

Листок-вкладыш – информация для пациента

Телмиста® ТРИО, 5 мг + 12,5 мг + 40 мг, таблетки

Телмиста® ТРИО, 5 мг + 12,5 мг + 80 мг, таблетки

Телмиста® ТРИО, 10 мг + 12,5 мг + 80 мг, таблетки

Телмиста® ТРИО, 10 мг + 25 мг + 80 мг, таблетки

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

1. Что из себя представляет препарат Телмиста® ТРИО, и для чего его принимают

Препарат Телмиста® ТРИО относится к препаратам, действующим на ренин-ангиотензиновую систему, антагонистам рецепторов ангиотензина II в комбинации с другими средствами и содержит три действующих вещества – амлодипин, гидрохлоротиазид и телмисартан.

Препарат Телмиста® ТРИО является препаратом для лечения взрослых в возрасте от 18 лет и старше с повышенным артериальным давлением, у которых снижение артериального давления достигнуто приемом трех действующих веществ в виде отдельных таблеток. В этом случае будет удобнее принимать не три препарата по отдельности, а только один препарат.

Показания к применению

Препарат Телмиста® ТРИО показан к применению для лечения артериальной гипертензии у взрослых в возрасте от 18 лет и старше, артериальное давление которых адекватно контролируется одновременным применением телмисартана, амлодипина и гидрохлоротиазида в виде отдельных таблеток.

Способ действия препарата Телмиста® ТРИО

Все три действующих вещества препарата помогают снижать высокое артериальное давление:

- **амлодипин** относится к препаратам, которые называются «блокаторы «медленных» кальциевых каналов». Амлодипин препятствует проникновению ионов кальция в стенку кровеносных сосудов, что предотвращает сужение кровеносных сосудов и снижает артериальное давление;
- **гидрохлоротиазид** принадлежит к мочегонным препаратам, называемым «тиазидные диуретики», которые увеличивают объем выделяемой мочи (диурез), что приводит к снижению артериального давления;
- **телмисартан** принадлежит к препаратам, которые называются «антагонисты рецепторов ангиотензина II». Ангиотензин II вырабатывается в организме и вызывает сужение просвета кровеносных сосудов, тем самым повышая артериальное давление. Телмисартан блокирует действие ангиотензина II. В результате кровеносные сосуды расслабляются, и артериальное давление снижается.

При отсутствии лечения высокое артериальное давление может привести к повреждению кровеносных сосудов в различных органах, что в некоторых случаях может стать причиной сердечного приступа, нарушений функции сердца или почек, инсульта или слепоты. До появления этих осложнений повышенное артериальное давление может быть бессимптомным. Поэтому важно регулярно проводить измерение артериального давления, чтобы удостовериться, что его показатели находятся в пределах нормы.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Телмиста® ТРИО

Противопоказания

Не принимайте препарат Телмиста® ТРИО, если:

- у Вас аллергия на амлодипина безилат, другие производные дигидропиридина, телмисартан, гидрохлоротиазид, другие производные сульфонамида или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы беременны или кормите грудью (см. подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- у Вас имеются серьезные проблемы с оттоком желчи из печени и желчного пузыря (холестаз или обструкция желчевыводящих путей);
- у Вас серьезные проблемы с печенью;
- у Вас тяжелое угнетение функций центральной нервной системы вследствие тяжелых нарушений функции печени (печеночная кома; печеночная прекома);
- у Вас серьезные проблемы с почками или состояние, при котором количество выделенной в сутки мочи не превышает 50 мл и отсутствует моча в мочевом пузыре (анурия) или острое иммунное воспаление почек (острый гломерулонефрит);
- у Вас, несмотря на проводимое лечение в Вашей крови сохраняется слишком низкий уровень калия (гипокалиемия) или натрия (гипонатриемия) или слишком высокий уровень кальция (гиперкальциемия);
- у Вас состояние, характеризующееся значительным уменьшением объема крови (гиповолемия);
- у Вас расстройство обмена веществ с накоплением мочевой кислоты в организме и формированием отложений (симптоматическая гиперурикемия/подагра);
- у Вас сахарный диабет и (или) нарушение функции почек (диабетическая нефропатия), и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен;
- у Вас нарушение функции почек (диабетическая нефропатия), и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления или заболеваний сердца, содержащие ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента;

- у Вас выраженное снижение артериального давления (тяжелая артериальная гипотензия);
- у Вас состояние, при котором Ваше сердце не может снабжать организм достаточным количеством крови (шок, в том числе кардиогенный шок);
- Вы страдаете сердечной недостаточностью после перенесенного острого инфаркта миокарда;
- у Вас выраженное сужение аортального клапана сердца (аортальный стеноз тяжелой степени).

