Инструкция по применению
Телинстар Таблетки с модифицированным высвобождением 1,5 мг + 80 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Словения
Производитель: КРКА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Телмисартан+Индапамид
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 1,5 мг+ 80 мг



Описание

Телинстар, 1,5 мг + 80 мг, таблетки с модифицированным высвобождением Капсуловидные двояковыпуклые двухслойные таблетки. Один слой коричневато-желтого цвета с вкраплениями. Другой слой от белого до коричневато-желтовато-белого цвета с вкраплениями с выдавленной надписью TI2.Характеристика препарата: Препарат Телинстар - комбинированный препарат, который содержит два действующих вещества: индапамид и телмисартан. Препарат Телинстар относится к препаратам, действующим на ренин-ангиотензиновую систему, антагонистам рецепторов ангиотензина II в комбинации с диуретиками. Оба действующих вещества помогают снижать высокое артериальное давление.Препарат Телинстар используется в тех случаях, когда артериальное давление недостаточно снижается при приеме только одного действующего вещества, и поэтому требуется прием двух действующих веществ (комбинированное лечение) - индапамида и телмисартана. В этом случае будет удобно принимать не два препарата по отдельности, а только один препарат.

Действующее вещество

Телмисартан+Индапамид

Состав

Действующими веществами являются: индапамид и телмисартан. Телинстар, 1,5 мг + 80 мг, таблетки с модифицированным высвобождениемКаждая таблетка содержит 1,5 мг индапамида и 80мг телмисартана. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, меглюмин, натрия гидроксид, повидон К30, целлюлоза микрокристаллическая (допускается использовать типы 101 и 112), кроскармеллоза натрия, краситель железа оксид желтый (Е172), натрия стеарилфумарат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза, тип 2208 (3550 мПа × с), кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, тип 112, карбомер, тип 71. См. раздел2 листка-вкладыша, подразделы "Препарат Телинстар содержит лактозы моногидрат", "Препарат Телинстар содержит натрий".

Форма выпуска

Таблетки

Показания

Препарат Телинстар применяется для лечения высокого артериального давления у взрослых в возрасте от 18 лет и старше, которым показано комбинированное лечение.

Способ применения и дозы

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 - 1 таблетка один раз в сутки. Принимайте препарат в одно и то же время. Если у Вас проблемы с почками или печенью, обратитесь к лечащему врачу. Он определит степень нарушения их функции и даст рекомендации. При нарушении функции печени легкой или умеренной степени рекомендуемая доза препарата Телинстар не должна превышать 1,5 мг + 40мг в день. Если Ваш возраст 65 лет и более, доза препарата Телинстар не требует изменений. Путь и (или) способ введения Внутрь. Препарат Телинстар можно принимать независимо от приема пищи. Проглотите таблетку целиком, запивая небольшим количеством воды или другого безалкогольного напитка. Продолжительность лечения Важно принимать препарат Телинстар каждый день, пока Ваш лечащий врач не изменит лечение препаратом. Если Вы чувствуете, что эффект препарата Телинстар слишком сильный или недостаточный, проконсультируйтесь со своим врачом. Препараты для лечения артериальной гипертензии должны приниматься постоянно, на протяжении всей жизни. Если Вы забыли принять препарат Телинстар Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, не беспокойтесь. Примите ее, как только это будет возможно, и затем 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 Телинстар Поскольку лечение высокого артериального давления обычно длится всю жизнь, Вам необходимо проконсультироваться с 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 лечащему врачу или работнику аптеки.

Противопоказания

Не принимайте препарат Телинстар если у Вас аллергия на телмисартан, индапамид, другой сульфаниламидный препарат или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша), если Вы беременны или кормите грудью (см. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел "Беременность, грудное вскармливание и фертильность"), если у Вас имеются серьезные проблемы с оттоком желчи из печени и желчного пузыря (холестаз или обструкция желчевыводящих путей), если у Вас тяжелое угнетение функций центральной нервной системы в результате тяжелых нарушений функции печени (печеночная энцефалопатия или любое другое тяжелое заболевание печени), если у Вас тяжелое заболевание почек, если у Вас низкий уровень содержания калия в крови, если у Вас сахарный диабет или нарушение функции почек и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен, если у Вас нарушения со стороны почек, обусловленные сахарным диабетом (диабетическая нефропатия), и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления и лечения сердечной недостаточности, называемые ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента. Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу.

