

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Телмиста® Н, 12,5 мг + 40 мг, таблетки**

**Телмиста® Н, 12,5 мг + 80 мг, таблетки**

**Телмиста® Н, 25 мг + 80 мг, таблетки**

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

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

Препарат Телмиста® Н содержит два действующих вещества – гидрохлоротиазид и телмисартан. Относится к фармакотерапевтической группе «средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; антагонисты рецепторов ангиотензина II в комбинации с другими средствами; антагонисты рецепторов ангиотензина II в комбинации с диуретиками». Оба действующих вещества помогают лечить высокое артериальное давление.

### **Показания к применению**

Препарат Телмиста® Н применяется для лечения высокого артериального давления у взрослых в возрасте от 18 лет и старше в случае его недостаточного снижения при приеме телмисартана или гидрохлоротиазида.

### **Способ действия препарата Телмиста® Н**

**Телмисартан** принадлежит к группе препаратов, называемых антагонистами рецепторов ангиотензина II. Ангиотензин II – это вещество, вырабатываемое в организме человека, которое вызывает сужение кровеносных сосудов, повышая тем самым артериальное давление. Телмисартан блокирует действие ангиотензина II, таким образом расслабляя кровеносные сосуды и снижая артериальное давление.

**Гидрохлоротиазид** относится к группе препаратов, называемых тиазидными диуретиками (мочегонными препаратами), которые вызывают увеличение объема выделенной мочи, что в результате приводит к 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, сердечной или почечной недостаточности, инсульта или слепоты. До появления повреждений высокое артериальное давление обычно протекает бессимптомно. Поэтому важно регулярно проводить измерение артериального давления, чтобы удостовериться, что показатели находятся в пределах нормы.

Максимальный эффект снижения артериального давления препарата достигается в период от 4 до 8 недель лечения препаратом.

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

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Телмиста® Н**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Телмиста® Н:**

- если у Вас аллергия на телмисартан, гидрохлоротиазид, другой сульфаниламидный препарат или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;

- если у Вас проблемы с оттоком желчи из печени и желчного пузыря (холестаз или обструкция желчевыводящих путей);
- если у Вас тяжелое заболевание печени (относящееся к классу С по классификации Чайлд-Пью);
- если у Вас прекома или кома в результате тяжелого заболевания печени;
- если у Вас тяжелое заболевание почек (лабораторные показатели: клиренс креатинина менее 30 мл/мин или креатинин в крови  $> 1,8$  мг/100 мл), отсутствует выделение мочи в результате низкой функции почек (анурия) или неинфекционное воспаление почек (гломерулонефрит);
- если у Вас лабораторно подтвержденные низкое содержание калия (гипокалиемия), высокое содержание кальция (гиперкальциемия) или низкое содержание натрия (гипонатриемия) в крови, которые не корректируются лечением;
- если у Вас обезвоживание (гиповолемия);
- если у Вас высокая концентрация мочевой кислоты в крови (гиперурикемия) или заболевание обмена веществ с накоплением мочевой кислоты, поражением суставов и образованием камней в почках и других тканях (подагра);
- если у Вас сахарный диабет или нарушение функции почек и Вы принимаете препараты для лечения высокого артериального давления, содержащие алискирен;
- если у Вас диабетическая нефропатия и Вы принимаете препараты для лечения высокого артериального давления и сердечной недостаточности, называемые ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента.

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

### **Особые указания и меры предосторожности**

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

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- сужение (стеноз) почечной артерии единственной или обеих почек;
- заболевание печени;
- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия), которое может возникнуть при чрезмерном снижении содержания воды в организме (обезвоживание) в результате приема мочегонных препаратов (диуретики), соблюдения диеты с низким

содержанием соли, диареи или рвоты;

