

02.05.2023

9273 - 2023

## Листок-вкладыш – информация для пациента

**Телсартан Дуо 40 мг + 5 мг таблетки****Телсартан Дуо 40 мг + 10 мг таблетки****Телсартан Дуо 80 мг + 5 мг таблетки****Телсартан Дуо 80 мг + 10 мг таблетки**

Действующие вещества: телмисартан + амлодипин

**Перед приемом препарата полностью прочтайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- 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 медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша:**

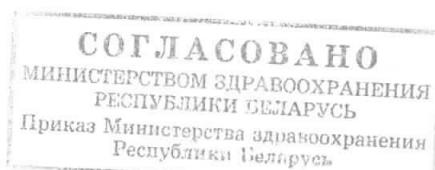
1. Что из себя представляет препарат Телсартан Дуо, и для чего его применяют
2. О чём следует знать перед приемом препарата Телсартан Дуо
3. Приём препарата Телсартан Дуо
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Телсартан Дуо
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат Телсартан Дуо, и для чего его применяют**

Препарат Телсартан Дуо содержит действующие вещества амлодипин и телмисартан. Относится к фармакотерапевтической группе «гипотензивное средство комбинированное (блокатор «медленных» кальциевых каналов + ангиотензина II рецепторов антагонист)». Оба действующих вещества помогают снижать артериальное давление.

Телмисартан принадлежит к группе препаратов, называемых антагонистами рецепторов ангиотензина II. Ангиотензин II – это вещество, вырабатываемое в организме человека, которое вызывает сужение кровеносных сосудов, повышая тем самым артериальное давление. Телмисартан блокирует действие ангиотензина II, тем самым расслабляет кровеносные сосуды и снижает артериальное давление.

Амлодипин относится к группе лекарственных препаратов, называемых «блокаторами «медленных» кальциевых каналов». Амлодипин препятствует проникновению ионов кальция в стенку кровеносных сосудов, что предотвращает сужение кровеносных сосудов, и таким образом снижает артериальное давление.



Действие обоих действующих веществ предотвращает сужение кровеносных сосудов, что приводит к их расслаблению и снижению артериального давления.

### **Показания к применению**

Препарат Телсартан Дуо применяется для лечения высокого артериального давления.

Телсартан Дуо 40 мг/5 мг и 40мг/10 мг показан взрослым пациентам, у которых артериальное давление недостаточно контролируется только приемом амлодипина 5 мг или 10 мг соответственно. Телсартан Дуо 80 мг/5мг и 80 мг/10 мг назначается пациентам, если их артериальное давление недостаточно контролируется приемом таблеток Телсартан Дуо 40 мг/5 мг или 40 мг/10 мг.

Пациенты, принимающие телмисартан и амлодипин по отдельности, могут вместо этого принимать Телсартан Дуо, содержащий комбинацию этих компонентов в таких же дозах.

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

### **2. О чем следует знать перед приемом препарата Телсартан Дуо**

#### **Противопоказания**

**Не принимайте** препарат Телсартан Дуо:

- Если у вас гиперчувствительность к активным веществам, производным дигидропиридинина или к любому из входящих в состав вспомогательных веществ, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша, включая непереносимость фруктозы и синдром нарушения всасывания глюкозы/галактозы или дефицит сахаразы/изомальтазы.
- Если вы во 2 и 3 триместре беременности.
- Если у вас обструктивные заболевания желчевыводящих путей и тяжелая печеночная недостаточность.
- Если у вас тяжелая гипотензия.
- Если у вас шок (включая кардиогенный шок).
- Если у вас обструкция выносящего тракта левого желудочка (в том числе, высокая степень аортального стеноза).
- Если у вас гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда.
- С алискирен-содержащими лекарственными средствами противопоказан у пациентов с сахарным диабетом или нарушениями функции почек (СКФ <60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>)

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу.

#### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Телсартан Дуо проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если Вы отмечаете у себя любое из нижеуказанных состояний или заболеваний в настоящий момент или в прошлом, проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- Беременность
- Печеночная недостаточность
- Реноваскулярная артериальная гипертензия
- Внутрисосудистая гиповолемия
- Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)
- Другие состояния, связанные со стимуляцией РААС
- Первичный альдостеронизм
- Стеноз аортального и митрального клапанов, обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия
- Нестабильная стенокардия, острый инфаркт миокарда
- Сердечная недостаточность
- Гиперкалиемия

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет.

Применение препарата Телсартан Дуо у детей и подростков (младше 18 лет) противопоказано, так как отсутствуют данные об эффективности и безопасности применения амлодипина и телмисартана у данных групп пациентов как в монотерапии, так и в составе комбинированной терапии.

### **Другие препараты и препарат Телсартан Дуо**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Ваш врач может принять решение изменить дозу этих препаратов или принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях Вам, возможно, придётся прекратить приём одного из препаратов.

Это особенно относится к перечисленным ниже препаратам, принимаемым одновременно с препаратом Телсартан Дуо:

- препараты лития, применяемые для лечения некоторых типов депрессии;
- лекарственные препараты, приём которых приводит к повышению уровня калия в плазме крови и гиперкалиемии (например, мочегонные препараты, сберегающие калий в организме (калийсберегающие диуретики)); препараты калия или калийсодержащие заменители поваренной соли; некоторые препараты для лечения высокого артериального давления и заболеваний сердца (например, ингибиторы

АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II); циклоспорин (иммунодепрессант) или другие лекарственные препараты, например, гепарин натрия (антикоагулянт) и антибиотик триметопrim;

- диуретики, особенно при их приёме в больших дозах вместе с препаратом Телсартан Дуо, могут привести к чрезмерной потере воды организмом и снижению артериального давления (артериальная гипотензия);
- ингибиторы АПФ или алискирен;
- препарат для лечения сердечной недостаточности (дигоксин);
- противогрибковые препараты (кетоконазол, итраконазол);
- препараты, так называемые, ингибиторы протеазы, применяемые для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (ритонавир, индинавир, нелфинавир);
- антибиотики (рифампицин, эритромицин, кларитромицин);
- препараты зверобоя продырявленного;
- препараты для лечения заболеваний сердца (верапамил, дилтиазем);
- препарат для внутривенного введения при тяжёлых нарушениях терморегуляции (дандролен);
- препараты, влияющие на состояние иммунной системы (такролимус, сиролимус, темсиролимус и эверолимус);
- препараты для снижения уровня липидов в плазме крови (симвастатин);
- препарат, применяемый для подавления иммунной системы при некоторых состояниях (циклоспорин).

Приём нестероидных противовоспалительных препаратов (например, ацетилсалициловой кислоты или ибuproфена) или кортикоидов (гормонов) может снижать эффективность препарата Телсартан Дуо.

Приём препарата Телсартан Дуо может усиливать снижение артериального давления при одновременном применении с другими лекарственными препаратами, применяемыми для снижения высокого артериального давления, или с лекарственными препаратами с потенциальным эффектом снижения артериального давления (например, баклофен, амифостин). Кроме того, этиловый спирт (алкоголь), барбитураты, наркотики или антидепрессанты могут дополнительно снижать артериальное давление. Это может проявляться как головокружение при смене положения тела из положения лёжа/сидя в положение стоя. При необходимости коррекции дозы другого препарата во время приёма препарата Телсартан Дуо проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

#### **Препарат Телсартан Дуо с пищей, напитками**

Во время лечения препаратом Телсартан Дуо не рекомендуется употреблять грейпфрутовый сок или грейпфруты, поскольку они могут повышать концентрацию амлодипина в плазме крови, что может приводить к непрогнозируемому выраженному снижению артериального давления при лечении препаратом Телсартан Дуо.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата Телсартан Дуо проконсультируйтесь с лечащим врачом.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Беременность**

Не принимайте препарат Телсартан Дуо во время беременности.