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), обязательно сообщите об этом врачу перед приемом препарата Телмиста® ТРИО.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Телмиста® ТРИО проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы отмечаете у себя любое из нижеуказанных состояний или заболеваний в настоящий момент или когда-либо в прошлом:

- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия), которое может возникнуть при чрезмерном снижении содержания воды в организме (обезвоживание) или дефиците соли из-за приема диуретиков, диеты с низким содержанием соли, диареи, рвоты или гемодиализа;
- заболевание почек или Вам трансплантировали (пересадили) почку;
- сужение (стеноз) почечной артерии единственной или обеих почек;
- заболевание печени;
- заболевание сердца, включая сердечную недостаточность и недавно перенесенный сердечный приступ (инфаркт миокарда);
- нарушения сердечного ритма;
- выявлены определенные изменения на электрокардиограмме (ЭКГ) (удлинение интервала QT) (риск развития гипокалиемии и тяжелых нарушений сердечного ритма);
- сахарный диабет (возможно потребуется изменение дозы препаратов для лечения сахарного диабета);
- подагра (риск развития приступов или ухудшения течения подагры);

- повышенный уровень гормона (альдостерон) в крови, вызывающего задержку воды и соли в организме, а также дисбаланс различных макроэлементов (препарат Телмиста® ТРИО в этом случае неэффективен);
- заболевание, при котором иммунная система атакует свой организм (системная красная волчанка (или «волчанка», или «СКВ»));
- злокачественное заболевание кожи или неожиданно возникшее поражение кожи во время лечения препаратом. Прием гидрохлоротиазида, особенно длительный прием высоких доз, может увеличивать риск развития некоторых видов злокачественных заболеваний кожи и губ (базальноклеточная карцинома, плоскоклеточная карцинома кожи, плоскоклеточная карцинома губы). Во время приема данного препарата защищайте кожу от воздействия солнечных лучей и ультрафиолетового облучения;
- ухудшение зрения или боль в глазах. Это могут быть симптомы накопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышенного внутриглазного давления (острая закрытоугольная глаукома), которые могут возникнуть в течение нескольких часов или недель с начала приема препарата Телмиста® ТРИО. При отсутствии лечения это может привести к необратимой потере зрения. Если ранее у Вас была аллергия на пенициллины или сульфонамиды, сообщите об этом врачу. Вы подвержены повышенному риску развития данных осложнений;
- при предшествующем приеме гидрохлоротиазида у Вас возникали затрудненное дыхание или проблемы с легкими (в том числе воспаление легких или накопление жидкости в легких). Если после приема препарата Телмиста® ТРИО у Вас появилась выраженная одышка или затрудненное дыхание, лихорадка, снижение артериального давления, немедленно обратитесь за медицинской помощью;
- обширная травма или острое заболевание сосудов нижних конечностей (риск высокого уровня калия в крови (гиперкалиемия));
- Вы старше 70 лет (повышен риск развития гиперкалиемии). Вам потребуется более тщательное медицинское наблюдение, при необходимости врач назначит дополнительное обследование.

Перед приемом препарата Телмиста® ТРИО сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете следующие препараты:

- дигоксин (препарат для лечения сердечной недостаточности и нарушений сердечного ритма);
- препараты для лечения высокого артериального давления;

- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), в особенности если у Вас имеются нарушения со стороны почек, обусловленные сахарным диабетом;
- алискирен.

Влияние на водно-электролитный баланс

Прием гидрохлоротиазида может вызывать 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 объема выделенной мочи (олигурия) и учащенное (более 100 ударов в минуту) или нерегулярное сердцебиение. При появлении какого-либо из вышеуказанных симптомов сообщите об этом лечащему врачу.