- высокое содержание калия в крови (гиперкалиемия);
- заболевание почек или Вам пересадили почку (трансплантация почки);
- заболевание сердца или сердечная недостаточность;
- высокая концентрация холестерина и (или) триглицеридов в крови;
- сахарный диабет;
- повышенная концентрация альдостерона (задержка воды и соли в организме, а также дисбаланс различных минералов) в крови;
- подагра или повышенная концентрация мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- системное аутоиммунное воспалительное заболевание с поражением внутренних органов (сердце, почки, легкие) и соединительной ткани (системная красная волчанка (или «волчанка», или «СКВ»));
- когда-либо была аллергическая реакция на пенициллин (более высокий риск развития острого повышения внутриглазного давления (острая глаукома));
- Вы относитесь к лицам негроидной расы (препарат Телмиста® Н может менее эффективно снижать артериальное давление);
- заболевание почек легкой или средней степени тяжести (лабораторный показатель клиренса креатинина более 30 мл/мин);
- низкое содержание калия в крови (гипокалиемия);
- низкое содержание натрия в крови (гипонатриемия);
- изменение на электрокардиограмме (ЭКГ) (удлинение интервала QTна ЭКГ);
- повышенная функция паращитовидных желез (гиперпаратиреоз);
- если в настоящий момент или когда-либо ранее был рак кожи или неожиданно возникшее поражение кожи во время лечения. Лечение гидрохлоротиазидом, особенно длительный прием высоких доз, может увеличить риск развития некоторых типов рака кожи и губ (немеланомный рак кожи). Регулярно осматривайте кожные покровы с целью выявления любых новых подозрительных поражений, а также изменений уже имеющихся поражений кожи. Обо всех подозрительных изменениях кожи незамедлительно сообщайте врачу. Во время приема препарата Телмиста® Н защищайте кожу от воздействия солнечных и искусственных ультрафиолетовых лучей;
- входящий в состав препарата гидрохлоротиазид может вызывать необычную реакцию, приводящую к снижению остроты зрения и боли в глазах. Это может быть симптомами повышенного внутриглазного давления (острая глаукома), которое

может возникнуть в течение нескольких часов или недель после приема препарата Телмиста® Н. Без лечения это может привести к необратимой потере зрения.

Перед приемом препарата Телмиста® Н проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если Вы принимаете любой из следующих препаратов для лечения высокого артериального давления:
  - ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), в частности при поражении почек, связанном с сахарным диабетом;
  - алискирен.

Лечащий врач может назначить регулярный контроль функции почек, артериального давления и содержания электролитов (например, калия) в крови (см. также подраздел «Не принимайте препарат Телмиста® Н»);

- если Вы принимаете сердечные гликозиды (например, дигоксин) (препараты для лечения заболеваний сердца и нарушений ритма сердца);
- если у Вас когда-либо после приема гидрохлоротиазида или другого тиазидного диуретика (мочегонного препарата) были проблемы с дыханием или с легкими (в том числе воспаление легких или наличие жидкости в легких (отек легких)). Возможно Вам не следует принимать препарат Телмиста® Н. Если в течение нескольких минут или часов после приема препарата Телмиста® Н у Вас появились выраженная одышка или затрудненное дыхание, лихорадка, слабость, низкое артериальное давление, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью в ближайшее лечебное учреждение. Это могут быть признаки тяжелого состояния – острый респираторный дистресс-синдром.

#### Нарушения водно-электролитного баланса

Лечение гидрохлоротиазидом может вызвать нарушение водно-электролитного баланса в крови. Признаками такого нарушения являются сухость во рту, жажда, слабость, вялость, утомляемость, сонливость, беспокойство, мышечные боли или судороги, тошнота, рвота, слабость в мышцах, снижение артериального давления, уменьшение выделения мочи, нарушение ритма сердца и учащенное сердцебиение (более 100 ударов в минуту). При появлении какого-либо из вышеуказанных симптомов сообщите об этом лечащему врачу.

#### Повышенная чувствительность кожи к солнечным и искусственным лучам

Обратитесь к лечащему врачу в случае повышенной чувствительности кожи к воздействию солнечных или искусственных лучей с симптомами солнечного ожога (например, покраснение кожи, зуд, отек, волдыри), возникающими быстрее, чем обычно.

#### Хирургические вмешательства

Перед хирургическим вмешательством или проведением анестезии сообщите лечащему врачу, что принимаете препарат Телмиста® Н.

#### Спортсмены

Гидрохлоротиазид, входящий в состав препарата, может дать положительный результат при проведении допинг-контроля у спортсменов.

