

**Информационный листок-вкладыш:
информация для пациента**

**Толура 40 мг таблетки
Tolura 40 mg tabletid**
Телмисартан

Перед применением препарата внимательно прочтите информационный листок, поскольку он содержит необходимую вам информацию.

- Сохраните информационный листок, чтобы обращаться к нему по мере надобности.
- При возникновении дополнительных вопросов о применении препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем.
- Препарат выписан только для вас. Не давайте его кому-либо другому. Лекарство может нанести вред этому человеку, даже если симптомы заболевания схожи.
- При возникновении любых побочных эффектов проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем. Возможно возникновение побочных эффектов, не указанных в данном информационном листке. См. раздел 4.

Содержание информационного листка:

1. Что представляет собой препарат Толура, и для чего он применяется
2. Что следует знать перед применением Толуры
3. Как принимать таблетки Толура
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить таблетки Толура
6. Содержимое упаковки и прочая информация

1. Что представляет собой препарат Толура, и для чего он применяется

Толура относится к группе лекарственных препаратов, называемых антагонистами рецептора ангиотензина II. Ангиотензин II представляет собой вырабатываемое организмом человека вещество, вызывающее сужение кровеносных сосудов и, тем самым, повышение кровяного давления. Толура блокирует действие ангиотензина II, так что кровеносные сосуды расслабляются и ваше кровяное давление падает.

Толура применяется для лечения эссенциальной гипертензии (гипертонической болезни) у взрослых. Слово «эссенциальная» означает, что высокое кровяное давление не обусловлено никаким другим заболеванием.

Нелеченная гипертоническая болезнь может вызывать повреждение кровеносных сосудов в целом ряде органов, что иногда может приводить к инфаркту, сердечной или почечной недостаточности, инсульту или слепоте. До возникновения повреждений обычно не отмечается никаких симптомов высокого кровяного давления. Поэтому важно, чтобы вы регулярно измеряли себе кровяное давление, чтобы быть уверенными в том, что оно находится в пределах нормы.

Толура применяется также для снижения риска развития внезапных сердечно-сосудистых заболеваний (таких как инфаркт или инсульт) у взрослых с высоким уровнем риска, связанным с тем, что у них отмечается сниженное или заблокированное кровоснабжение сердца или ног, ранее имел место инсульт или они болеют диабетом высокого риска.

2. Что следует знать перед применением Толуры

Не принимайте Толуру

- если у вас аллергия на телмисартан или какой(ие)-либо компонент(ы) препарата (перечислены в разделе 6).
- если вы беременны на сроке больше 3 месяцев. (Кроме того, на ранней стадии беременности правильнее будет воздерживаться от применения Толуры - см. раздел Беременность).
- если у вас наблюдаются серьезные проблемы с печенью, такие как застой желчи или закупорка желчных протоков (расстройство выведения желчи из печени и желчного пузыря), или иное тяжелое заболевание печени.
- если у вас сахарный диабет или нарушена функция почек и вы получаете терапию препаратом, понижающим кровяное давление, который содержит алискирен.

Если у вас имеет место какая-либо из перечисленных выше ситуаций, то перед применением Толуры сообщите об этом врачу или аптекарю.

Предостережения и меры предосторожности

Известите лечащего врача, если у вас отмечается или когда-либо отмечалось какое-либо из следующих заболеваний или состояний:

- Заболевание почек или пересаженная почка.
- Стеноз почечной артерии (сужение кровеносного(ых) сосуда(ов), направляющегося(ихся) к одной или обоим почкам).
- Заболевание печени.
- Заболевание сердца.
- Повышение концентрации альдостерона (задержка воды и соли в организме, наряду с дисбалансом различных минеральных веществ в крови).
- Низкое кровяное давление (гипотензия), которое может возникнуть, если вы обезвожены (потеряли слишком много жидкости из организма) или у вас имеет место недостаток солей, обусловленный диуретической терапией (выводящими воду таблетками), диетой с ограничением соли, поносом или рвотой.
- Высокое содержание калия в плазме крови.
- Диабет.

Перед применением препарата Толура проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем:

- если вы принимаете дигоксин.
- если вы принимаете какое-либо из нижеперечисленных лекарств для лечения высокого кровяного давления:
 - Ингибитор АПФ (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), особенно если у вас проблемы с почками из-за диабета.
 - алискирен.

Если вы полагаете, что беременны (или можете забеременеть), вам следует известить об этом лечащего врача. Толуру не рекомендуется принимать на ранней стадии беременности, а на сроке свыше 3 месяцев беременности этот препарат принимать нельзя, поскольку в этот период он может нанести тяжелые повреждения вашему ребенку (см. раздел Беременность).