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 Телмиста® ТРИО (так как содержит гидрохлоротиазид) и заменит лечение другими подходящими препаратами на время обследования.

Хирургическое вмешательство и наркоз

В случае хирургического вмешательства или необходимости проведения обезболивания сообщите лечащему врачу, что принимаете препарат Телмиста® ТРИО.

Этнические различия

Препарат Телмиста® ТРИО может менее эффективно снижать артериальное давление у представителей негроидной расы.

Регулярное наблюдение и обследование

Ваш врач может назначить регулярные контроль артериального давления и проведение анализов крови для определения функции почек и содержания электролитов (например, калия, натрия, кальция) в крови.

См. также информацию в подразделе «Не принимайте препарат Телмиста® ТРИО».

Спортсменам необходимо знать, что этот препарат Телмиста® ТРИО содержит действующее вещество гидрохлоротиазид, которое может давать положительную реакцию при проведении допинг-тестов.

Гигиена зубов

Регулярно поддерживайте гигиену зубов и наблюдайтесь у стоматолога (для предотвращения болезненности, кровоточивости и гиперплазии десен).

Допинг контроль

Препарат Телмиста® ТРИО не предназначен для лечения остро возникшего неотложного состояния со значительным повышением артериального давления и прогрессирующим нарастанием признаков поражения сердца, мозга, почек, глаз (гипертонический криз).

Дети и подростки

Препарат Телмиста® ТРИО не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Телмиста® ТРИО

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 Телмиста® ТРИО любой из препаратов, перечисленных ниже:

- препараты лития (для лечения некоторых типов депрессии) – увеличение токсичности лития;
- амфотерицин В при внутривенном введении (противогрибковый препарат) – снижение уровня калия в крови (гипокалиемия);
- глюко- и минералокортикостероиды, например преднизон (гормоны) (кроме местного применения) – снижение уровня калия в крови (гипокалиемия);
- тетракозактид (адренотропный гормон);
- глицирризиновая кислота (карбенексолол (для лечения язв в полости рта), препараты, содержащие корень солодки);
- слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника, например, касторовое масло – снижение уровня калия в крови (гипокалиемия);
- калийсберегающие диуретики (например, спиронолактон, эплеренон, амилорид, триамтерен); пищевые добавки или заменители пищевой соли, содержащие калий – риск высокого уровня калия в крови;
- циклоспорин (иммунодепрессант) – риск высокого уровня калия в крови и усиление эффекта циклоспорина;

- гепарин (антикоагулянт) – риск высокого уровня калия в крови;
- дигоксин (для лечения заболеваний сердца и аритмии сердца) – риск тяжелой аритмии сердца;
- антиаритмические препараты (например хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, прокаинамид, флекаинид, дофетилид, ибутилид, бретилия тозилат, соталол, дронедазон, амиодарон) – 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»);
- нейролептики (фенотиазины (хлорпромазин, циамазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин), бензамиды (амисульприд, сультоприд, сульприд, тиаприд), бутирофеноны (дроперидол, галоперидол), пимозид, сертиндол) – риск желудочковой тахикардии типа «пируэт» и более выраженное снижение артериального давления;
- трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (циталопрам, эсциталопрам) (для лечения депрессии) – риск желудочковой тахикардии типа «пируэт»;
- некоторые антибиотики (фторхинолоны (левофлоксацин, моксифлоксацин, спарфлоксацин, цiproфлоксацин), макролиды (эритромицин при внутривенном введении, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин, спирамицин), ко-тримоксазол) – риск желудочковой тахикардии типа «пируэт»;
- вориконазол, кетоконазол, итраконазол, флуконазол (противогрибковые препараты) – риск желудочковой тахикардии типа «пируэт»;
- хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин, лумефантрин (для лечения малярии) – риск желудочковой тахикардии типа «пируэт»;
- пентамидин при парентеральном введении (противопаразитарное средство);
- ранолазин, бепридил (для лечения заболеваний сердца) – риск желудочковой тахикардии типа «пируэт»;
- вандетаниб, мышьяка триоксид, оксалиплатин, такролимус (противоопухолевые средства);
- ондансетрон (противорвотные средства) – риск желудочковой тахикардии типа «пируэт»;
- домперидон, цизаприд (для улучшения моторики органов пищеварения) – риск желудочковой тахикардии типа «пируэт»;