#### **Дети и подростки**

Не рекомендуется применять препарат Телмиста® Н у детей и подростков в возрасте до 18 лет. Безопасность и эффективность гидрохлоротиазида и телмисартана у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

#### **Другие препараты и препарат Телмиста® Н**

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 одновременно с препаратом Телмиста® Н:

- препараты, увеличивающие риск развития тяжелого нарушения ритма сердца – желудочковой тахикардии типа «пируэт»:
  - препараты для лечения нарушений ритма сердца (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, прокаинамид, флекаинид, дофетилид, ибутилид, бретилия тозилат, соталол, дронедазон, амиодарон);
  - нейролептики для лечения психических заболеваний (фенотиазины (хлорпромазин, циамазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин), бензамиды (амисульприд, сультоприд, сульпирид, тиаприд), бутирофеноны (дроперидол, галоперидол), пимозид, сертиндол);
  - антидепрессанты: трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (циталопрам, эсциталопрам);
  - антибактериальные средства: фторхинолоны (левофлоксацин, моксифлоксацин, спарфлоксацин, ципрофлоксацин), макролиды (эритромицин при внутривенном введении, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин, спирамицин), ко-тримоксазол;
  - противогрибковые препараты: азолы (вориконазол, итраконазол, кетоконазол, флуконазол);

- противомаларийные препараты (хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин, лумефантрин);
- противопротозойные средства (для лечения инфекций, вызванных простейшими микроорганизмами (лямблиоз, амебиаз, малярия)), например, пентамидин при парентеральном введении;
- антиангинальные средства (ранолазин, бепридил) – для лечения заболеваний сердца;
- противоопухолевые средства (вандетаниб, мышьяка триоксид, оксалиплатин, такролимус);
- противорвотные средства (домперидон, ондансетрон);
- средства, влияющие на моторику желудочно-кишечного тракта (цизаприд);
- антигистаминные средства (астемизол, терфенадин, мизоластин) – для лечения аллергии;
- прочие препараты (анагредид, вазопрессин, дифеманила метилсульфат, кетансерин, пробукол, пропофол, севофлуран, терлипрессин, теродин, цилостазол);
- препараты, способные вызывать гипокалиемию:
  - амфотерицин В (при внутривенном введении);
  - глюко- и минералокортикостероиды (гормоны) при системном применении;
  - тетракозактид (адренкортикотропный гормон);
  - глицирризиновая кислота (карбенексолон – для лечения кандидозного стоматита, препараты, содержащие корень солодки – отхаркивающее средство);
  - слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника;
- препараты, способные вызывать гиперкалиемию (Вы можете уточнить у врача какие препараты относятся к ним):
  - калийсберегающие диуретики;
  - препараты калия;
  - гепарин натрия;
  - заменители поваренной соли, содержащих калий;
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента или алискирен (см. также информацию в разделе 2 листка-вкладыша, подразделах листка-вкладыша «Не принимайте препарат Телмиста® Н» и «Особые указания и меры предосторожности»);
- сердечные гликозиды (например, дигоксин) – для лечения заболеваний сердца и

нарушений ритма сердца;

- другие препараты, снижающие артериальное давление, в том числе мочегонные средства;
- этанол;
- барбитураты (противосудорожные средства);
- анксиолитики (транквилизаторы) для лечения тревожного состояния;
- наркотические анальгетики;
- средства для общей анестезии;
- недеполяризующие миорелаксанты, например тубокурарин (для снижения мышечного тонуса);
- адреномиметики, например, норэпинефрин (норадреналин) – для повышения артериального давления;
- нестероидные противовоспалительные препараты (в том числе ибупрофен и аспирин (в дозе 3 г в сутки и более)) – обезболивающие и жаропонижающие средства могут снижать эффективность препарата Телмиста® Н;
- гипогликемические препараты (инсулины или препараты для приема внутрь, например, метформин) – для лечения сахарного диабета;
- бета-адреноблокаторы (для лечения заболеваний сердца и высокого артериального давления);
- диазоксид (сосудорасширяющее средство);
- пробенецид, сульфинпиразон, аллопуринол (для лечения подагры);
- амантадин (для лечения болезни Паркинсона, а также лечения или предупреждения некоторых заболеваний, вызванных вирусами) – возможно увеличение токсичности амантадина;
- антихолинергические лекарственные препараты, такие как атропин и бипериден, для лечения различных заболеваний, таких как желудочно-кишечные спазмы, спазмы мочевого пузыря, бронхиальная астма, укачивание, мышечные спазмы, болезнь Паркинсона, и при проведении анестезии) (увеличивает мочегонный эффект препарата Телмиста® Н);
- циклофосфамид, метотрексат (для лечения онкологических заболеваний);
- метилдопа (для снижения артериального давления) – описаны случаи анемии с разрушением (гемолиз) красных кровяных клеток;
- карбамазепин, окскарбазепин, топирамат (для лечения эпилепсии);
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (для лечения депрессии);



