# Инструкция по применению
# Телзап плюс Таблетки 40 мг + 12,5 мг 90 шт

## Характеристики




Форма выпуска: Таблетки
Страна: Турция
Производитель: Санофи
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество:
Телмисартан+Гидрохлоротиазид
Количество в упаковке: 90
Дозировка действующего вещества: 400 мг+ 12,5 мг

## Действующее вещество

Телмисартан+Гидрохлоротиазид

## Состав

Препарат Телзап® Плюс содержит Действующими веществами являются гидрохлоротиазид и телмисартан. В каждой таблетке содержится 12,5 мг гидрохлоротиазида и 40 мг телмисартана. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сорбитол, натрия гидроксид, повидон 25, магния стеарат.

## Форма выпуска

Таблетки

## Показания

Препарат Телзап® Плюс применяется у взрослых с 18 лет для лечения артериальной гипертензии (при отсутствии эффективности монотерапии телмисартаном или гидрохлоротиазидом).

**Способ применения и дозы**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Рекомендуемая доза Рекомендуемая доза препарата Телзап® Плюс - 1 таблетка 1 раз в сутки. Путь и (или) способ применения Принимайте таблетку внутрь каждый день в одно и то же время, независимо от приёма пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды. Важно следовать инструкции и принимать препарат Телзап® Плюс каждый день, если врач не порекомендовал другой режим приёма препарата. Если у Вас диагностировано нарушение функции печени, обычная доза не должна превышать 12,5 мг + 40 мг 1 раз в сутки. Если Вы забыли принять препарат Телзап® Плюс Если Вы забыли принять препарат Телзап® Плюс, не волнуйтесь, примите таблетку сразу же, как вспомнили о пропущенном приёме, затем продолжайте приём препарата, как рекомендовано лечащим врачом. Если Вы пропустили приём препарата в один день, примите обычную дозу на следующий день. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный приём таблетки. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

**Противопоказания**

Не принимайте препарат Телзап® Плюс, если: • у Вас аллергия на телмисартан, гидрохлоротиазид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша); • Вы беременны; • Вы кормите грудью; • у Вас серьёзные проблемы с выделением желчи из печени или желчного пузыря (обструктивные заболевания желчевыводящих путей); • у Вас тяжёлые заболевания печени; • у Вас тяжёлые заболевания почек; Страница 3 из 15 • у Вас сахарный диабет или нарушение функции почек, и Вы принимаете препарат для снижения повышенного артериального давления, содержащий алискирен; • у Вас сахарный диабет и нарушение функции почек (диабетическая нефропатия), и Вы принимаете препарат для снижения повышенного артериального давления, содержащий ингибитор ангиотензинпревращающего фермента (ингибиторы АПФ); • у Вас выявлены: низкое содержание калия (гипокалиемия), низкое содержание натрия (гипонатриемия) или высокое содержание кальция, которые не могут быть устранены с помощью лечения..

**Побочные действия**

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они развиваются не у всех. Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций после приёма этого препарата: • Отёк век, лица или губ, языка и горла, вызывающий

сильное затруднение дыхания (ангионевротический отёк), падение артериального давления, шок, потеря сознания (анафилактические реакции) (могут возникать редко - не более чем у 1 человека из 1000); • Тяжёлая кожная реакция с высыпаниями по всему телу, шелушением, образованием пузырей на коже (токсический эпидермальный некролиз) (может возникать нечасто - не более чем у 1 человека из 100). • Сильная одышка, лихорадка, слабость, спутанность сознания (острый респираторный дистресс-синдром) (неизвестно - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно). • Сепсис («заражение крови», представляет собой тяжелую инфекцию с воспалением) (может возникать редко - не более чем у 1 человека из 1000); • Немеланомный рак кожи и губы (неизвестно - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно). • Внезапное снижение зрения или боль в глазах вследствие высокого внутриглазного давления, возможные признаки накопления жидкости в сосудистом слое глаза (хориоидальный выпот), острой близорукости или острой закрытоугольной глаукомы) (неизвестно - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно). Эти нежелательные реакции являются очень серьёзными и при отсутствии лечения могут быть смертельными. Другие возможные нежелательные реакции, связанные с применением препарата Телзап® Плюс Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): • головокружение • снижение содержания магния в крови (гипомагниемия) • тошнота Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): • инфекции верхних дыхательных путей • инфекции мочевыводящих путей, включая цистит • анемия • снижение содержания калия в крови (гипокалиемия) • ощущение тревоги • обморок • потеря болевых ощущений (парестезия) • головокружение (вертиго) • брадикардия • учащенное сердцебиение (тахикардия) • нарушения сердечного ритма (аритмия) • кашель • одышка • понос (диарея) • сухость во рту • вздутие живота (метеоризм) • боль в спине • мышечные спазмы • боль в мышцах (миалгия) • эректильная дисфункция • нарушение функции почек (включая острую почечную недостаточность) • слабость, усталость (астения) • боль в груди • повышение концентрации мочевой кислоты в крови Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): • воспаление бронхов (бронхит) • воспаление глотки (фарингит) • воспаление носовых пазух (синусит) • снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения) • повышение количества эозинофилов (эозинофилия) • усиление симптомов или обострение системной красной волчанки (аутоиммунное заболевание, при котором вырабатываемые иммунной системой человека антитела повреждают ДНК здоровых клеток; вызывает боль в суставах, кожную сыпь и лихорадку) • покраснение кожи (эритема) • кожный зуд • кожная сыпь • повышенное потоотделение • крапивница • повышение содержание калия в крови (гиперкалиемия) • снижение содержания сахара в крови (гипогликемия) • повышение содержания мочевой кислоты в крови (гиперурикемия) • сниженное содержание натрия в крови