Необходимо проинформировать врача, если Вы считаете, что можете быть беременны (или можете забеременеть). Ваш лечащий врач порекомендует Вам прекратить применение препарата Телсартан Дуо до наступления беременности или сразу же после подтверждения беременности. При необходимости продолжить лечение Ваш лечащий врач заменит препарат Телсартан Дуо другим препаратом. При планировании беременности необходимо прекратить приём препарата и обратиться к лечащему врачу; препарат должен быть заменён на другой препарат, разрешённый к применению при беременности.

**Грудное вскармливание**

Не принимайте препарат Телсартан Дуо в период грудного вскармливания.

При необходимости применения препарата Телсартан Дуо в период лактации прекратите грудное вскармливание.

Ваш лечащий врач может порекомендовать другую терапию, если Вы хотите продолжить кормить грудью.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Некоторые пациенты могут отмечать потерю сознания (обморок), головокружение или сонливость во время приёма препарата Телсартан Дуо. Если Вы испытываете эти ощущения, не садитесь за руль и не работайте с механизмами, требующими повышенного внимания.

**Препарат Телсартан Дуо содержит натрий**

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

**3. Приём препарата Телсартан Дуо**

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

**Рекомендованная доза**

Рекомендованная доза препарата составляет 1 таблетка один раз в сутки. Страйтесь принимать таблетку каждый день в одно и то же время.

Обычная начальная доза препарата Телсартан Дуо составляет 5 мг + 40 мг один раз в сутки. Пациенты, которым необходимо более значимое снижение артериального давления, могут начинать приём препарата в дозе 5 мг + 80 мг один раз в сутки.

Если, по крайней мере, через 2 недели лечения потребуется дополнительное снижение артериального давления, доза препарата Телсартан Дуо может быть постепенно увеличена до максимальной дозы 10 мг + 80 мг один раз в сутки.

9273 - 2023

Доза препарата подбирается индивидуально и корректируется Вашим лечащим врачом. Ваш врач может назначить дополнительно другие препараты, которые применяются для лечения высокого артериального давления.

Важно продолжать принимать препарат Телсартан Дуо, пока Ваш лечащий врач не даст Вам иные рекомендации.

#### *Нарушение функции печени*

При любых проблемах с печенью доза телмисартана не должна превышать 40 мг один раз в сутки.

#### *Нарушение функции почек*

Не требуется коррекция дозы для пациентов с легкой и умеренной степенью почечной недостаточности. При тяжелой степени почечной недостаточности необходимо проконсультироваться с Вашим лечащим врачом.

#### *Пожилые люди (старше 65 лет)*

Не требуется коррекция дозы.

#### **Применение у детей и подростков**

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет.

#### **Путь и/или способ введения**

Внутрь.

Таблетки следует проглатывать, запивая небольшим количеством жидкости, вне зависимости от времени приёма пищи. Не запивайте препарат Телсартан Дуо соком грейпфрута.

#### **Продолжительность терапии**

Важно принимать препарат Телсартан Дуо каждый день, пока лечащий врач не отменит лечение препаратом.

#### **Если Вы приняли препарата Телсартан Дуо больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарата Телсартан Дуо больше, чем следовало, немедленно обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или в ближайшее медицинское учреждение.

Приём слишком большого количества таблеток препарата может привести к снижению артериального давления или даже опасно низкому снижению артериального давления. Вы можете почувствовать головокружение, ощущение «тумана в голове», слабость или потерять сознание. При выраженному снижении артериального давления может развиться шок. При этом Ваша кожа может стать холодной и влажной на ощупь, и Вы можете потерять сознание.

#### **Если Вы забыли принять препарат Телсартан Дуо**

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, не беспокойтесь. Примите её, как только это будет возможно, и затем продолжайте приём как обычно. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

#### **Если Вы прекратили применять препарат Телсартан Дуо**

9273 - 2023

Приказ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

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

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

##### **Описание нежелательных реакций**

Подобно всем лекарственным препаратам, Телсартан Дуо может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Некоторые нежелательные реакции могут носить серьёзный характер и требовать незамедлительного медицинского вмешательства.**

**При появлении какого-либо из следующих симптомов или заболевания прекратите приём лекарственного препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью:**