- циклоспорин (для подавления иммунной системы);
- антикоагулянты (для разжижения крови);
- йодсодержащие контрастные вещества (используются при рентгенологических исследованиях);
- препараты кальция;
- анионные обменные смолы, например, колестирамин и колестипол (для снижения всасывания жиров и холестерина);
- препараты лития для лечения некоторых типов депрессии (возможно увеличение токсичности лития).

### **Препарат Телмиста® Н с алкоголем**

Избегайте употребления алкоголя, не проконсультировавшись с лечащим врачом. Прием алкоголя во время лечения препаратом Телмиста® Н 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 во время беременности.

Ваш лечащий врач порекомендует Вам прекратить прием препарата Телмиста® Н при планировании беременности или сразу же после подтверждения беременности и заменить препарат Телмиста® Н другим подходящим препаратом, поскольку прием указанного препарата во время беременности может причинить серьезный вред ребенку.

#### **Грудное вскармливание**

Не принимайте препарат в период грудного вскармливания.

Если Вы хотите продолжить грудное вскармливание, сообщите об этом лечащему врачу – Вам будет назначено другое лечение.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Некоторые пациенты чувствуют головокружение или сонливость во время приема препарата Телмиста® Н. Если Вы чувствуете головокружение или сонливость, не управляйте транспортным средством и не работайте с механизмами.

### **Препарат Телмиста® Н содержит натрий**

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

### **3. Прием препарата Телмиста® Н**

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

#### **Рекомендуемая доза**

Лечащий врач индивидуально подберет необходимую дозу препарата в зависимости от Вашего состояния, ранее проводимого лечения и степени снижения артериального давления.

Обычная рекомендуемая доза препарата – 1 таблетка в сутки. Старайтесь принимать таблетку каждый день в одно и то же время.

Препарат Телмиста® Н 12,5 мг + 40 мг применяется для лечения высокого артериального давления у взрослых в случае его недостаточного снижения при приеме телмисартана 40 мг или гидрохлоротиазида.

Препарат Телмиста® Н 12,5 мг + 80 мг применяется у пациентов, у которых применение телмисартана в дозе 80 мг или препарата Телмиста® Н 12,5 мг + 40 мг не приводит к адекватному снижению артериального давления.

Препарат Телмиста® Н 25 мг + 80 мг применяется у пациентов, у которых применение телмисартана в дозе 80 мг или препарата Телмиста® Н 12,5 мг + 80 мг не приводит к адекватному снижению артериального давления, или пациентам, состояние которых ранее было стабилизировано телмисартаном или гидрохлоротиазидом при раздельном применении.

Если у Вас проблемы с печенью, обычная доза не должна превышать 12,5 мг + 40 мг один раз в сутки.

#### **Путь и (или) способ введения**

Внутрь.

Препарат Телмиста® Н можно принимать независимо от приема пищи. Проглотите таблетку целиком, запивая водой или другим безалкогольным напитком.

### **Продолжительность лечения**

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

### **Если Вы приняли препарата Телмиста® Н больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарата Телмиста® Н больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или в отделение экстренной медицинской помощи ближайшего лечебного учреждения. При приеме слишком большого количества таблеток у Вас могут возникнуть такие симптомы, как чрезмерно низкое артериальное давление и учащенное сердцебиение (тахикардия), замедленное сердцебиение (брадикардия), головокружение, рвота, снижение функции почек, включая почечную недостаточность. Наличие в составе препарата Телмиста® Н гидрохлоротиазида также может привести к снижению содержания калия в крови (гипокалиемии), что может вызвать тошноту, сонливость, мышечные спазмы.

При снижении артериального давления примите горизонтальное положение на спине с приподнятыми ногами.

Вам, возможно, потребуется госпитализация в лечебное учреждение и медицинское наблюдение.