(гипонатриемия) • депрессия • сонливость • бессонница, нарушение сна • головная боль • нарушение зрения, нарушение четкости зрения • респираторный дистресс-синдром (включающий воспаление легких (пневмонит) и отек легких) • ощущение дискомфорта в области желудка • боль в животе • запор • боли или дискомфорта в верхнем отделе живота (диспепсия) • рвота • воспаление желудка (гастрит) • нарушение функции печени/заболевания печени • аллергические реакции, такие как кожный зуд (экзема) или кожная сыпь • экзема (поражение кожи) • лекарственная сыпь • токсическая кожная сыпь • боль в суставах (артроз), боль в области сухожилия • боль в суставах (артралгия) или конечностях • мышечные судороги • гриппоподобный синдром • боль • снижение содержания гемоглобина • повышение активности «печеночных» ферментов, концентрации креатинина и креатинфосфокиназы в крови Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000): • накопление щелочных веществ в крови (гипохлоремический алкалоз) • прогрессирующее рубцевание ткани легких (интерстициальное заболевание лёгких) Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): • бактериальная инфекция слюнных желез (сиаладенит) • нарушение кроветворной функции костного мозга (апластическая анемия) • аномальное преждевременное разрушение эритроцитов крови (гемолитическая анемия) • угнетение функции костного мозга • снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения) • снижение количества нейтрофилов (разновидность белых кровяных клеток) в крови (нейтропения) • снижение количества гранулоцитов в крови (агранулоцитоз) • отсутствие надлежащего гликемического контроля при сахарном диабете • анорексия, потеря аппетита • нарушение водно-электролитного баланса, уменьшение объема циркулирующей крови (гиповолемия) • повышение концентрации калия в крови (гипергликемия) • беспокойство • предобморочное состояние • нарушение цветового зрения (ксантопсия) • острая близорукость • острая закрытоугольная глаукома • воспаление стенок кровеносных сосудов, приводящее к их разрушению (некрозу) (некротизирующий васкулит) • воспаление поджелудочной железы (панкреатит) • ощущение дискомфорта в области желудка • желтуха (паренхиматозная или холестатическая) • волчаночноподобный синдром • повышенная чувствительность кожи к солнечному свету (реакции фоточувствительности) • воспаление сосудов малого или среднего диаметра в коже и подкожной клетчатке (кожный васкулит) • кожное заболевание с образованием красных, чрезмерно сухих, приподнятых над поверхностью кожи пятен - «бляшек» (псориаз и обострение псориаза) • слабость • воспалительный процесс в почках, который невосприимчив к традиционной антибиотикотерапии (интерстициальный нефрит) • нарушение функции почек • наличие глюкозы в моче (глюкозурия) • повышение температуры тела (гипертермия) • повышенное содержание триглицеридов в плазме крови натощак (гипертриглицеридемия) • повышенное

содержание холестерина в кровеносных сосудах (гиперхолестеринемия) Сообщение о нежелательных реакциях Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (смотрите ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получать больше сведений о безопасности данного препарата.

**Передозировка**

Если Вы приняли препарата Телзап® Плюс больше, чем следовало Если Вы приняли препарата Телзап® Плюс больше, чем следовало, у Вас могут возникнуть такие симптомы, как пониженное артериальное давление (гипотония) и учащенное сердцебиение (тахикардия). Также сообщалось о возможном возникновении замедленного сердцебиения (брадикардия), головокружения, рвоты, снижении функции почек, включая почечную недостаточность. Из-за наличия гидрохлоротиазида в составе препарата возможно снижение артериального давления и содержания калия в крови, что может привести к тошноте, сонливости и мышечным спазмам и/или нарушению сердечного ритма (аритмия) при одновременном применении с сердечными гликозидами (например, наперстянка) или определенными антиаритмическими средствами. Незамедлительно обратитесь к своему врачу или в ближайшее приёмное отделение больницы.

