Инструкция по применению
Микардис Таблетки 80 мг 28 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Германия
Производитель: Беринге р
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Телмисартан
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 80 мг
Срок годности: 48.0

Действующее вещество

Телмисартан

Состав

Телмисартан 80 мгвспомогательные вещества: натрия гидроксид - 6.72 мг, поливидон (коллидон 25) - 24 мг, меглюмин - 24 мг, сорбитол - 337.28 мг, магния стеарат - 8 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ВсасываниеПри приеме внутрь телмисартан быстро всасывается из ЖКТ. Биодоступность - 50%.При приеме одновременно с пищей снижение значений AUC колеблется от 6% (при применении в дозе 40 мг) до 19% (при применении в дозе 160 мг). Спустя 3 ч после приема концентрация в плазме крови выравнивается независимо от времени приема пищи.РаспределениеСвязывание с белками плазмы крови - более 99.5%, в основном с альбумином и α1-гликопротеином. Среднее значение кажущегося Vd в равновесном состоянии - 500 л.МетаболизмМетаболизируется путем конъюгирования с глюкуроновой кислотой. Метаболиты фармакологически не активны. ВыведениеT1/2 - более 20 ч. Выводится через кишечник в неизмененном виде, выведение почками - менее 2% от принятой дозы. Общий плазменный клиренс высокий (900 мл/мин) по сравнению с печеночным кровотоком (около 1500 мл/мин). Фармакокинетика в особых клинических случаяхНаблюдается разница в концентрациях у мужчин и женщин. У женщин Cmax и AUC были приблизительно в 3 и 2 раза соответственно выше, чем у мужчин (без значимого влияния на эффективность). Фармакокинетика телмисартана у пациентов пожилого возраста не отличается от фармакокинетики у молодых пациентов. Коррекция дозы не требуется.Изменение дозы у пациентов с почечной недостаточностью не требуется, включая пациентов, находящихся на гемодиализе. Телмисартан не удаляется с помощью гемодиализа.У пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени (класс А и В по шкале Чайлд-Пью) суточная доза препарата не должна превышать 40 мг.Основные показатели фармакокинетики телмисартана у детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет после приема телмисартана в дозе 1 мг/кг или 2 мг/кг в течение 4 недель, в целом, сопоставимы с данными, полученными при лечении взрослых, и подтверждают нелинейность фармакокинетики телмисартана, особенно в отношении Cmax.

Показания

- артериальная гипертензия;- снижение сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности у пациентов в возрасте 55 лет и старше с высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний.

Способ применения и дозы

Препарат назначают внутрь, независимо от приема пищи.При артериальной гипертензии рекомендуемая начальная доза препарата Микардис составляет 1 таб. (40 мг) 1 раз/сут. В случаях, когда терапевтический эффект не достигается, доза препарата может быть увеличена до 80 мг 1 раз/сут. При решении вопроса об увеличении дозы следует принимать во внимание, что максимальный антигипертензивный эффект обычно достигается в течение 4-8 недель после начала лечения.Для снижения сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности рекомендованная доза - 1 таб. (80 мг) 1 раз/сут. В начальный период лечения может потребоваться дополнительная коррекция АД.Пациентам с почечной недостаточностью (в т.ч. находящимся на гемодиализе) коррекции дозы препарата не требуется.У пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени (класс А и В по шкале Чайлд-Пью) суточная доза препарата не должна превышать 40 мг.Режим дозирования у пациентов пожилого возраста не требует изменений.