- астемизол, терфенадин, мизоластин (для лечения аллергии) – риск желудочковой тахикардии типа «пируэт»;
- анагрелид (для угнетения иммунитета);
- кетансерин (для снижения высокого артериального давления) – риск желудочковой тахикардии типа «пируэт»;
- пробукол (для снижения холестерина в крови) – риск желудочковой тахикардии типа «пируэт»;
- пропофол, севофлуран, изофлуран (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»;
- вазопрессин, терлипессин (для лечения кровотечения и несахарного диабета) – риск желудочковой тахикардии типа «пируэт»;
- дифеманила метилсульфат (для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта) – риск желудочковой тахикардии типа «пируэт»;
- гипогликемические препараты, например, метформин или инсулин (для лечения сахарного диабета);
- колестирамин, колестипол, симвастатин (для снижения уровня жиров в крови);
- эпинефрин (адреналин, норэпинефрин (норадреналин) (для повышения артериального давления);
- тубокурарин (мышечный релаксант);
- препараты кальция и (или) витамин D (возможно уменьшение эффекта препарата Телмиста® ТРИО);
- антихолинергические препараты (для лечения различных нарушений, например, желудочно-кишечных спазмов, спазмов мочевого пузыря, бронхиальной астмы, укачивания в транспорте, мышечных спазмов, болезни Паркинсона, и в качестве вспомогательного средства при обезболивании), например, атропин и бипериден;
- амантадин (для лечения болезни Паркинсона, а также для лечения вирусных заболеваний);
- циклофосфамид и метотрексат (противоопухолевые средства);
- метилдопа (для лечения высокого артериального давления);
- пероральные антикоагулянты (для разжижения крови);

- йодсодержащие контрастные вещества (для проведения рентгенологического обследования) – риск развития почечной недостаточности;
- кортикостероиды (гормоны), нестероидные противовоспалительные препараты, включая ацетилсалициловую кислоту в дозе более 3 г в день (обезболивающие препараты);
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента или алискирен (для лечения высокого артериального давления и заболеваний сердца) (см. также информацию в подразделах листка-вкладыша «Не принимайте препарат Телмиста® ТРИО» и «Особые указания и меры предосторожности»);
- противовирусные препараты для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции) (ритонавир, индинавир, нелфинавир);
- антибиотики (рифампицин, эритромицин, кларитромицин);
- карбамазепин, окскарбазепин, топирамат (для лечения эпилепсии);
- препараты Зверобоя продырявленного;
- верапамил, дилтиазем (для лечения заболеваний сердца);
- дантролен (для внутривенного введения при тяжелых нарушениях терморегуляции);
- такролимус, сиролимус, темсиролимус и эверолимус (препараты, влияющие на состояние иммунной системы);
- бета-адреноблокаторы (для лечения заболеваний сердца и нарушений ритма сердца);
- диазоксид (для лечения низкого уровня сахара в крови);
- пробенецид, сульфипиразон, аллопуринол (для лечения подагры);
- фуросемид или другие мочегонные средства (для лечения высокого артериального давления или заболеваний сердца).

Прием препарата Телмиста® ТРИО может усилить снижение артериального давления, если Вы принимаете другие препараты для лечения высокого артериального давления или препараты с возможным эффектом снижения артериального давления (например, баклофен, амифостин). Кроме того, алкоголь, барбитураты, наркотики или антидепрессанты могут дополнительно снизить артериальное давление. Это может проявляться в виде головокружения при смене положения тела из горизонтального/сидячего в вертикальное. При изменении дозы другого препарата во время приема препарата Телмиста® ТРИО проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Прием нестероидных противовоспалительных препаратов (например, аспирин или

ибупрофен) может снизить эффективность препарата Телмиста® ТРИО.

Препарат Телмиста® ТРИО с пищей и алкоголем

Алкоголь

Прежде чем употреблять алкоголь, проконсультируйтесь со своим врачом. Не рекомендуется употреблять алкогольсодержащие напитки, так как алкоголь может чрезмерно снизить артериальное давление и (или) повысить вероятность возникновения головокружения или обморока.