Применение при беременности и кормлении грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Беременность Не принимайте препарат во время беременности. Сообщите лечащему врачу, если Вы считаете, что можете быть беременны (или можете забеременеть в ближайшее время) или планируете беременность. Ваш лечащий врач порекомендует Вам прекратить прием препарата Телинстар до наступления беременности или сразу же после подтверждения беременности и заменить препарат Телинстар другим подходящим препаратом, поскольку прием указанного препарата во время беременности может причинить серьезный вред ребенку. Грудное вскармливание Не принимайте препарат Телинстар в период грудного вскармливания. Если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не кормите ребенка грудью во время приема препарата Телинстар. Если Вы хотите продолжить грудное вскармливание, сообщите об этом лечащему врачу - Вам будет назначено другое лечение.

Побочные действия

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные

реакции, однако они возникают не у всех. Прекратите прием препарата Телинстар и немедленно обратитесь 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"), стремительно развивающийся отек век, лица или губ, или языка, слизистой оболочки горла или дыхательных путей, приводящий к одышке и затруднению глотания (ангионевротический отек). Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000): 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) или другие аллергические реакции, воспаление поджелудочной железы (панкреатит), которое может вызывать интенсивную опоясывающую боль в животе и спине, сопровождающуюся очень плохим общим самочувствием. Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно): угрожающее жизни нарушение ритма сердца с учащенным сердцебиением, болью в груди, чувством страха, головокружением, слабостью, вплоть до потери сознания с угрозой для жизни (двунаправленная желудочковая тахикардия типа "пируэт" потенциально с летальным исходом), заболевание головного мозга, вызываемое поражением печени (печеночная энцефалопатия в случае печеночной недостаточности), воспаление печени (гепатит), слабость в мышцах, мышечная боль и окрашивание мочи в красновато-коричневый цвет (цвет чая), связанные с распадом мышечной ткани и повреждением почек (рабдомиолиз). Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Телинстар Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): кожные аллергические реакции, например, высыпания на коже у пациентов с предрасположенностью к аллергическим и астматическим реакциям, возвышающаяся кожная сыпь красного цвета (макулопапулезная сыпь), низкий уровень калия в крови (гипокалиемия). Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): инфекции мочевыводящих путей, инфекции верхних дыхательных путей (например, боль в горле, воспаление околоносовых пазух, простуда), уменьшение числа эритроцитов и гемоглобина в крови (анемия), бессонница, депрессия, обморок (синкопальное состояние), ощущение вращения тела (вертиго) (для телмисартана), замедленное сердцебиение (брадикардия), снижение артериального давления (артериальная гипотензия), головокружение при изменении положения тела из горизонтального в вертикальное за счет снижения артериального давления (ортостатическая гипотензия), одышка (диспноэ), кашель, боль в животе, диарея, дискомфорт в животе, вздутие живота (метеоризм), рвота, точечные красные пятна на коже (пурпура), зуд, повышенное потоотделение, сыпь, боль в спине, мышечные

спазмы, боль в мышцах (миалгия), нарушение функции почек, включая острую почечную недостаточность, боль в груди, утомляемость (астения), повышенный уровень креатинина в крови, высокий уровень калия в крови (гиперкалиемия), низкий уровень натрия в крови (гипонатриемия) (может приводить к обезвоживанию и снижению артериального давления), неспособность достичь стойкой эрекции или совершить полноценный половой акт (импотенция). Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): увеличение числа определенного типа лейкоцитов (эозинофилия), снижение числа тромбоцитов (тромбоцитопения) в крови, чувство тревоги, ощущение вращения тела (вертиго) (для индапамида), утомляемость, головная боль, сонливость, ощущение покалывания и пощипывания (парестезия), нарушение зрения, учащенное сердцебиение (тахикардия), тошнота, запор, сухость во рту (за счет индапамида), расстройство желудка, нарушение вкуса (дисгевзия), нарушение функции печени (чаще возникают у японцев) (за счет телмисартана), высыпания на коже, сопровождающиеся зудом (экзема), покраснение кожи (эритема), крапивница, лекарственная сыпь, острая тяжелая аллергическая сыпь (токсикодермия), боль в суставах (артралгия), боль в конечностях, боль в области сухожилий, гриппоподобное заболевание, снижение уровня гемоглобина (белок крови) в крови, повышение уровня мочевой кислоты (гиперурикемия) (вещество, которое может вызвать развитие подагры или усугубить ее симптомы (боль в суставах)), повышение уровней ферментов печени или креатинфосфокиназы в крови, низкий уровень сахара в крови у пациентов с сахарным диабетом (гипогликемия), низкий уровень хлора в крови (гипохлоремия), низкий уровень магния в крови (гипомагниемия). Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000): снижение числа лейкоцитов в крови, которое может вызывать необъяснимую лихорадку, боль в горле или другие гриппоподобные симптомы (лейкопения), нарушение сердечного ритма (аритмия), при приеме телмисартана были получены сообщения о случаях прогрессирующего рубцевания легочной ткани (интерстициальное заболевание легких), однако неизвестно, было ли это связано с приемом телмисартана, высокий уровень кальция в крови (гиперкальциемия). Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно): близорукость (миопия), нечеткость зрения, ухудшение зрения и боль в глазах (возможные признаки скопления жидкости в сосудистой оболочке глаз (хориоидальный выпот), острой миопии или острой закрытоугольной глаукомы), отклонение показателей (удлинение интервала QT) электрокардиограммы (ЭКГ) от нормы, обострение уже имеющейся острой системной красной волчанки (системное заболевание соединительной ткани), реакции светочувствительности (изменение внешнего вида кожи) после воздействия солнечных лучей или искусственных ультрафиолетовых лучей типа А (реакции фоточувствительности), повышение уровня сахара в крови (гипергликемия) у пациентов с сахарным диабетом. Сообщение о