**Взаимодействие с другими препаратами**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или планируете начать принимать какие-либо другие препараты. Ваш лечащий врач может изменить дозу данных препаратов и/или сообщит о дополнительных мерах предосторожности. В некоторых случаях может потребоваться прекращение применения какого-либо из препаратов. Перед применением препарата Телзап® Плюс сообщите своему врачу о приёме следующих лекарственных препаратов: • литий (препараты для лечения депрессии) не следует принимать вместе с препаратом Телзап® Плюс без тщательного наблюдения врача; • лекарственные препараты, вызывающие потерю калия и гипокалиемию, такие как прочие диуретики (мочегонные препараты), слабительные средства (например, касторовое масло), кортикостероиды (например, преднизон), адренокортикотропный гормон (АКТГ), амфотерицин (противогрибковое средство), карбеноксолон (применяется для лечения язв в полости рта), пенициллина G натриевая соль (антибиотик), салициловая кислота и ее производные; • лекарственные препараты, которые могут повышать содержание калия в крови, такие как калийсодержащие пищевые добавки и заменители соли,

содержащие калий, калийсберегающие диуретики (например, спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид), нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2)), гепарин (антикоагулянт), иммунодепрессанты (циклоспорин или такролимус), и триметоприм; • лекарственные препараты, действие которых подвержено влиянию изменений содержания калия в плазме крови, такие как сердечные гликозиды (например, дигоксин) или препараты для контроля сердечного ритма (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид), препараты для лечения расстройств психики (тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин), прочие препараты, такие как некоторые антибиотики (например, пентамидин, спарфлоксацин) или препараты для лечения аллергии (например, терфенадин); • препараты для лечения сахарного диабета (инсулин или препараты для приёма внутрь, например, метформин); • холестирамин и колестипол, препараты для снижения содержания липидов в крови; • препараты для повышения артериального давления (например, норадреналин); • миорелаксанты (препараты, снижающие тонус скелетных мышц); (например, тубокурарин); • добавки кальция и/или добавки витамина D; • холинолитические средства (средства для лечения различных заболеваний, таких как желудочно-кишечные спазмы, спазм мочевого пузыря, астма, укачивание, мышечные спазмы, болезнь Паркинсона или препараты, применяемые для анестезии), такие как атропин и бипериден; • амантадин (препарат, применяемый для лечения болезни Паркинсона или для лечения или предотвращения некоторых вирусных заболеваний); • другие препараты для лечения повышенного артериального давления, кортикостероиды, корень солодки (глицирризиновая кислота), обезболивающие (такие как нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)), препараты для лечения онкологических заболеваний, подагры или артрита; • препараты, содержащие алискирен, или ингибиторы АПФ (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), антагонисты рецепторов ангиотензина II; • дигоксин. Эффективность препарата Телзап® Плюс может быть снижена при приёме с НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты, например, аспирин или ибупрофен) или кортикостероидами. Препарат Телзап® Плюс может усиливать гипотензивное действие других препаратов, которые применяют для снижения повышенного артериального давления, или лекарственных препаратов, способных снижать артериальное давление (например, баклофена, амифостина). Снижение артериального давления может усиливаться после приёма алкоголя, барбитуратов, наркотических средств или антидепрессантов. В этом случае Вы можете почувствовать головокружение при вставании. Если Вам требуется подобрать дозу другого лекарственного препарата во время лечения и при одновременном приёме с препаратом Телзап® Плюс, следует обязательно проконсультироваться с врачом.