Противопоказания

- обструктивные заболевания желчевыводящих путей;- тяжелые нарушения функции печени (класс С по шкале Чайлд-Пью);- одновременное применение с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или почечной недостаточностью (СКФ <60 мл /мин/1.73 м2);- непереносимость фруктозы, синдром нарушения всасывания глюкозы /галактозы или недостаточность сахаразы/изомальтазы;- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);- беременность;- период кормления грудью;- повышенная чувствительность к активному веществу или вспомогательным компонентам препарата.С осторожностью- двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки;- нарушения функции печени и/или почек;- снижение ОЦК вследствие предшествующей диуретической терапии, ограничения приема поваренной соли, диареи или рвоты;- гипонатриемия;- гиперкалиемия;- состояния после трансплантации почки (опыт применения отсутствует);- хроническая сердечная недостаточность;- стеноз аортального и митрального клапана;- идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз;- первичный альдостеронизм (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата Микардис противопоказано при беременности.Применение антагонистов рецепторов ангиотензина II в I триместре беременности не рекомендуется, эти препараты не следует назначать при беременности. При диагностировании беременности применение препарата следует немедленно прекратить. При необходимости следует назначить альтернативную терапию (другие классы гипотензивных препаратов, разрешенных к применению при беременности). Применение антагонистов рецепторов ангиотензина II во II и III триместрах беременности противопоказано. В доклинических исследованиях телмисартана тератогенных влияний выявлено не было, но установлена фетотоксичность. Известно, что воздействие антагонистов рецепторов ангиотензина II во II и III триместрах беременности вызывает у человека фетотоксичность (снижение функции почек, олигогидрамнион, замедление оссификации черепа), а также неонатальную токсичность (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия). Пациенткам, планирующим беременность, следует назначать альтернативную терапию. Если лечение антагонистами рецепторов ангиотензина II проводилось во II триместре беременности, рекомендуется проведение УЗИ почек и костей черепа у плода.Новорожденных, матери которых получали антагонисты рецепторов ангиотензина II, следует тщательно наблюдать в отношении артериальной гипотензии. Терапия препаратом Микардис противопоказана в период грудного вскармливания. Исследования влияния на фертильность человека не проводились.

Побочные действия

Наблюдаемые случаи побочных эффектов не коррелировали с полом, возрастом или расовой принадлежностью пациентов.Инфекции: сепсис, включая сепсис с летальным исходом, инфекции мочевыводящих путей (включая цистит), инфекции верхних дыхательных путей.Со стороны системы кроветворения: анемия, эозинофилия, тромбоцитопения.Со стороны ЦНС: бессонница, тревожность, депрессия, обморок, вертиго.Со стороны органа зрения: зрительные расстройства.Со стороны сердечно-сосудистой системы: выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия, брадикардия, тахикардия.Со стороны дыхательной системы: одышка.Со стороны пищеварительной системы: боль в животе, диарея, сухость во рту, диспепсия, метеоризм, дискомфорт в области желудка, рвота, нарушения функции печени /заболевания печени* (*по результатам постмаркетинговых наблюдений, в большинстве случаев нарушения функции печени/заболевания печени были выявлены у пациентов Японии).Аллергические реакции: анафилактические реакции, повышенная чувствительность (эритема, крапивница, ангионевротический отек), экзема, кожный зуд, сыпь (в т.ч. лекарственная), ангионевротический отек (со смертельным исходом), токсическая сыпь, гипергидроз.Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, боль в спине, спазмы мышц (судороги икроножных мышц), боль в нижних конечностях, миалгия, боль в сухожилиях (симптомы, схожие с проявлением тендинита).Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек (включая острую почечную недостаточность).Со стороны лабораторных показателей: снижение гемоглобина, повышение концентрации мочевой кислоты и креатинина в крови, повышение активности печеночных ферментов, повышение активности КФК, гиперкалиемия, гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом).Прочие: боль в грудной клетке, гриппоподобный синдром, общая слабость.

Передозировка

Случаи передозировки не выявлены.Симптомы: выраженное снижение АД, тахикардия, брадикардия.Лечение: проведение симптоматической терапии. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Телмисартан может увеличивать гипотензивный эффект других антигипертензивных средств. Другие виды взаимодействия, имеющие клиническую значимость, не выявлены.Сочетанное применение с дигоксином, варфарином, гидрохлоротиазидом, глибенкламидом, ибупрофеном, парацетамолом, симвастатином и амлодипином не приводит к клинически значимому взаимодействию. Отмечено увеличение средней концентрации дигоксина в плазме крови в среднем на 20% (в одном случае на 39%). При одновременном назначении телмисартана и дигоксина целесообразно периодическое определение концентрации дигоксина в крови.При одновременном применении телмисартана и рамиприла наблюдалось повышение AUC0-24 и Cmax рамиприла и рамиприлата в 2.5 раза. Клиническая значимость этого явления не установлена.При одновременном применении ингибиторов АПФ и препаратов лития отмечалось обратимое увеличение концентрации лития в крови, сопровождающееся токсическим действием. В редких случаях подобные изменения зарегистрированы при назначении антагонистов рецепторов ангиотензина II. При одновременном назначении препаратов лития и антагонистов рецепторов ангиотензина II рекомендуется проводить определение концентрации лития в крови.Лечение НПВС, включая ацетилсалициловую кислоту, ингибиторы ЦОГ-2 и неселективные НПВС, может вызвать развитие острой почечной недостаточности у пациентов с обезвоживанием. Препараты, действующие на РААС, могут обладать синергическим эффектом. У пациентов, получающих НПВС и телмисартан, в начале лечения следует компенсировать ОЦК и провести исследование функции почек.Снижение эффекта антигипертензивных средств, таких как телмисартан, посредством ингибирования сосудорасширяющего эффекта простагландинов отмечалось при одновременной терапии с НПВС.