### **Если Вы забыли принять Телмиста® Н**

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, не беспокойтесь. Примите ее, как только это будет возможно, и продолжайте прием как обычно. Если в какой-то из дней Вы забыли принять таблетку, примите обычную дозу на следующий день. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

### **Если Вы прекратили прием препарата Телмиста® Н**

Поскольку лечение высокого артериального давления обычно длится всю жизнь, Вам необходимо проконсультироваться с лечащим врачом перед прекращением приема данного препарата. Ваше состояние может ухудшиться, если Вы самостоятельно прекратите прием препарата 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, данный препарат может вызывать

нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата Телмиста® Н и немедленно обратитесь в ближайшее медицинское учреждение за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций**

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

- тяжелое инфекционное заболевание с воспалительной реакцией всего тела (сепсис – часто называют «заражение крови»). Повышенная частота развития сепсиса наблюдалась при приеме телмисартана, однако его нельзя исключить при приеме препарата Телмиста® Н;
- внезапно развившийся отек лица, губ, языка или горла с затруднением дыхания или глотания (ангионевротический отек) (включая случаи со смертельным исходом);
- внезапно возникшая угрожающая жизни, аллергическая реакция, проявляющаяся свистящим шумным дыханием, хрипами, одышкой и низким артериальным давлением, шоком (анафилактическая реакция);
- выраженная одышка, лихорадка, синюшность кожных покровов, слабость (респираторный дистресс-синдром);
- атипичное воспаление легких с выраженной одышкой, лихорадкой, слабостью (пневмонит);
- жизнеугрожающее состояние с накоплением жидкости в легких, сопровождающееся выраженной слабостью, поверхностным частым клочущим дыханием и влажными хрипами (усиливающимся в горизонтальном положении), сухим кашлем, синюшностью кожных покровов, иногда пенистой мокротой, окрашенной кровью (отек легких);
- острое воспаление кожи и слизистых оболочек аллергической природы в виде пятен, узелков или папул, пузырьков, волдырей (токсическая кожная сыпь).

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

- аллергическая реакция, сопровождающаяся сыпью, зудом, удушьем и прочее (гиперчувствительность);
- выраженная одышка, лихорадка, слабость и спутанность сознания (признаки острого респираторного дистресс-синдрома);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), которое может проявляться опоясывающей интенсивной болью в животе и спине с ухудшением самочувствия;

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

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

- базальноклеточная карцинома (рак кожи);
- плоскоклеточная карцинома кожи (рак кожи);
- плоскоклеточная карцинома губы (рак губы);
- снижение зрения или боль в глазах, которые возникают, как правило, в течение нескольких часов или недель после начала приема препарата (это могут быть признаки скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышенного внутриглазного давления (острая закрытоугольная глаукома)).

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

***Препарат Телмиста® Н***

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

- головокружение.

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

- снижение содержания калия в крови (гипокалиемия);
- тревога;
- обморок (синкопальное состояние);
- ощущение покалывания, онемения (парестезия);
- ощущение вращения (вертиго);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- нарушения сердечного ритма (аритмии);
- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
- снижение артериального давления при смене положения тела из положения «лежа»/«сидя» в вертикальное (ортостатическая гипотензия);
- одышка;
- диарея;

- сухость во рту;
- вздутие живота (метеоризм);
- боль в спине;
- спазмы мышц (судороги в ногах);
- мышечная боль (миалгия);
- неспособность мужчины достигнуть или сохранить эрекцию, достаточную для проведения полноценного полового акта (эректильная дисфункция);
- боль в груди (боль в грудной клетке);
- повышение концентрации мочевой кислоты в крови.

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

- воспаление бронхов (бронхит);
- воспаление глотки (фарингит);
- воспаление придаточных пазух носа (синусит);
- снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия);
- низкая концентрация мочевой кислоты (гиперурикемия);
- подавленное настроение (депрессия);
- бессонница;
- нарушения сна;
- нарушение зрения;
- нечеткость зрения (нечеткость зрительного восприятия);
- боль в животе;
- запор;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- рвота;
- воспаление желудка (гастрит);
- нарушение функции печени;
- покраснение кожи (эритема);
- кожный зуд;
- кожная сыпь;
- повышенное потоотделение (гипергидроз);
- крапивница;
- боль в суставах (артралгия);
- боль в нижних конечностях;

- системное аутоиммунное воспалительное заболевание с поражением внутренних органов (сердце, почки, легкие) и соединительной ткани (системная красная волчанка);
- гриппоподобные симптомы;
- боль;
- повышение концентрации креатинина в крови;
- повышение активности «печеночных» ферментов в крови;
- повышение активности креатинфосфокиназы в крови;
- снижение гемоглобина в крови.