**Особые указания**

Перед приёмом препарата Телзап® Плюс проконсультируйтесь с лечащим врачом, особенно если у Вас имеется или когда-либо имелось любое из следующих состояний или заболеваний: • стеноз почечной артерии (сужение кровеносных сосудов к одной или обеим почкам); • заболевание почек или пересадка почки; • заболевания печени легкой и средней степени тяжести; • повышенное содержание альдостерона (задержка воды и соли в организме, а также нарушение баланса минеральных солей в крови); • низкое артериальное давление (гипотензия), которое может возникнуть при обезвоживании (чрезмерная потеря воды в организме) или дефиците солей из-за приёма диуретиков (препараты, усиливающие выведение мочи), диеты с низким содержанием поваренной соли, поноса (диареи) или рвоты; • повышение содержания калия в крови (гиперкалиемия); • снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия); • высокое содержание кальция (гиперкальциемия) или низкое содержание калия (гипокалиемия) в крови, или Вы соблюдаете диету с низким содержанием калия; • сужение аортального или митрального клапанов (стеноз аортального или митрального клапанов); • сердечная недостаточность; • стеноз аортального или митрального клапана (сужение клапанов сердца) или гипертрофическая кардиомиопатия (заболевание, вызывающее утолщение сердечной мышцы); • изменения электрокардиограммы (ЭКГ) (увеличение интервала QT), или если Вы одновременно принимаете лекарственные препараты, которые могут вызывать нарушения ритма (полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт» или увеличивать интервал QT на ЭКГ); • сахарный диабет; • подагра; • рак кожи или если во время лечения у Вас появилось неожиданное поражение кожи. Лечение гидрохлоротиазидом (действующее вещество, входящее в состав препарата Телзап® Плюс), особенно длительное применение препарата в высоких дозах, может повышать риск развития немеланомного рака кожи и рака губы. Защищайте кожу от воздействия солнечных лучей и УФ-лучей во время лечения препаратом Телзап® Плюс; • повысилась чувствительность кожи к солнцу (быстроразвивающееся покраснение кожи, кожный зуд, отек, образование волдырей), незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу; • появилось ухудшение зрения или боль в глазах. Возможно, это симптомы скопления жидкости в сосудистом слое глаза (хориоидальный выпот) или повышения внутриглазного давления, что может произойти в течение от нескольких часов до недели после начала приёма препарата Телзап® Плюс. При отсутствии лечения данное состояние может привести к необратимой потере зрения. Если у Вас ранее была отмечена аллергия на пенициллины или сульфаниламиды, то существует повышенный риск развития у Вас данных осложнений; • есть или были аллергические реакции, астма или заболевание, сопровождающееся болью в суставах, кожной сыпью и лихорадкой (системная

красная волчанка); • нарушение функции паращитовидных желёз (гиперпаратиреоз). Если Вы принимаете препарат Телзап® Плюс, сообщите об этом лечащему врачу, так как препарат может повлиять на результаты лабораторных анализов (например, при исследовании функции паращитовидных желёз); • ранее были проблемы с дыханием или лёгкими (включая воспаление или жидкость в лёгких) после приёма гидрохлоротиазида. Если у Вас возникла сильная одышка или затрудненное дыхание после приёма препарата Телзап® Плюс, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Это может быть проявлением заболевания, который называется «дистресс-синдром»; • Ваш возраст старше 65 лет; • Вы принимаете любой из следующих препаратов для лечения высокого артериального давления: - ингибиторы АПФ (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), особенно, если у Вас есть болезнь почек, связанная с диабетом (диабетическая нефропатия); - алискирен (особенно, если у Вас сахарный диабет и нарушения функции почек). Смотрите также информацию в разделе «Не принимайте препарат Телзап® Плюс». Ваш врач будет регулярно проверять функцию почек, артериальное давление, содержание глюкозы и содержание электролитов (например, калия, магния, натрия) в крови. При применении препарата Телзап® Плюс возможен положительный результат при проведении допинг-контроля у спортсменов (за счёт входящего в состав препарата гидрохлоротиазида). Препарат Телзап® Плюс может менее эффективно снижать артериальное давление у представителей негроидной расы. Дети и подростки Препарат Телзап® Плюс не предназначен для применения у детей до 18 лет, так как отсутствует опыт применения препарата у этих возрастных групп. Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Беременность Препарат Телзап® Плюс не рекомендуется применять на ранних сроках беременности и противопоказано применять во II и III триместрах беременности, так как применение препарата может нанести серьезный вред Вашему ребенку, поэтому Ваш лечащий врач скорее всего порекомендует прекратить приём препарата Телзап® Плюс или назначит приём другого препарата. Грудное вскармливание Препарат Телзап® Плюс не рекомендуется применять в период кормления грудью. Если Вы хотите продолжить грудное вскармливание, Ваш лечащий врач скорее всего порекомендует прекратить приём препарата Телзап® Плюс или назначит приём другого препарата. Управление транспортными средствами и работа с механизмами При применении препарата Телзап® Плюс у некоторых людей могут возникать головокружение или усталость. Если Вы почувствовали головокружение или усталость, не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания. Препарат Телзап® Плюс содержит сорбитол Препарат содержит сорбитол (Е420). Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, сообщите об этом лечащему врачу перед приёмом данного лекарственного препарата.