нежелательных реакциях Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). 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 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 Байконыр, 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

Передозировка

Если Вы приняли препарата Телинстар больше, чем следовало Если Вы приняли препарата Телинстар больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или в отделение экстренной медицинской помощи ближайшего медицинского учреждения. При приеме слишком большого количества таблеток у Вас могут возникнуть такие симптомы как: тошнота, рвота, снижение артериального давления, мышечные спазмы, головокружение, сонливость, спутанность сознания и уменьшение объема выделяемой мочи. Если с момента приема препарата прошло менее 2-х часов, примите активированный уголь и при необходимости вызовите рвоту и промойте желудок. При снижении артериального давления примите горизонтальное положение на спине с возвышенным положением ног. Вы будете находиться под соответствующим медицинским наблюдением, и при необходимости врач примет решение о проведении медикаментозного лечения.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Ваш врач может изменить назначенную дозу этих препаратов и (или) принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях Вам, возможно, придется прекратить прием одного из препаратов. Это особенно важно, если Вы принимаете одновременно с препаратом Телинстар любой из препаратов, перечисленных ниже: препараты лития (для лечения некоторых типов депрессии)-риск развития токсических явлений лития, калийсберегающие диуретики (например, спиронолактон, эплеренон, амилорид, триамтерен), пищевые добавки или заменители пищевой соли, содержащие калий, нестероидные противовоспалительные препараты, например, аспирин или ибупрофен, гепарин (для лечения тромбозов), иммунодепрессанты, например, циклоспорин или такролимус, ко-тримоксазол (антибактериальный препарат), диуретики, особенно при их приеме в больших дозах вместе с препаратом Телинстар, могут привести к чрезмерной потере воды организмом и снижению артериального давления (артериальная гипотензия), ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента или алискирен (см. также информацию в подразделах листка-вкладыша "Не принимайте препарат Телинстар" и "Особые указания и меры предосторожности"), дигоксин (для лечения заболеваний сердца и нарушения ритма сердца), хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, прокаинамид, флекаинид, амиодарон, соталол, ибутилид, дофетилид, сердечные гликозиды, бретилий (для лечения нарушений сердечного ритма) - риск внезапно развившегося тяжелого нарушения ритма сердца с учащенным сердцебиением, болью в груди, чувством страха, головокружением, слабостью, вплоть до потери сознания с угрозой для жизни (желудочковая тахикардия типа "пируэт"), трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, например циталопрам, эсциталопрам (для лечения депрессии и панических расстройств) - риск желудочковой тахикардии типа "пируэт", антипсихотические препараты, нейролептики, например, амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд, галоперидол, дроперидол, хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин, пимозид, сертиндол (для лечения психических расстройств, таких как тревожность, шизофрения) - риск желудочковой тахикардии типа "пируэт", вориконазол, итраконазол, кетоконазол, флуконазол (противогрибковые препараты) - риск желудочковой тахикардии типа "пируэт", бепридил, ранолазин (для лечения сердечной боли (стенокардия)) - риск желудочковой тахикардии типа "пируэт", цизаприд, домперидон (для лечения расстройства моторики пищевода и желудка) - риск желудочковой тахикардии типа "пируэт", дифеманил (для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта) - риск желудочковой тахикардии типа "пируэт", антибиотики (например, левофлоксацин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, ципрофлоксацин, эритромицин в виде инъекций, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин, спирамицин, ко-тримоксазол) - риск