Если вам предстоит хирургическая операция или анестезия, вы должны сообщить врачу о том, что принимаете Толуру.

У чернокожих пациентов Толура может снижать кровяное давление менее эффективно.

Лечащий врач может регулярно проверять функцию ваших почек, кровяное давление и содержание в крови электролитов (например, калия).

См. также информацию в разделе «Не принимайте Толуру».

Дети и подростки

Толуру не рекомендуется применять у детей и у подростков в возрасте менее 18 лет.

Другие лекарственные препараты и Толура

Если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какой-либо другой препарат, сообщите об этом лечащему врачу или аптекаря. Лечащий врач может счесть необходимым изменить дозировку других лекарств или принять иные меры предосторожности. В некоторых случаях вам придется прекратить прием какого-то лекарства. Это особенно относится к нижеперечисленным лекарствам, если их принимают одновременно с Толурой:

- Препараты, содержащие литий, которые применяются для лечения некоторых типов депрессии.
- Лекарства, которые могут повышать концентрацию калия в крови, такие как содержащие калий заменители соли, калийсберегающие диуретики (определенные выводящие воду таблетки), ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты, такие как аспирин или ибупрофен), гепарин, препараты, снижающие иммунный ответ (например, циклоспорин или такролимус) и антибиотик триметоприм.
- Диуретики (таблетки, выводящие воду) - особенно принимаемые в высоких дозах совместно с Толурой - могут вызывать избыточную потерю жидкости организмом и низкое кровяное давление (гипотензию).
- Если вы принимаете ингибитор АПФ или алискирен (см. также информацию в разделах «Не принимайте Толуру» и «Предостережения и меры предосторожности»).
- Дигоксин.

Эффект Толуры может уменьшаться, если вы одновременно применяете НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты, например аспирин или ибупрофен) или кортикостероиды.

Толура может увеличивать эффект снижения кровяного давления других лекарств, используемых для лечения высокого кровяного давления, и лекарств с потенциалом снижения кровяного давления (например, баклофен, амифостин). Кроме того, низкое кровяное давление может усугубляться алкоголем, барбитуратами, наркотиками и антидепрессантами. Вы можете чувствовать его в виде головокружения при вставании. Если вам во время применения Толуры нужно скорректировать дозу других своих лекарств, вы должны проконсультироваться с врачом.

Беременность и кормление грудью

Беременность

Если вы полагаете, что беременны (или можете забеременеть), вам следует известить об этом лечащего врача. Обычно врач советует прекратить принимать Толуру при планировании беременности, или как только вы узнали, что беременны, и выписывает другое лекарство вместо Толуры. Толуру не рекомендуется принимать на ранней стадии беременности, а на сроке свыше 3 месяцев беременности этот препарат принимать нельзя, поскольку при применении после 3 месяцев беременности он может нанести тяжелые повреждения вашему ребенку.

Кормление грудью

Если вы кормите ребенка грудью или собираетесь это делать, сообщите об этом лечащему врачу. Толура не рекомендуется кормящим матерям. Если вы желаете кормить грудью, то лечащий врач может выбрать для вас другое лекарство, особенно если ваш ребенок новорожденный или родился недоношенным.

Вождение автотранспорта и управление механизмами

Некоторые люди во время приема Толуры ощущают головокружение или усталость. Если вы чувствуете головокружение или усталость, не садитесь за руль и не управляйте механизмами.

Толура содержит лактозу и сорбит (E420).

Если у вас имеет место непереносимость каких-либо сахаров, то перед приемом Толуры проконсультируйтесь с врачом.

3. Как принимать Толуру

Всегда принимайте Толуру в точном соответствии с полученными от врача указаниями. Если вы в чем-то не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем.

Рекомендуемая доза Толуры составляет одну таблетку в сутки. Старайтесь принимать таблетку каждый день в одно и то же время. Толуру можно принимать независимо от приема пищи. Таблетки следует глотать, запивая водой или каким-либо другим безалкогольным напитком. Важно, чтобы вы принимали Толуру каждый день, до тех пор, пока врач не изменит своего решения. Если вам кажется, что Толура оказывает слишком сильное или слишком слабое действие, проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем.

Для лечения гипертонической болезни обычная доза Толуры для большинства пациентов составляет 40 мг в сутки; она регулирует кровяное давление в течение 24 часов. Все же врач может иногда порекомендовать более низкую дозу, 20 мг, или же более высокую - 80 мг. Толуру можно также комбинировать с диуретиками (таблетками, выводящими воду), например с гидрохлортиазидом, который при применении совместно с Толурой оказывает дополнительное снижающее кровяное давление действие.

