Инструкция по применению
Темлатенз Таблетки 12,5 мг + 40 мг 30 шт



Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Индия
Производитель: Симпекс Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Телмисартан+Гидрохлоротиазид
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 12,5 мг + 40 мг

Описание

ТЕМЛАТЕНЗ®, 12,5 мг + 40 мг, таблетки Круглые двояковыпуклые двухслойные таблетки без оболочки, первый слой от белого до почти белого цвета, второй слой от светло-розового до розового цвета, во втором слое допускаются вкрапления белого цвета.

Действующее вещество

Телмисартан+Гидрохлоротиазид

Состав

Препарат ТЕМЛАТЕНЗ® содержит Действующими веществами являются: гидрохлоротиазид и телмисартан. ТЕМЛАТЕНЗ®, 12,5 мг + 40 мг, таблетки Каждая таблетка содержит 12,5 мг гидрохлоротиазида и 40 мг телмисартана. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая PH101, маннитол (маннитол DC), лактозы моногидрат, кросповидон, кроскармеллоза натрия, полисорбат 80, карбоксиметилкрахмал натрия типа А, меглюмин, гидроксид натрия, стеарат магния, натрия стеарил фумарат, гипромеллоза, краситель железа оксид красный (E172), кремния диоксид коллоидный безводный. См. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел Препарат ТЕМЛАТЕНЗ® содержит лактозы моногидрат, маннитол и натрий.

Форма выпуска

Таблетки

Показания

Препарат ТЕМЛАТЕНЗ® применяется для снижения артериального давления у взрослых пациентов (в случае его недостаточного снижения при приеме телмисартана или гидрохлоротиазида в виде монотерапии).

Способ применения и дозы

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, посоветуйтесь с лечащим врачом. Рекомендуемая доза Обычная рекомендованная доза препарата - 1 таблетка в сутки. Старайтесь принимать таблетку каждый день в одно и то же время. Препарат ТЕМЛАТЕНЗ® 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 ТЕМЛАТЕНЗ® 12,5 мг + 80 мг применяется у пациентов, у которых применение телмисартана в дозе 80 мг или препарата ТЕМЛАТЕНЗ® 12,5 мг + 40 мг не приводит к адекватному снижению артериального давления. При любых проблемах с печенью обычная доза не должна превышать 12,5 мг + 40 мг один раз в сутки. Путь и (или) способ введения Внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой или другим безалкогольным напитком. Препарат ТЕМЛАТЕНЗ® может приниматься вне зависимости от времени приема пищи. Таблетки следует вынимать из запечатанного блистера непосредственно перед приемом из-за их гигроскопичности. Продолжительность лечения Важно принимать препарат ТЕМЛАТЕНЗ® каждый день, пока лечащий врач не отменит сделанное назначение.

Противопоказания

Не принимайте препарат ТЕМЛАТЕНЗ®: - если у Вас имеется аллергия на телмисартан, гидрохлоротиазид, другой сульфонамидный препарат или на любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша), - при беременности, - в период грудного вскармливания, - если у Вас имеются серьезные проблемы с оттоком желчи из печени и желчного пузыря (холестаз или обструктивные заболевания желчевыводящих путей) или любое другое тяжелое заболевание печени, - если у Вас имеется тяжелое заболевание почек, - если у Вас лабораторно подтвержденный низкий уровень содержания калия или натрия, или высокий уровень содержания кальция в плазме крови, которые не корректируются лечением, - если у Вас состояние, характеризующееся значительным уменьшением объема крови, - если у Вас состояние, характеризующееся повышением уровня мочевой кислоты в крови, или подагра, - если у Вас имеется сахарный диабет или нарушение функции почек и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен, - если у Вас имеется диабетическая нефропатия и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления и лечения сердечной недостаточности, называемые ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). 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 применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Применение препарата ТЕМЛАТЕНЗ® противопоказано во время беременности. Беременность Если Вы беременны или думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Как правило, лечащий врач посоветует Вам прекратить прием препарата ТЕМЛАТЕНЗ® при планировании беременности или как только Вы узнаете, что беременны, и порекомендует заменить препарат ТЕМЛАТЕНЗ® другим препаратом. Лактация Препарат ТЕМЛАТЕНЗ® противопоказан в период грудного вскармливания. Если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Ваш лечащий врач может порекомендовать другую терапию, если Вы хотите кормить грудью. Нет данных