Грейпфрутовый сок

Во время лечения препаратом Телмиста® ТРИО не рекомендуется употреблять грейпфрутовый сок или грейпфрут, поскольку они могут повышать концентрацию амлодипина в крови, что может привести к непрогнозируемому выраженному снижению артериального давления.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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.

Проинформируйте лечащего врача, если Вы считаете, что можете быть беременны (или можете забеременеть в ближайшее время) или планируете беременность.

Ваш лечащий врач порекомендует Вам прекратить прием препарата Телмиста® ТРИО до наступления беременности или сразу же после подтверждения беременности и заменить препарат Телмиста® ТРИО другим подходящим препаратом. Прием указанного препарата во время беременности может причинить серьезный вред ребенку.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Телмиста® ТРИО 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 Телмиста® ТРИО. Если Вы хотите продолжить грудное вскармливание, сообщите об этом лечащему врачу – Вам будет подобрано другое лечение.

Амлодипин выделяется с грудным молоком в небольших количествах.

Фертильность

Влияние амлодипина, гидрохлоротиазида и телмисартана на фертильность отсутствует.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Телмиста® ТРИО может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Если после приема препарата у Вас возникают головокружение, нарушение зрения и сонливость или Вы падаете в обморок, обратитесь к лечащему врачу и воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Телмиста® ТРИО содержит лактозы моногидрат

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

Препарат Телмиста® ТРИО содержит натрий

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

3. Прием препарата Телмиста® ТРИО

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

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 Телмиста® ТРИО не должна превышать 5 мг + 12,5 мг + 40 мг в день.

При нарушении функции почек легкой или умеренной степени доза препарата не меняется.

Если Ваш возраст 65 лет и более, доза препарата Телмиста® ТРИО не меняется.

Способ применения

Препарат Телмиста® ТРИО принимайте внутрь, независимо от приема пищи (до или после приема пищи). Проглотите таблетку целиком, запивая достаточным количеством воды или другого безалкогольного напитка. Не запивайте препарат грейпфрутовым соком.

Продолжительность лечения

Важно принимать препарат Телмиста® ТРИО каждый день, пока Ваш лечащий врач не изменит лечение.

Препараты для лечения артериальной гипертензии должны приниматься постоянно, на протяжении всей жизни.

Если Вы приняли препарата Телмиста® ТРИО больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Телмиста® ТРИО больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение.

Если Вы приняли препарата Телмиста® ТРИО больше, чем следовало, это может привести к снижению артериального давления или даже опасно низкому снижению артериального давления и учащению сердцебиения. Возможно развитие замедленного сердцебиения, предобморочного состояния, головокружения, рвоты, снижения функции почек, включая почечную недостаточность. При выраженном снижении артериального давления может развиваться шок. При этом Ваша кожа может стать холодной и влажной на ощупь, и Вы можете потерять сознание.

Избыточная жидкость может скапливаться в легких (отек легких), вызывая одышку, которая может развиваться в течение 24–48 часов после приема препарата.

Наличие в составе гидрохлоротиазида также может привести к значительному снижению артериального давления и уровня калия в крови, что может вызвать тошноту, сонливость, мышечные спазмы и (или) нерегулярное сердцебиение, связанное с одновременным приемом таких препаратов, как сердечные гликозиды (например, дигоксин), или некоторых антиаритмических препаратов.

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.

Если Вы забыли принять Телмиста® ТРИО

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 Телмиста® ТРИО

Ваш лечащий врач объяснит Вам, как долго следует продолжать принимать данный препарат. Ваше состояние может ухудшиться, если Вы прекратите прием препарата без консультации с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к 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® ТРИО 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);
- внезапные, обширные, потенциально тяжелые и опасные для жизни аллергические реакции (анафилактические реакции).

