения;
- шум в ушах;
- ощущение «приливов» крови к коже лица;
- кашель;
- чихание/насморк, вызванные воспалением слизистой оболочки носа (ринит);
- кожный зуд, выпадение волос, усиленное потоотделение;
- изменение цвета кожи, розовая сыпь;
- нарушение мочеиспускания;
- увеличение числа мочеиспусканий, в том числе в ночное время;
- неспособность достичь стойкой эрекции или совершить полноценный половой акт (эректильная дисфункция);
- увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия);
- боль;
- рвота;
- изменение частоты опорожнения кишечника;
- запор;
- сухость слизистой оболочки полости рта;
- боль в суставах, мышцах;
- увеличение или уменьшение массы тела;
- недомогание.

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

- спутанность сознания;
- двоение изображения (диплопия);
- боль в спине.

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

- уменьшение числа лейкоцитов (лейкопения);
- уменьшение числа тромбоцитов (тромбоцитопения), что может привести к появлению необычных синяков или легко возникающим кровотечениям;
- повышение сахара в крови (гипергликемия);
- повышенный тонус мышц (гипертонус);
- нарушения чувствительности ног, рук, лица (периферическая нейропатия);
- воспаление желудка (гастрит);
- «набухание» десен (гипертрофия десен);

- отклонение от нормы лабораторных показателей функций печени, воспаление печени (гепатит), пожелтение кожи (желтуха), увеличение активности «печеночных» ферментов в плазме крови;
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит), часто сопровождающееся кожной сыпью.

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

- нарушения, сочетающие ригидность, тремор и/или двигательное расстройство (экстрапирамидный синдром).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме телмисартана

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

- цистит (инфекции мочевыводящих путей);
- боль в горле, воспаление носовых пазух, простуда (инфекции верхних дыхательных путей);
- низкое количество красных кровяных клеток (анемия) в крови;
- высокий уровень калия в плазме крови (гиперкалиемия);
- депрессия;
- бессонница;
- обморок;
- ощущение дезориентации в пространстве, вращения окружающих предметов вокруг тела или, наоборот, тела вокруг окружающих предметов (вертиго);
- снижение артериального давления (артериальная гипотензия);
- головокружение при изменении положения тела из горизонтального в вертикальное (ортостатическая гипотензия);
- одышка;
- боль в животе;
- диарея;
- рвота;
- вздутие живота;
- расстройство желудка (диспепсия);
- кожный зуд;
- повышенное потоотделение;

- кожная сыпь;
- спазмы мышц (судороги икроножных мышц);
- нарушение функции почек (включая острую почечную недостаточность);
- астения;
- повышенная концентрация креатинина в плазме крови.

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

- низкое количество тромбоцитов (тромбоцитопения);
- повышение количества некоторых лейкоцитов (эозинофилия);
- снижение сахара в крови у пациентов с сахарным диабетом (гипогликемия);
- беспокойство;
- дискомфорт в области желудка;
- нарушение зрения;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- сухость слизистой оболочки полости рта;
- нарушение функции печени;
- высыпания на коже, сопровождающиеся зудом (экзема);
- покраснение кожи (эритема);
- сыпь лекарственная;
- боль в суставах;
- боль в спине;
- боль в ногах;
- боль в области сухожилий;
- гриппоподобное состояние;
- снижение гемоглобина (белок крови);
- повышение активности «печеночных» ферментов в плазме крови;
- повышение концентрации мочевой кислоты в плазме крови;
- повышение активности креатинфосфокиназы в плазме крови.

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

- прогрессирующее рубцевание легочной ткани (интерстициальные заболевания легких). Сообщалось о случаях прогрессирующего рубцевания легочной ткани во время приема телмисартана. Однако неизвестно, было ли оно вызвано телмисартаном.

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 ног.

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

- высокий уровень калия в плазме крови (гиперкалиемия);
- сонливость;
- мигрень;
- головная боль;
- парестезия;
- вертиго;
- замедленное сердцебиение (брадикардия);
- ощущение сердцебиения;
- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
- ортостатическая гипотензия;
- ощущение «приливов» крови к коже лица;
- кашель;
- диарея;
- боль в животе;
- боль в суставах;
- эректильная дисфункция;
- астения;
- боль в грудной клетке;
- усталость;
- отеки;
- повышенная активность «печеночных» ферментов в плазме крови.