Побочные реакции, о которых сообщалось при приеме одного из компонентов, могут возникать во время приема препарата Телмиста® Н, даже если они не наблюдались в клинических исследованиях данного препарата.

#### ***Гидрохлоротиазид***

У пациентов, получавших только гидрохлоротиазид, сообщалось о следующих нежелательных реакциях.

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

- низкое содержание калия в крови (гипокалиемия).

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

- острое поражение почек.

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

- повышенная концентрация мочевой кислоты (гиперурикемия);
- снижение аппетита;
- низкое содержание магния в крови (гипомагниемия);
- снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия);
- снижение артериального давления при смене положения тела из горизонтального/сидячего в вертикальное (ортостатическая гипотензия);
- диарея;
- рвота;
- тошнота;
- кожная сыпь;
- крапивница;

- неспособность мужчины достигнуть или сохранить эрекцию, достаточную для проведения полноценного полового акта (эректильная дисфункция).

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

- низкое количество тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- кровоподтеки (маленькие пурпурно-красные пятна («синяки») на коже или других тканях, вызванные кровотечением) в результате уменьшения количества тромбоцитов в крови и повышения риска развития кровотечения (тромбоцитопеническая пурпура);
- повышенная концентрация сахара в крови (гипергликемия);
- высокое содержание кальция в крови (гиперкальциемия);
- сахарный диабет с недостаточным снижением концентрации сахара в крови (гликемическим контролем);
- депрессия;
- головокружение;
- ощущение покалывания, онемения (парестезия);
- нарушения сна;
- головная боль;
- нарушение зрения;
- нарушения ритма сердца (аритмии);
- запор;
- дискомфорт в животе;
- желтуха;
- нарушение оттока желчи из печени и желчного пузыря (холестаз), проявляющееся желтушностью кожи, глаз;
- повышенная чувствительность кожи к воздействию солнечных или ультрафиолетовых лучей с симптомами солнечного ожога (например, покраснение кожи, зуд, отек, волдыри), возникающими быстрее, чем обычно (реакция фоточувствительности);
- наличие сахара в моче (глюкозурия).

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

- анемия в результате разрушения красных кровяных клеток – эритроцитов (гемолитическая анемия);



- уменьшение количества всех клеток крови, образующихся в костном мозге (синдром костномозговой недостаточности);
- снижение количества белых клеток крови – лейкоцитов (лейкопения);
- значительное снижение количества вплоть до отсутствия белых клеток крови – гранулоцитов (агранулоцитоз);
- избыток щелочных веществ в крови за счет повышенного выведения ионов хлора (гипохлоремический алкалоз);
- воспаление и разрушение кровеносных сосудов (некротический васкулит);
- обратимое состояние с симптомами, похожими на системную красную волчанку: воспаление и боль в суставах и мышцах, высыпания на коже, слабость, повышение температуры тела (волчаночно-подобный синдром);
- хроническое воспалительное заболевание кожи аутоиммунной природы с преимущественным поражением кожи с развитием различных видов сыпи (кожная красная волчанка).

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

- воспаление слюнной железы (сиаладенит);
- угнетение кроветворной функции костного мозга с низким образованием всех клеток крови (апластическая анемия);
- кожная сыпь, покраснение кожи, образование волдырей на губах, глазах или на слизистой оболочке полости рта, шелушение кожи, лихорадка (возможные признаки мультиформной эритемы);
- нарушение функции почек;
- слабость (астения);
- лихорадка.

### ***Телмисартан***

У пациентов, получавших только телмисартан, сообщалось о следующих нежелательных реакциях.

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

- инфекции верхних дыхательных путей (например, боль в горле, воспаление придаточных пазух, простуда);
- инфекции мочевыводящих путей;

- воспаление мочевого пузыря (цистит);
- низкое количество красных кровяных клеток (анемия) в крови;
- высокое содержание калия в крови (гиперкалиемия);
- подавленное настроение (депрессия);
- бессонница;
- обморок (синкопальное состояние);
- ощущение вращения (вертиго);
- замедленное сердцебиение (брадикардия);
- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
- снижение артериального давления при смене положения тела из горизонтального/сидячего в вертикальное (ортостатическая гипотензия);
- одышка;
- диарея;
- вздутие живота (метеоризм);
- боль в животе;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- рвота;
- кожный зуд;
- кожная сыпь;
- повышенное потоотделение (гипергидроз);
- боль в спине;
- спазмы мышц (судороги в ногах);
- мышечная боль (миалгия);
- нарушение функции почек (включая острое поражение почек);
- боль в грудной клетке;
- слабость (астения);
- повышение концентрации креатинина в крови.