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

- тяжелые кожные реакции, включая острое тяжелое угрожающее жизни, аллергическое заболевание с образованием обширных волдырей на коже, шелушением и поражением внутренних органов (токсический эпидермальный некролиз);
- сердечный приступ (инфаркт миокарда), нарушение ритма сердца (включая внезапно развившееся тяжелое нарушение ритма сердца с учащенным сердцебиением, болью в груди, чувством страха, головокружением, слабостью, вплоть до потери сознания (желудочковая тахикардия и мерцание предсердий);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), которое может вызвать интенсивную опоясывающую боль в животе и спине, сопровождающуюся очень плохим общим самочувствием;

- выраженная одышка, лихорадка, слабость и спутанность сознания (признаки острого респираторного дистресс-синдрома).

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

- интенсивная боль в глазах, снижение зрения, радужные круги вокруг источника света, головная боль и тошнота (острая закрытоугольная глаукома);
- внезапное снижение остроты зрения (близорукость) (острая миопия);
- снижение зрения или боль в глазах, которые возникают, как правило, в течение нескольких часов или недель после начала приема препарата (хориоидальный выпот).

Выше перечисленные нежелательные реакции являются чрезвычайно серьезными. Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Без должного лечения некоторые из указанных нежелательных реакций могут привести к летальному исходу. Повышенная частота развития сепсиса наблюдалась при приеме телмисартана, однако его нельзя исключать при приеме препарата Телмиста® ТРИО.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Телмиста® ТРИО:

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

- низкий уровень калия в крови (гипокалиемия);
- высокий уровень холестерина в крови (гиперлипидемия).

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

- низкий уровень натрия в крови (гипонатриемия);
- низкий уровень магния в крови (гипомагниемия);
- снижение аппетита;
- головокружение;
- сонливость;
- головная боль;
- зрительные нарушения, включая двоение в глазах (диплопия);
- быстрое утомление глаз, трудность в фокусировке и перевода взора на близкое расстояние (нарушение аккомодации);
- нарушение слезоотделения, «синдром сухого глаза» (ксерофтальмия);

- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- боль в глазах;
- нарушения зрения;
- ощущение сердцебиения;
- ощущение «приливов» крови к коже лица;
- отечность в области лодыжек и стоп (периферические отеки);
- тошнота;
- боль в животе;
- диарея;
- высыпания на коже в виде волдырей, сопровождающиеся зудом (крапивница);
- сыпь;
- неспособность мужчины достичь стойкой эрекции или совершить полноценный половой акт (эректильная дисфункция);
- повышенная утомляемость.

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

- инфекции верхних дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей (включая цистит);
- низкое количество красных клеток в крови (анемия);
- кожный зуд;
- сыпь (в том числе покраснение кожи (эритематозная сыпь), плотные высыпания, слегка возвышающиеся над поверхностью кожи (макулопапулезная сыпь), крапивница);
- увеличение или снижение массы тела;
- высокий уровень калия в крови (гиперкалиемия);
- изменчивость настроения (лабильность настроения);
- необычные сновидения;
- повышенная возбудимость;
- депрессия;
- тревога;
- извращение вкуса;
- необъяснимая слабость и повышенная утомляемость (астения);
- дрожь (тремор);
- пониженная чувствительность к раздражителям, неприятное чувство онемения

(гипестезия);

- неприятное ощущение покалывания, жжения и пощипывания (парестезия);
- обморок (синкопе);
- бессонница;
- звон в ушах;
- чувство вращения тела (вертиго);
- аритмия;
- урежение сердечного ритма (брадикардия);
- учащение сердечного ритма (тахикардия);
- чрезмерное снижение артериального давления;
- снижение артериального давления, головокружение при изменении положения тела из горизонтального в вертикальное за счет снижения артериального давления (ортостатическая гипотензия);
- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
- одышка;
- носовое кровотечение;
- воспаление слизистой оболочки носа (ринит);
- кашель;
- рвота;
- запор;
- вздутие живота (метеоризм);
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- потеря аппетита (анорексия);
- сухость во рту;
- жажда;
- боль в суставах;
- судороги мышц;
- боль в мышцах (миалгия);
- боль в спине;
- невоспалительное заболевание сустава (артроз);
- мышечные спазмы (судороги в ногах);
- болезненное мочеиспускание;
- частые позывы к мочеиспусканию в ночное время (никтурия);
- учащенное мочеиспускание;

- острое нарушение функции почек (острая почечная недостаточность);
- нарушение функции почек;
- увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия);
- боль;
- общее недомогание;
- озноб;
- боль неуточненной локализации;
- повышенный уровень креатинина в крови.