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

- воспаление мочевого пузыря (цистит);
- депрессия;
- бессонница;
- беспокойство;
- обморок;
- нарушения чувствительности ног, рук, лица (периферическая нейропатия);
- неприятное ощущение онемения (гипестезия);

- искажение вкуса (дисгевзия);
- тремор;
- рвота;
- сухость слизистой оболочки полости рта;
- «набухание» десен (гипертрофия десен);
- диспепсия;
- экзема;
- эритема;
- сыпь;
- боль в ногах;
- учащенное мочеиспускание в ночное время (никтурия);
- повышение концентрации мочевой кислоты в плазме крови.

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

- прогрессирующее рубцевание легочной ткани (интерстициальное заболевание легких). Сообщалось о случаях прогрессирующего рубцевания легочной ткани во время приема телмисартана. Однако неизвестно, было ли оно вызвано телмисартаном.

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.

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.

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

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: + 375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, район Байконур, г. Астана, 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

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: + 374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@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: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg.

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

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 слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальном блистере.

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 и 40 мг телмисартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: меглюмин, натрия гидроксид, повидон К30, лактозы моногидрат, сорбитол, краситель железа оксид желтый (E172), магния стеарат, натрия стеарилфумарат, маннитол, кремния диоксид коллоидный, стеариновая кислота. См. раздел 2 листка-вкладыша, подразделы «Препарат Телмиста® АМ содержит лактозы моногидрат», «Препарат Телмиста® АМ содержит сорбитол» и «Препарат Телмиста® АМ содержит натрий».

Телмиста® АМ, 5 мг + 80 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг амлодипина и 80 мг телмисартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: меглюмин, натрия гидроксид, повидон К30, лактозы моногидрат, сорбитол, краситель железа оксид желтый (E172), магния стеарат, натрия стеарилфумарат, маннитол, кремния диоксид коллоидный, стеариновая кислота. См. раздел 2 листка-вкладыша, подразделы «Препарат Телмиста® АМ содержит лактозы моногидрат», «Препарат Телмиста® АМ содержит сорбитол» и «Препарат Телмиста® АМ содержит натрий».

Телмиста® АМ, 10 мг + 40 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг амлодипина и 40 мг телмисартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: меглюмин, натрия гидроксид, повидон К30, лактозы моногидрат, сорбитол, краситель железа оксид желтый (E172), магния стеарат, натрия стеарилфумарат, маннитол, кремния диоксид коллоидный, стеариновая кислота. См. раздел 2 листка-вкладыша, подразделы «Препарат Телмиста® АМ содержит лактозы моногидрат», «Препарат Телмиста® АМ содержит сорбитол» и «Препарат Телмиста® АМ содержит натрий».

Телмиста® АМ, 10 мг + 80 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг амлодипина и 80 мг телмисартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: меглюмин, натрия гидроксид, повидон К30, лактозы моногидрат, сорбитол, краситель железа оксид желтый (E172), магния стеарат, натрия стеарилфумарат, маннитол, кремния диоксид коллоидный, стеариновая кислота. См. раздел 2 листка-вкладыша, подразделы «Препарат Телмиста® АМ содержит лактозы моногидрат», «Препарат Телмиста® АМ содержит сорбитол» и «Препарат Телмиста® АМ содержит натрий».

Внешний вид препарата Телмиста® АМ и содержимое его упаковки

Таблетки.

Телмиста® АМ, 5 мг + 40 мг, таблетки

Овальные, слегка двояковыпуклые двухслойные таблетки, одна сторона таблетки коричневатого-желтого цвета с мраморностью, другая сторона таблетки белого или почти белого цвета с гравировкой К3.

Телмиста® АМ, 5 мг + 80 мг, таблетки

Овальные, слегка двояковыпуклые двухслойные таблетки, одна сторона таблетки коричневатого-желтого цвета с мраморностью, другая сторона таблетки белого или почти белого цвета.

Телмиста® АМ, 10 мг + 40 мг, таблетки

Овальные, слегка двояковыпуклые двухслойные таблетки, одна сторона таблетки коричневатого-желтого цвета с мраморностью, другая сторона таблетки белого или почти белого цвета с гравировкой К2.

Телмиста® АМ, 10 мг + 80 мг, таблетки

Овальные, слегка двояковыпуклые двухслойные таблетки, одна сторона таблетки коричневатого-желтого цвета с мраморностью, другая сторона таблетки белого или почти белого цвета с гравировкой К1.

По 7 или 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ 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.

На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

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

Веб-сайт: www.krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «КРКА, 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

Веб-сайт: www.krka.by

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби, д. 19, офис 207

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Факс: + 7 (727) 311 08 12

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Веб-сайт: www.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

Веб-сайт: www.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

Веб-сайт: www.krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

17 апреля 2023 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.