- тяжёлое инфекционное заболевание с воспалительной реакцией всего тела (сепсис – часто называют «заражение крови»);
- внезапно развившееся свистящее дыхание, боль в груди, одышка или затруднение дыхания;
- отёк век, лица или губ;
- отёк языка и горла, который вызывает значительные затруднения дыхания;
- тяжёлые кожные реакции, включая выраженную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи всего тела, выраженный кожный зуд, образование пузирей, шелушение и припухлость кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) или другие аллергические реакции;
- сердечный приступ (инфаркт миокарда), отклонение от нормы частоты сердечных сокращений, различные нарушения ритма сердца (аритмия, желудочковая тахикардия, фибрилляция предсердий);
- воспаление поджелудочной железы, которое может вызвать интенсивную боль в животе и спине, сопровождающуюся очень плохим общим самочувствием.

##### **Возможные нежелательные реакции на амлодипин**

Если нежелательные реакции вызывают у Вас проблемы, или если они продолжаются более одной недели, обратитесь к лечащему врачу. Были отмечены следующие очень часто встречающиеся нежелательные реакции.

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

- припухлость голеностопного сустава (отёк).

Другие отмеченные нежелательные реакции приведены в следующем перечне. Если какие-либо из них будут серьёзными, либо если Вы заметите нежелательные реакции, не описанные в листке-вкладыше, обратитесь к лечащему врачу либо к работнику аптеки.

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

- сонливость;
- головокружение;
- головная боль;
- ощущение сердцебиения;
- одышка;
- боль в животе;
- диарея;
- тошнота;
- расстройство желудка (диспепсия);
- припухлость суставов;
- боль в уставах;
- слабость, повышенная утомляемость (астения);
- усталость.

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

- чувство грусти (депрессия);
- беспокойство;
- бессонница;
- изменение настроения;
- обморок;
- неприятное ощущение покалывания, жжения (парестезия);
- неприятное ощущение онемения (гипестезия);
- извращение вкуса (дисгевзия);
- непроизвольные ритмичные колебательные движения части тела (рук, ног, головы, голосовых связок, туловища) (тремор);
- нарушение зрения;
- шум в ушах;
- ощущение «приливов» крови к коже лица;
- кашель;
- чихание/насморк, вызванные воспалением слизистой оболочки носа (ринит);
- кожный зуд, выпадение волос, усиленное потоотделение;
- изменение цвета кожи, розовая сыпь;

9273 - 2023

- нарушение мочеиспускания, увеличение числа мочеиспусканий, в том числе в ночной время;
- неспособность достичь стойкой эрекции или совершить полноценный половой акт (эректильная дисфункция);
- увеличение грудных желёз у мужчин;
- боль;
- рвота;
- изменение частоты опорожнения кишечника;
- запор;
- сухость слизистой оболочки в полости рта;
- боль в суставах, мышцах;
- увеличение или уменьшение массы тела;
- недомогание.

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

- спутанность сознания;
- двоение изображения (диплопия);
- боль в спине.

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

- уменьшение числа лейкоцитов;
- уменьшение числа тромбоцитов, что может привести к появлению необычных синяков или легко возникающим кровотечениям (повреждение эритроцитов);
- повышение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия);
- повышенный тонус мышц (гипертонус);
- нарушения чувствительности ног, рук, лица (периферическая нейропатия);
- инфаркт миокарда;
- нарушение ритма сердца (аритмия);
- воспаление желудка (гастрит);
- «набухание» дёсен (гипертрофия дёсен);
- отклонение от нормы функций печени, воспаление печени (гепатит), пожелтение кожи (желтуха), увеличение активности «печёночных» ферментов в плазме крови;
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит), часто сопровождающееся кожной сыпью.

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

- нарушения, сочетающие ригидность, трепор и/или двигательное расстройство (экстрапирамидный синдром).