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

- воспаление бронхов (бронхит);
- воспаление придаточных пазух носа (синусит);
- воспаление глотки (фарингит);
- снижение числа тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- тяжелое состояние, когда вырабатываются антитела к собственным тромбоцитам (тромбоцитопеническая пурпура);
- повышение количества некоторых лейкоцитов — эозинофилов в крови (эозинофилия);
- аллергические реакции (гиперчувствительность);
- сахарный диабет, трудно поддающийся лечению (отсутствие надлежащего гликемического контроля при сахарном диабете);
- высокий уровень сахара в крови (гипергликемия);
- высокий уровень кальция в крови (гиперкальциемия);
- низкий уровень сахара в крови (у пациентов с сахарным диабетом);
- повышение уровня мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- нарушения сна;
- нечеткость зрения;
- тяжелые нарушения со стороны органов дыхания (респираторный дистресс-синдром, в том числе пневмонит и отек легких);
- разрастание тканей десен/«набухание» десен (гиперплазия десен);
- повышение аппетита;
- дискомфорт в животе;
- воспаление желудка (гастрит);
- желтуха;

- нарушение оттока желчи с пожелтением кожи и склер глаз (холестаз);
- нарушение функции печени;
- воспаление кожи (дерматит);
- повышенная чувствительность кожи к действию ультрафиолетового или видимого излучений (реакция фоточувствительности);
- покраснение кожи (эритема);
- высыпания на коже, сопровождающиеся зудом (экзема);
- лекарственная сыпь;
- токсическая кожная сыпь;
- повышенное потоотделение (гипергидроз);
- заболевание с мышечной слабостью и быстрой утомляемостью (миастения);
- боль в сухожилиях (тендинитоподобные симптомы);
- боль в ногах;
- аутоиммунное системное воспалительное заболевание с поражением соединительной ткани (системная красная волчанка);
- наличие сахара в моче (глюкозурия);
- боль в грудной клетке;
- гриппоподобное заболевание;
- повышение активности креатинфосфокиназы в крови;
- снижение гемоглобина в крови.

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

- снижение числа лейкоцитов в крови (лейкопения);
- низкое количество красных клеток крови за счет их повышенного разрушения (гемолитическая анемия);
- бледность кожи и слизистых оболочек, слабость и утомляемость, лихорадка и инфекции, повышенная склонность к кровоизлияниям, петехиям и кровоточивости (синдром костномозговой недостаточности);
- значительное снижение уровня вплоть до отсутствия определенных типов белых клеток крови (агранулоцитоз);
- мишеневидные высыпания на коже (мультиформная эритема);
- избыток щелочных веществ в крови за счет повышенного выведения ионов хлора (гипохлоремический алкалоз);
- развитие или усугубление течения сердечной недостаточности;

- воспаление сосудов (васкулит);
- прогрессирующее рубцевание легочной ткани (интерстициальное заболевание легких);
- воспаление печени (гепатит);
- высокий уровень билирубина в крови (гипербилирубинемия);
- повышение активности ферментов печени в крови;
- облысение (алопеция);
- сухость кожи (ксеродермия);
- холодный пот;
- нарушение пигментации кожи;
- обратимое состояние с симптомами, похожими на системную красную волчанку: воспаление и боль в суставах и мышцах, высыпания на коже, слабость, повышение температуры тела (волчаночноподобный синдром);
- преимущественное поражение кожи с развитием различных видов сыпи (кожная красная волчанка).
- болезненное мочеиспускание, сопровождающееся дискомфортом, обычно с резью или жжением (дизурия);
- обильное мочеиспускание (полиурия);
- искаженное восприятие запахов (паросмия).

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);
- беспокойство;
- воспаление кровеносных сосудов (некротизирующий васкулит);
- повышение уровня жиров (холестерина и триглицеридов) в крови.

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 Байконур, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

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

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

Тел.: + 374 60 83 00 73

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

Веб-сайт: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: + 996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: dlsmi@pharm.kg

5. Хранение препарата Телмиста® ТРИО

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 (блистер) 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® ТРИО содержит

Действующими веществами являются: амлодипин, гидрохлортиазид и телмисартан.