Побочные действия

Нежелательные реакции при приёме препарата ТЕМЛАТЕНЗ® Срочно прекратить приём и обратиться к врачу при: сепсисе (редко: ⩽ 1 из 1000) ангионевротическом отёке (редко: ⩽ 1 из 1000) токсическом эпидермальном некролизе (очень редко: ⩽ 1 из 10 000) остром респираторном дистресс-синдроме (редко: ⩽ 1 из 1000) ухудшении зрения и боли в глазах (частота неизвестна) панкреатите. Частые реакции (⩽ 1 из 10): головокружение. Нечастые реакции (⩽ 1 из 100): снижение калия в плазме тревога обморок парестезия вертиго тахикардия нарушение сердечного ритма низкое АД ортостатическая гипотензия одышка диарея сухость во рту метеоризм боль в спине судороги в ногах мышечная боль эректильная дисфункция боль в груди повышение мочевой кислоты в плазме. Редкие реакции (⩽ 1 из 1000): бронхит, фарингит, синусит снижение натрия в плазме депрессия, бессонница, нарушения сна нарушение и нечёткость зрения пневмонит, отёк лёгких боль в животе, запор, диспепсия, рвота, гастрит нарушение функции печени (чаще у пациентов японского происхождения) эритема, зуд, сыпь, повышенное потоотделение, крапивница артралгия, боль в ногах системная красная волчанка гриппоподобные симптомы снижение гемоглобина повышение креатинина, печёночных ферментов, креатинфосфокиназы. Телмисартан (отдельные реакции): Нечасто (⩽ 1 из 100): инфекции ВДП, цистит, анемия, гиперкалиемия и др. Редко (⩽ 1 из 1000): тромбоцитопения, эозинофилия, анафилаксия, гипогликемия и др. Очень редко (⩽ 1 из 10 000): интерстициальное заболевание лёгких. Гидрохлоротиазид (отдельные реакции): Очень часто (> 1 из 10): гипокалиемия, гиперлипидемия. Часто (⩽ 1 из 10): гипонатриемия, гиперурикемия, снижение аппетита, гипомагниемия и др. Нечасто (⩽ 1 из 100): острое повреждение почек. Редко (⩽ 1 из 1000): тромбоцитопения, гипергликемия, гиперкальциемия, сахарный диабет и др. Очень редко (⩽ 1 из 10 000): гемолитическая анемия, агранулоцитоз, васкулит и др. Частота неизвестна: злокачественные опухоли кожи, апластическая анемия, мультиформная эритема и др. Важно: при любых нежелательных реакциях проконсультируйтесь с врачом. Сообщайте о реакциях — это помогает улучшать безопасность препарата.

Передозировка

Если Вы приняли препарата ТЕМЛАТЕНЗ® больше, чем следовало Немедленно обратитесь к лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение. При случайном проглатывании слишком большого количества таблеток у Вас могут возникнуть такие симптомы, как пониженное артериальное давление и учащенное сердцебиение. Также сообщалось о замедленном сердцебиении, слабости, спутанности сознания, головокружении, рвоте, нарушении функции почек. Наличие в составе гидрохлоротиазида также может привести к значительному снижению артериального давления и уровня содержания калия, натрия и хлора в плазме крови, что может вызвать тошноту, рвоту, сонливость, мышечные спазмы. Если Вы забыли принять препарат ТЕМЛАТЕНЗ® 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. При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите лечащему врачу 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 ТЕМЛАТЕНЗ®: - препараты для лечения нарушений сердечного ритма (антиаритмические препараты): хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, прокаинамид, флекаинид, дофетилид, ибутилид, бретилия тозилат, соталол, дронедарон, амиодарон, - препараты для лечения психиатрических заболеваний (нейролептики): фенотиазины (хлорпромазин, циамемазин, 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 средства: азолы (вориконазол, итраконазол, кетоконазол, флуконазол), - противомалярийные средства: хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин, лумефантрин, - средства от паразитарных