#### **Возможные нежелательные реакции на телмисартан**

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

- инфекции мочевыводящих путей, инфекции верхних дыхательных путей (например, боль в горле, воспаление носовых пазух, простуда);
- низкое количество красных кровяных клеток (анемия) в крови;
- высокий уровень калия в плазме крови;
- депрессия;
- бессонница;
- обморок;
- ощущение дезориентации в пространстве, вращения окружающих предметов вокруг тела или, наоборот, тела вокруг окружающих предметов (вертиго);
- снижение артериального давления;
- головокружение при изменении положения тела из горизонтального в вертикальное (ортостатическая гипотензия);
- одышка;
- боль в животе;
- диарея;
- рвота;
- вздутие живота;
- диспепсия;
- кожный зуд, повышенное потоотделение;
- кожная сыпь;
- спазмы мышц (судороги икроножных мышц);
- нарушение функции почек (включая острую почечную недостаточность);
- астения;
- повышенная концентрация креатинина в плазме крови.

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

- низкое количество тромбоцитов (тромбоцитопения);
- повышение количества некоторых лейкоцитов (эозинофилия);
- снижение концентрации глюкозы в крови (у пациентов с сахарным диабетом);
- беспокойство;

- дискомфорт в области желудка;
- нарушение зрения;
- учащённое сердцебиение (тахикардия);
- сухость слизистой оболочки в полости рта;
- нарушение функции печени;
- высыпания на коже, сопровождающиеся зудом (экзема);
- покраснение кожи (эритема);
- сыпь лекарственная;
- боль в суставах;
- боль в спине;
- боль в области нижних конечностей (ногах);
- боль в области сухожилий;
- гриппоподобное состояние;
- снижение гемоглобина (белок крови), повышение активности «печёночных» ферментов печени в плазме крови; повышение концентрации мочевой кислоты в плазме крови; повышение активности креатинфосфокиназы в плазме крови.

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

- прогрессирующее рубцевание лёгочной ткани (интерстициальные заболевания лёгких).

Эта нежелательная реакция может быть случайной либо связанной с каким-то механизмом, который в настоящее время неизвестен.

Сообщалось о случаях прогрессирующего рубцевания лёгочной ткани во время приёма телмисартана. Однако неизвестно, было ли оно вызвано телмисартаном.

**Возможные нежелательные реакции на амлодипин + телмисартан**

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

- головокружение;
- отёки ног.

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

- высокий уровень калия в плазме крови;
- сонливость;
- мигрень;
- головная боль;
- парестезия;
- вертиго;

- замедленное сердцебиение (брадикардия);
- ощущение сердцебиения;
- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
- ортостатическая гипотензия;
- ощущение «приливов» крови к коже лица;
- кашель;
- диарея, боль в животе;
- боль в суставах;
- эректильная дисфункция;
- астении;
- боль в грудной клетке;
- усталость;
- отёки;
- повышенная активность «печёночных» ферментов в плазме крови.

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

- воспаление мочевого пузыря (цистит);
- депрессия;
- трудности с засыпанием, беспокойство;
- обморок;
- нарушения чувствительности ног, рук, лица;
- неприятное ощущение онемения;
- искажение вкуса;
- трепет;
- рвота, сухость слизистой оболочки в полости рта, «набухание» дёсен, диспепсия;
- экзема; эритема;
- сыпь;
- боль в ногах;
- учащённое мочеиспускание в ночное время;
- повышение концентрации мочевой кислоты в плазме крови.

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

- прогрессирующее рубцевание лёгочной ткани (интерстициальное заболевание лёгких).

Эта нежелательная реакция может быть случайной либо связанный с каким-то механизмом, который в настоящее время неизвестен.

Сообщалось о случаях прогрессирующего рубцевания лёгочной ткани во время приёма телмисартана. Однако неизвестно, было ли оно вызвано телмисартаном.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация также относится к любым нежелательным реакциям, не указанным в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Республика Беларусь:

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: +375-17-242-00-29

E-mail: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

[www.rceth.by](http://www.rceth.by)

### **5. Хранение препарата Телсартан Дуо**

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Храните препарат в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света и влаги, при температуре не выше 25°C.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или водопровод. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

#### **Препарат Телсартан Дуо содержит**

Действующими веществами являются телмисартан и амлодипин.