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

- низкое количество тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- повышение количества некоторых лейкоцитов в крови (эозинофилия);
- снижение концентрации глюкозы в крови (гипогликемия у пациентов с сахарным диабетом);
- тревога;

- нарушение зрения;
- учащенное сердцебиения (тахикардия);
- сухость во рту;
- дискомфорт в животе;
- нарушение функции печени/нарушения со стороны печени;
- покраснение кожи (эритема);
- крапивница;
- высыпания на коже, сопровождающиеся зудом (экзема);
- лекарственная сыпь;
- боль в суставах (артралгия);
- боль в ногах (боль в нижних конечностях);
- боль в сухожилиях (тендинитоподобные симптомы);
- гриппоподобные симптомы;
- снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия);
- повышение концентрации мочевой кислоты в крови;
- повышение концентрации креатинина в крови;
- повышение активности «печеночных» ферментов в крови;
- повышение активности креатинфосфокиназы в крови;
- снижение гемоглобина в крови.

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

- прогрессирующее рубцевание легочной ткани (интерстициальное заболевание легких).

### **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](mailto: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»

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Веб-сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

*Республика Казахстан*

010000, г. Астана, район Байконур, 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](mailto:farm@dari.kz)

Веб-сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

*Республика Армения*

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

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Тел.: +374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: [info@ampra.am](mailto:info@ampra.am), [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am), [letters@pharm.am](mailto: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: [pharm@dlsmi.kg](mailto:pharm@dlsmi.kg)

Веб-сайт: <https://www.dlsmi.kg>

## 5. Хранение препарата Телмиста® Н

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 в оригинальной упаковке (блистере) для защиты от влаги и света.

Лекарственный препарат не требует специальных температурных условий хранения.

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

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Телмиста® Н содержит

Действующими веществами являются: гидрохлоротиазид и телмисартан.

#### Телмиста® Н, 12,5 мг + 40 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 12,5 миллиграмм гидрохлоротиазида и 40 миллиграмм телмисартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: повидон К30, натрия гидроксид, маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, меглюмин, кроскармеллоза натрия, натрия стеарилфумарат, кремния диоксид коллоидный, краситель железа оксид красный (E172). См. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Препарат Телмиста® Н содержит натрий».

#### Телмиста® Н, 12,5 мг + 80 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 12,5 миллиграмм гидрохлоротиазида и 80 миллиграмм телмисартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: повидон К30, натрия гидроксид, маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, меглюмин, кроскармеллоза натрия, натрия стеарилфумарат, кремния диоксид коллоидный, краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172). См. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Препарат Телмиста® Н содержит натрий».

#### Телмиста® Н, 25 мг + 80 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 25 миллиграмм гидрохлоротиазида и 80 миллиграмм телмисартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: повидон К30, натрия

гидроксид, маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, меглюмин, кроскармеллоза натрия, натрия стеарилфумарат, кремния диоксид коллоидный, краситель железа оксид желтый (E172). См. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Препарат Телмиста® Н содержит натрий».

### **Внешний вид препарата Телмиста® Н и содержимое его упаковки**

Таблетки.

#### Телмиста® Н, таблетки, 12,5 мг + 40 мг

Овальные, двояковыпуклые таблетки светло-розового цвета с вкраплениями и маркировкой L1 на одной стороне.

#### Телмиста® Н, таблетки, 12,5 мг + 80 мг

Овальные, двояковыпуклые таблетки светло-оранжевого цвета с вкраплениями и маркировкой L2 на одной стороне.

#### Телмиста® Н, таблетки, 25 мг + 80 мг

Овальные, двояковыпуклые таблетки светло-коричневато-желтого цвета с вкраплениями и маркировкой L3 на одной стороне.

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

По 2, 4, 8, 12 или 14 блистеров по 7 таблеток или по 3, 6, 9 или 10 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

*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**

**Прочие источники информации**

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

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