заболеваний, также называемые противопротозойными средствами (пентамидин в инъекционных формах), - антиангинальные средства (ранолазин, бепридил), - противоопухолевые средства (вандетаниб, мышьяка триоксид, оксалиплагин, такролимус), - противорвотные средства (домперидон, ондансетрон), - средства, влияющие на моторику желудочно-кишечного тракта (цизаприд), - антигистаминные средства (астемизол, терфенадин, мизоластин), - прочие лекарственные средства: анагрелид, вазопрессин, дифеманила метилсульфат, кетансерин, пробукол, пропофол, севофлуран, терлипрессин, теродилин, флекаинид, цилостазол, - препараты, способные вызывать гипокалиемию: амфотерицин В (при внутривенном введении), глюко- и минералокортикостероиды (при системном применении), тетракозактид (адренокортикотропный гормон), глицирризиновая кислота (карбеноксолон, препараты, содержащие корень солодки), слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника, - сердечные гликозиды, например, дигоксин, - средства, влияющие на нервную систему, в том числе этанол, барбитураты, нейролептики, наркотические анальгетики и средства для общей анестезии, - недеполяризующие миорелаксанты, например, тубокурарин, - препараты, сужающие сосуды (адреномиметики или прессорные амины), такие как эпинефрин (адреналин) и норэпинефрин (норадреналин), - нестероидные противовоспалительные препараты, включая так называемые селективные ингибиторы ЦОГ-2 и высокие дозы ацетилсалициловой кислоты (≥3 г/сутки), - средства для лечения сахарного диабета, в том числе в таблетках и инсулин, - бета-адреноблокаторы, диазоксид (сосудорасширяющее средство), - лекарственные препараты, применяющиеся для лечения подагры: пробенецид, сульфинпиразон, аллопуринол, - амантадин (применяется для лечения некоторых неврологических и вирусных заболеваний), - антихолинергические препараты (холиноблокаторы), например, атропин, бипериден, - цитотоксические (противоопухолевые) препараты, например, циклофосфамид и метотрексат, - метилдопа (снижает артериальное давление), - противоэпилептические препараты, например, карбамазепин, окскарбазепин, топирамат, - селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (препараты для лечения тревожных расстройств и депрессии), - циклоспорин (препарат, подавляющий активность иммунной системы), - препараты, разжижающие кровь (пероральные антикоагулянты), - йодосодержащие контрастные вещества (используются при рентгенологических исследованиях), - препараты кальция, - анионные обменные смолы (используются для снижения всасывания жиров и холестерина), например, колестирамин и колестипол, - калийсберегающие диуретики или препараты калия, а также препараты, способные вызвать гиперкалиемию (например, гепарин натрия), - кортикостероиды, за исключением применяемых местно. Совместное применение телмисартана не приводило к клинически значимому взаимодействию с дигоксином, варфарином, гидрохлоротиазидом, глибенкламидом, ибупрофеном, парацетамолом, симвастатином

и амлодипином. Тем не менее, о приеме этих лекарственных средств также следует сообщать лечащему врачу. Препарат ТЕМЛАТЕНЗ® с пищей, напитками и алкоголем Избегайте употребления алкоголя, не проконсультировавшись с лечащим врачом. Алкоголь может привести к чрезмерному снижению артериального давления и/или повысить риск развития головокружения или обморока.

Особые указания

Незамедлительно сообщите врачу, если во время применения данного препарата: - у Вас произошло нарушение функции почек, - у Вас произошло нарушение функции печени, - у Вас возникли следующие симптомы, свидетельствующие о нарушении водно-электролитного баланса: сухость во рту, жажда, слабость, вялость, утомляемость, сонливость, беспокойство, мышечная боль или судороги, мышечная слабость, выраженное снижение артериального давления, уменьшение выделения мочи, учащенное сердцебиение, аритмия (состояние, при котором нарушается частота, сила и регулярность сердечных сокращений), нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (такие как тошнота и рвота). При появлении какого-либо из вышеуказанных симптомов сообщите об этом своему лечащему врачу, - у Вас возникли следующие симптомы острого респираторного дистресс-синдрома: выраженная одышка, лихорадка, слабость и спутанность сознания. Перед применением препарата ТЕМЛАТЕНЗ® следует посоветоваться с лечащим врачом, если Вы принимаете следующие препараты: - сердечные гликозиды (например, дигоксин), - любой из следующих препаратов для лечения высокого артериального давления: ингибиторы АПФ (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), в частности при поражении почек, связанном с сахарным диабетом, алискирен, - препараты лития. Следует обратиться к лечащему врачу в случае гиперчувствительности кожи к воздействию солнечных или УФ лучей с симптомами солнечного ожога (например, покраснением кожи, зудом, отеком, волдырями), возникающими быстрее, чем обычно. В случае хирургического вмешательства или необходимости проведения анестезии сообщите лечащему врачу, что принимаете препарат ТЕМЛАТЕНЗ®. Препарат ТЕМЛАТЕНЗ® может менее эффективно снижать артериальное давление у пациентов негроидной расы. По решению лечащего врача может потребоваться регулярный контроль функции почек, артериального давления и содержания электролитов (например, калия) в плазме крови. См. также информацию в подразделе листка-вкладыша Не принимайте препарат ТЕМЛАТЕНЗ®. Дети и подростки Не давайте препарат ТЕМЛАТЕНЗ® детям и подросткам в возрасте до 18 лет. Препарат ТЕМЛАТЕНЗ® содержит лактозы моногидрат, маннитол и натрий Лактозы моногидрат Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата. Маннитол Может оказывать слабое слабительное действие. Натрий Каждая доза препарата ТЕМЛАТЕНЗ® содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг), то есть практически его не содержит. Некоторые пациенты чувствуют головокружение, обморок или нарушение зрения во время приема препарата ТЕМЛАТЕНЗ®. Если Вы испытываете подобные реакции, не садитесь за руль и не работайте с механизмами.

Условия хранения

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Хранить при температуре не выше 25 °С.