Телмиста® ТРИО, 5 мг + 12,5 мг + 40 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 6,94 мг амлодипина (в виде безилата) (эквивалентно 5 мг амлодипина), 12,5 мг гидрохлортиазида и 40 мг телмисартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: повидон К30, натрия гидроксид, лактозы моногидрат, меглюмин, кросповидон, целлюлоза микрокристаллическая, натрия стеарилфумарат, краситель железа оксид желтый (E172), крахмал прежелатинизированный, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный. См. раздел 2 листка-вкладыша, подразделы «Препарат Телмиста® ТРИО содержит лактозы моногидрат», «Препарат Телмиста® ТРИО содержит натрий».

Телмиста® ТРИО, 5 мг + 12,5 мг + 80 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 6,94 мг амлодипина (в виде безилата) (эквивалентно 5 мг амлодипина), 12,5 мг гидрохлортиазида и 80 мг телмисартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: повидон К30, натрия гидроксид, лактозы моногидрат, меглюмин, кросповидон, целлюлоза микрокристаллическая, натрия стеарилфумарат, краситель железа оксид красный (E172), крахмал прежелатинизированный, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный. См. раздел 2 листка-вкладыша, подразделы «Препарат Телмиста® ТРИО содержит лактозы моногидрат», «Препарат Телмиста® ТРИО

содержит натрий».

Телмиста® ТРИО, 10 мг + 12,5 мг + 80 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 13,87 мг амлодипина (в виде безилата) (эквивалентно 10 мг амлодипина), 12,5 мг гидрохлоротиазида и 80 мг телмисартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: повидон К30, натрия гидроксид, лактозы моногидрат, меглюмин, кросповидон, целлюлоза микрокристаллическая, натрия стеарилфумарат, краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172), крахмал прежелатинизированный, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный. См. раздел 2 листка-вкладыша, подразделы «Препарат Телмиста® ТРИО содержит лактозы моногидрат», «Препарат Телмиста® ТРИО содержит натрий».

Телмиста® ТРИО, 10 мг + 25 мг + 80 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 13,87 мг амлодипина (в виде безилата) (эквивалентно 10 мг амлодипина), 25 мг гидрохлоротиазида и 80 мг телмисартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: повидон К30, натрия гидроксид, лактозы моногидрат, меглюмин, кросповидон, целлюлоза микрокристаллическая, натрия стеарилфумарат, краситель железа оксид желтый (E172), крахмал прежелатинизированный, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный. См. раздел 2 листка-вкладыша, подразделы «Препарат Телмиста® ТРИО содержит лактозы моногидрат», «Препарат Телмиста® ТРИО содержит натрий».

Внешний вид препарата Телмиста® ТРИО и содержимое его упаковки

Телмиста® ТРИО, 5 мг + 12,5 мг + 40 мг, таблетки

Круглые двояковыпуклые двухслойные таблетки. Один слой белого или почти белого цвета с маркировкой L1. Другой слой коричневатого-желтого цвета с вкраплениями.

Телмиста® ТРИО, 5 мг + 12,5 мг + 80 мг, таблетки

Овальные двояковыпуклые двухслойные таблетки. Один слой белого или почти белого цвета с маркировкой L2. Другой слой розового цвета с вкраплениями.

Телмиста® ТРИО, 10 мг + 12,5 мг + 80 мг, таблетки

Овальные двояковыпуклые двухслойные таблетки. Один слой белого или почти белого цвета с маркировкой L3. Другой слой оранжевого цвета с вкраплениями.

Телмиста® ТРИО, 10 мг + 25 мг + 80 мг, таблетки

Овальные двояковыпуклые двухслойные таблетки. Один слой белого или почти белого цвета с маркировкой L4. Другой слой коричневатого-желтого цвета с вкраплениями.

По 7 или 10 таблеток в блистере из ламинированной ОПА/Ал/ПВХ фольги и фольги алюминиевой. По 4, 8 или 12 блистеров (по 7 таблеток) или по 3, 6 или 9 блистеров (по 10 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «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

Веб-сайт: www.krka.by

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

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

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Факс: + 7 (727) 311 08 12

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: + 374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

15 апреля 2024 г.

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.