Для снижения вероятности сердечно-сосудистых инцидентов обычная доза Толуры составляет 80 мг один раз в сутки. В начале профилактического лечения Толурой в дозе 80 мг следует часто контролировать кровяное давление.

Если у вас недостаточно хорошо работает печень, ваша обычная доза не должна превышать 40 мг один раз в сутки.

Если вы приняли больше препарата Толура, чем предусмотрено

Если вы случайно приняли слишком много таблеток, то сразу же обратитесь к врачу, аптекарю или в отделение экстренной медицины ближайшей больницы.

Если вы забыли принять Толуру

Если вы забыли принять таблетку, не беспокойтесь. Примите ее сразу же, как только вспомните, и затем продолжайте курс лечения прежним образом. Если вы в какой-то день пропустили прием таблетки, примите на следующий день свою обычную дозу. **Не принимайте** двойную дозу, если в прошлый раз прием препарата был пропущен.

При возникновении дополнительных вопросов о применении этого препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем.

4. Возможные побочные эффекты

Как и любой другой препарат, это лекарство может вызывать побочные эффекты, которым подвержены не все.

Некоторые побочные эффекты могут проявляться в тяжелой форме и требовать немедленной медицинской помощи:

Если вы заметите у себя какой-либо из следующих симптомов, вам нужно сразу же проконсультироваться с врачом:

Сепсис¹ (часто называемый «заражением крови», представляющий собой тяжелое инфекционное заболевание, сопровождаемое воспалительной реакцией всего организма), быстрое отекаание кожи и слизистых оболочек (ангиоэдема). Эти побочные эффекты являются редкими (могут поражать до 1 пользователя из 1000), но чрезвычайно тяжелыми, и пациенты должны сразу же прекратить прием этого лекарства и проконсультироваться с врачом. Если их не лечить, то эти побочные эффекты могут привести к смерти.

Возможные побочные эффекты Толуры

Часто возникающие побочные эффекты (им может быть подвержено до 1 пользователя из 10):
Низкое кровяное давление (гипотензия) у пациентов, которые получают лечение для снижения вероятности сердечно-сосудистых инцидентов.

Нечасто возникающие побочные эффекты (им может быть подвержено до 1 человека из 100):
Инфекции мочевыводящих путей, инфекции верхних дыхательных путей (например, боль в горле, воспаление гайморовых пазух, насморк); низкий уровень красных кровяных телец (анемия); повышение уровня калия в крови; трудности с засыпанием; упадок настроения (депрессия); обморок (синкопе); головокружение (вертиго); снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия); низкое кровяное давление (гипотензия) у пациентов, которые получают лечение в связи с гипертонической болезнью; головокружение при вставании (ортостатическая гипотензия); одышка; кашель; боль в животе; понос; чувство дискомфорта в животе; вздутие живота; рвота; зуд; повышенное потоотделение; лекарственная сыпь; боль в спине; мышечные судороги; мышечная боль (миалгия); поражение почек, в т.ч. острая почечная недостаточность; боль в области груди; слабость и повышение уровня креатинина в крови.

Редко возникающие побочные эффекты (им может быть подвержено до 1 человека из 1 000):
Сепсис¹ (часто называемый «заражением крови», представляющий собой тяжелое инфекционное заболевание, сопровождаемое воспалительной реакцией всего организма и могущее закончиться смертью), повышение количества некоторых лейкоцитов (эозинофилия), низкое количество кровяных пластинок (тромбоцитопения), тяжелая аллергическая реакция (анафилактическая реакция), аллергическая реакция (например, крапивница, зуд, затруднение дыхания, хриплое дыхание, отек лица или низкое кровяное давление), низкая концентрация сахара в крови (у больных сахарным диабетом), беспокойство, сонливость, нарушение зрения, учащение сердечных сокращений (тахикардия), сухость во рту, расстройства пищеварения, нарушения вкусового восприятия (дисгевзия), нарушение функции печени (этот побочный эффект более вероятен для пациентов японского происхождения), внезапный отек кожи и слизистых оболочек (ангиоэдема), экзема (заболевание кожи), покраснение кожи, крапивница (уртикария), лекарственная сыпь в тяжелой форме, боль в суставах (артралгия), боль в конечностях, боль в сухожилиях, гриппоподобное заболевание, снижение уровня гемоглобина (белка крови), повышение уровня мочевой кислоты в крови, повышение активности ферментов печени или повышение уровня креатинфосфокиназы в крови.