Особые указания

У некоторых пациентов вследствие подавления РААС, особенно при использовании комбинации средств, действующих на эту систему, нарушается функция почек (включая острую почечную недостаточность). Поэтому терапия, сопровождающаяся подобной двойной блокадой РААС (например, при добавлении ингибиторов АПФ или прямого ингибитора ренина - алискирена к блокаторам антагонистов рецепторов ангиотензина II), должна проводиться строго индивидуально и при тщательном контроле функции почек (в т.ч. периодический мониторинг концентрации калия и креатинина в сыворотке).В случаях зависимости сосудистого тонуса и функции почек преимущественно от активности РААС (например, у пациентов с хронической сердечной недостаточностью или заболеваниями почек, в т.ч. при стенозе почечных артерий или стенозе артерии единственной почки), назначение препаратов,

влияющих на эту систему, может сопровождаться развитием острой артериальной гипотензии, гиперазотемии, олигурии и, в редких случаях, острой почечной недостаточностью.Основываясь на опыте применения других препаратов, влияющих на РААС, при одновременном назначении препарата Микардис и калийсберегающих диуретиков, калийсодержащих добавок, калийсодержащей пищевой соли, других средств, повышающих концентрацию калия в крови (например, гепарина), следует контролировать этот показатель у пациентов.У пациентов с сахарным диабетом и дополнительным сердечно-сосудистым риском, например, у пациентов с сахарным диабетом и ИБС, в случае применения препаратов, снижающих АД, таких как антагонисты рецепторов ангиотензина II или ингибиторы АПФ, может повышаться риск фатального инфаркта миокарда и внезапной сердечно-сосудистой смерти. У пациентов с сахарным диабетом ИБС может протекать бессимптомно и поэтому может быть недиагностированной. Перед началом применения препарата Микардис для выявления и лечения ИБС следует проводить соответствующие диагностические исследования, в т.ч. пробу с физической нагрузкой.В качестве альтернативы препарат Микардис можно применять в комбинации с тиазидными диуретиками, такими как гидрохлоротиазид, которые дополнительно оказывают гипотензивный эффект (например, препарат Микардис Плюс 40 мг/12.5 мг, 80 мг/12.5 мг).У пациентов с первичным альдостеронизмом антигипертензивные препараты, механизм действия которых состоит в ингибировании РААС, как правило, не эффективны.Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Микардис (так же как и других вазодилататоров) у пациентов с аортальным или митральным стенозом и при гипертрофической обструктивной кардиомиопатии.Телмисартан выводится главным образом с желчью. У пациентов с обструктивными заболеваниями желчных путей или печеночной недостаточностью можно ожидать уменьшения клиренса препарата.У пациентов с тяжелой степенью артериальной гипертензии доза телмисартана 160 мг /сут в комбинации с гидрохлоротиазидом 12.5-25 мг была эффективна и хорошо переносилась.Нарушения функции печени при назначении телмисартана в большинстве случаев наблюдались у жителей Японии.Микардис менее эффективен у пациентов негроидной расы.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиСпециальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять автомобилем и механизмами не проводилось. Однако при управлении автомобилем и работе с механизмами следует принимать во внимание возможность развития головокружения и сонливости, что требует соблюдения осторожности.

Условия хранения

В сухом месте