#### Телсартан Дуо 40 мг + 5 мг таблетки

Каждая таблетка содержит 40 мг телмисартана и 6,935 мг амлодипина бензилата, эквивалентного 5 мг амлодипина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия гидроксид, маглюмин, повидон К30, полисорбат 80, маннитол (Pearlitol SD 200), магния стеарат, краситель оксид железа красный (E172), маннитол 25 С.

#### Телсартан Дуо 40 мг + 10 мг таблетки

Каждая таблетка содержит 40 мг телмисартана и 13,87 мг амлодипина бесилата, эквивалентного 10 мг амлодипина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия гидроксид, меглюмин, повидон К30, полисорбат 80, маннитол (Pearlitol SD 200), магния стеарат, краситель оксид железа желтый (Е172), маннитол 25 С.

#### Телсартан Дуо 80 мг + 5 мг таблетки

Каждая таблетка содержит 80 мг телмисартана и 6,935 мг амлодипина бесилата, эквивалентного 5 мг амлодипина,

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия гидроксид, меглюмин, повидон К30, полисорбат 80, маннитол (Pearlitol SD 200), магния стеарат, краситель оксид железа красный (Е172), маннитол 25 С.

#### Телсартан Дуо 80 мг + 10 мг таблетки

Каждая таблетка содержит 80 мг телмисартана и 13,87 мг амлодипина бесилата, эквивалентного 10 мг амлодипина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия гидроксид, меглюмин, повидон К30, полисорбат 80, маннитол (Pearlitol SD 200), магния стеарат, краситель оксид железа желтый (Е172), маннитол 25 С.

#### **Внешний вид препарата Телсартан Дуо и содержимое упаковки**

##### Телсартан Дуо 40 мг + 5 мг таблетки

Таблетки овальные, двояковыпуклые, без оболочки, двухслойные, один слой от белого до почти белого цвета, другой – от светло-розового до розового цвета. Может наблюдаться мраморность.

##### Телсартан Дуо 40 мг + 10 мг таблетки

Таблетки овальные, двояковыпуклые, без оболочки, двухслойные, один слой от белого до почти белого цвета, другой – от светло-желтого до желтого цвета. Может наблюдаться мраморность.

##### Телсартан Дуо 80 мг + 5 мг таблетки

Таблетки овальные, двояковыпуклые, без оболочки, двухслойные, один слой от белого до почти белого цвета, другой – от светло-розового до розового цвета. Может наблюдаться мраморность.

##### Телсартан Дуо 80 мг + 10 мг таблетки

Таблетки овальные, двояковыпуклые, без оболочки, двухслойные, один слой от белого до почти белого цвета, другой – от светло-желтого до желтого цвета. Может наблюдаться мраморность.

7 таблеток в блистере из (ПВХ/А1/ПА) фольги/алюминиевой фольги, 2 или 4 блистера упакованы в картонную коробку с инструкцией по применению.

#### **Условия отпуска**

По рецепту врача.

НД РБ

9273 - 2023

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Держатель регистрационного удостоверения

Д-р Редди's Лабораторис Лтд. / Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

8-2-337, Роад № 3, Баньяра Хиллс, Хайдерабад, Телангана-500034, Индия / 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana-500034, India

Тел.: +91 40 4900 2900

Факс: +91 40 4900 2999

E-mail: [mail@drreddys.com](mailto:mail@drreddys.com)

Производитель

Д-р Редди's Лабораторис Лтд. / Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

Производственная площадка-VI

Вилладж Кхол, Налагарх Роад, Бадди, Округ Солан, Химачал Прадеш, 173205, Индия.

**За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

В Республике Беларусь:

Представительство компании «Д-р Редди's Лабораторис Лимитед» (Республика Индия) в Республике Беларусь

220035, г. Минск, ул. Тимирязева, д. 72, офис 22, 53

Тел.: +375 17 336 17 24, 26, 28; +375 44 742 55 60

E-mail: [adverse@drreddys.com](mailto:adverse@drreddys.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

21.12.2022

**Прочие источники информации**

Листок-вкладыш препарата ТЕЛСАРТАН ДУО доступен на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена в информационно-телекоммуникационной сети Интернет (<https://www.rceth.by>).