Очень редко возникающие побочные эффекты (им может быть подвержено до 1 человека из 10 000): Прогрессирующее рубцевание легочной ткани (интерстициальная болезнь легких)²

Сообщение о побочных эффектах

При возникновении любых побочных эффектов проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем. Возможно возникновение побочных эффектов, не указанных в данном информационном листке. О побочных эффектах вы также можете сообщить самостоятельно через государственную систему оповещения, указанную в Приложении V. Сообщив о них, вы сможете получить больше информации о безопасности препарата.

¹ Проявление данного побочного эффекта могло иметь место случайно или может быть связано с каким-то пока неизвестным механизмом.

² Случаи прогрессирующего рубцевания легочной ткани были выявлены в связи с применением телмисартана. Все же неизвестно, действительно ли их причиной послужил телмисартан.

5. Как хранить Толуру

Храните этот препарат в скрытом от детей и недоступном для них месте.

Не принимайте этот препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке после отметки «Köblilik kuni:». Срок годности соответствует последнему дню указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в оригинальной упаковке в защищенном от света месте.

Не выбрасывайте лекарства в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Спросите у аптекаря, как утилизировать лекарства, которые вы больше не применяете. Эти меры содействуют охране окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и прочая информация

Что содержит Толура

- Действующее вещество: телмисартан. Одна таблетка содержит 40 мг телмисартана.
- Вспомогательные вещества: повидон, меглумин, гидроксид натрия, моногидрат лактозы, сорбит (E420) и стеарат магния.

Как выглядит Толура, и что содержится в упаковке

Таблетки Толура 40 мг - это двояковыпуклые овальные таблетки цветом от белого до почти белого.

Толура доступна в блистерных упаковках, содержащих по 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 и 100 таблеток. В продаже могут иметься упаковки не всех объемов.

Держатель торговой лицензии

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Изготовители

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения
KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Польша

При возникновении дополнительных вопросов в отношении данного препарата просим обращаться к местному представителю держателя торговой лицензии.

België/Belgique/Belgien

KRKA, d.d., Novo mesto
Тел.: + 32 (0)3 321 63 52

Литва

UAB KRKA Lietuva
Тел.: + 370 5 236 27 40

Болгария

КРКА България ЕООД
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA, d.d., Novo mesto Тел.:
+ 32 (0)3 321 63 52

Чешская республика

KRKA ČR, s.r.o.
Тел.: + 420 (0) 221 115
150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Тел.: + 361 (0) 355 8490

Дания

Мальта

KRKA Sverige AB
Тел.: + 46 (0)8 643 67 66
(SE)

Германия
TAD Pharma GmbH
Тел.: + 49 (0) 4721 606-
0

Эстония
KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Тел.: + 372 (0) 6 671 658

Греция
QUALIA PHARMA S.A.
Тел.: +30 (0)210
2832941

Испания
KRKA Farmacéutica, S.L.
Тел.: + 34 911 61 03 81

Франция
Krkа France Eurl
Тел.: + 33 (0)1 57 40 82
25

Хорватия
KRKA - FARMA d.o.o.
Тел.: + 385 1 6312 100

Ирландия
KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Тел.: + 353 1 293 91 80

Исландия
KRKA Sverige AB
Тел.: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Италия
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Тел.: + 39 02 3300 8841

Кипр
Kipa Pharmacal Ltd.
Тел.: + 357 24 651
882

Латвия
KRKA Latvija SIA
Тел.: + 371 6 733 86
10

E.J. Busutil Ltd.
Тел.: + 356
21445885

Нидерланды
KRKA, d.d., Novo mesto
Тел.: + 32 3 321 63 52
(BE)

Норвегия
KRKA Sverige AB
Тел.: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Австрия
KRKA Pharma GmbH, Wien
Тел.: + 43 (0)1 66 24 300

Polska
KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Тел.: + 48 (0)22 573 7500

Португалия
KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Тел.: + 351 (0)21 46 43 650

Румыния
KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Тел.: + 4 021 310 66 05

Словения
KRKA, d.d., Novo mesto
Тел.: + 386 (0) 1 47 51
100

Словацкая республика
KRKA Slovensko, s.r.o.
Тел.: + 421 (0) 2 571 04
501

Финляндия
KRKA Sverige AB
Тел.: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Швеция
KRKA Sverige AB
Тел.: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Великобритания
Consilient Health (UK)
Ltd. Тел.: + 44(0)203 751
1888

Последнее обновление информационного листка датируется

Точные сведения о данном препарате находятся на сайте Европейского департамента лекарственных средств по адресу <http://www.ema.europa.eu/>.