желудочковой тахикардии типа "пируэт", винкамин для инъекций (для лечения нарушений мышления у лиц пожилого возраста, в том числе при потере памяти) - риск желудочковой тахикардии типа "пируэт", кетансерин (для снижения высокого артериального давления) - риск желудочковой тахикардии типа "пируэт", пробукол (для снижения холестерина в крови) - риск желудочковой тахикардии типа "пируэт", пропофол, севофлуран (для операционного наркоза) - риск желудочковой тахикардии типа "пируэт", теродилин (для лечения спазмов) - риск желудочковой тахикардии типа "пируэт", цилостазол (для лечения перемежающейся хромоты) - риск желудочковой тахикардии типа "пируэт", хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин, лумефантрин (для лечения малярии) - риск желудочковой тахикардии типа "пируэт", вазопрессин, терлипрессин (для лечения кровотечения и несахарного диабета) - риск желудочковой тахикардии типа "пируэт", антигистаминные препараты (для лечения аллергических реакций), например, мизоластин, астемизол, терфенадин - риск желудочковой тахикардии типа "пируэт", амфотерицин В (противогрибковый препарат) - снижение уровня калия в крови (гипокалиемия), кортикостероиды для приема внутрь (гормоны для лечения различных состояний, включая тяжелую бронхиальную астму и ревматоидный артрит) - снижение уровня калия в крови (гипокалиемия), слабительные препараты, стимулирующие моторику кишечника - снижение уровня калия в крови (гипокалиемия), баклофен (для лечения мышечной скованности при рассеянном склерозе) - риск более выраженного снижения артериального давления, аллопуринол (для лечения подагры) - повышен риск развития реакций гиперчувствительности, метформин (для лечения сахарного диабета), йодсодержащие контрастные вещества (для проведения рентгенологического обследования) - риск развития почечной недостаточности, препараты кальция в таблетках или другие пищевые добавки, содержащие кальций, вандетаниб, мышьяка триоксид, оксалиплатин, такролимус, анагрелид, циклоспорин или другие препараты для угнетения иммунитета, например, после трансплантации органов или лечения аутоиммунных заболеваний, ондансетрон (противорвотное средство) - риск желудочковой тахикардии типа "пируэт", тетракозактид (адренокортикотропный гормон) - снижение уровня калия в крови (гипокалиемия) и риск более выраженного снижения артериального давления, метадон (для лечения наркотической зависимости) - риск желудочковой тахикардии типа "пируэт". Прием нестероидных противовоспалительных препаратов (например, аспирин или ибупрофен) или кортикостероидов (гормоны) может снижать эффективность препарата Телинстар. Совместный прием препарата Телинстар с другими препаратами для лечения высокого артериального давления или препаратами с возможным эффектом снижения артериального давления (например, баклофен, амифостин) может усилить снижение артериального давления. Кроме того, алкоголь, барбитураты, наркотики или антидепрессанты могут дополнительно снизить

артериальное давление. Это может проявиться головокружением при смене положения тела из горизонтального/сидячего в вертикальное. При изменении дозы другого препарата во время приема препарата Телинстар проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особые указания

Перед приемом препарата Телинстар следует сообщить лечащему врачу, если Вы принимаете следующие препараты: для лечения высокого артериального давления: ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), особенно при нарушении со стороны почек, обусловленном сахарным диабетом, алискирен, дигоксин (препарат для лечения заболеваний сердца и аритмии), Повышенная чувствительность кожи к воздействию ультрафиолетового излучения Обратитесь к лечащему врачу в случае появления повышенной чувствительности кожи к воздействию солнечных лучей или ультрафиолетового излучения с симптомами солнечного ожога (например, покраснение кожи, зуд, отек, волдыри), возникающими быстрее, чем обычно. Лабораторное обследование функции паращитовидных желез Если Вам необходимо лабораторное обследование функции паращитовидных желез, обратитесь к лечащему врачу. Перед обследованием врач порекомендует отменить препарат Телинстар (так как содержит индапамид) и заменит лечение другими подходящими препаратами на время обследования. Этнические различия Препарат Телинстар может менее эффективно снижать артериальное давление у представителей негроидной расы. Регулярное наблюдение и обследование Ваш врач может назначить регулярный контроль артериального давления и проведение анализов крови для определения функции почек и содержания электролитов (например, калия, натрия, кальция) в крови. Допинг контроль Спортсменам необходимо знать, что этот препарат содержит действующее вещество (индапамид), которое может давать положительную реакцию при проведении допинг-тестов. Дети и подростки Препарат Телинстар не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет. Препарат Телинстар с алкоголем Прежде чем употреблять алкоголь, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Прием алкоголя во время лечения препаратом Телинстар может привести к чрезмерному снижению артериального давления и/или повысить риск развития головокружения или обморока. Препарат Телинстар содержит лактозы моногидрат Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата. Препарат Телинстар содержит натрий Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23мг) натрия в 1 таблетке с модифицированным высвобождением, то есть, по сути, не содержит натрия.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Препарат Телинстар может привести к развитию нежелательных реакций, связанных со снижением артериального давления, таких как головокружение, сонливость или утомляемость (см.раздел 4 листка-вкладыша "Возможные нежелательные реакции"). Если Вы чувствуете головокружение или слабость, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами.

Условия хранения

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Хранить в оригинальном блистере для защиты от влаги и света. Лекарственный препарат не требует специальных температурных условий хранения.