Инструкция по применению
Телминорм таблетки 80 мг 14 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Индия
Производитель: Микро Лабс Лимитед
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Телмисартан
Количество в упаковке: 14
Дозировка действующего вещества: 80 мг



Описание

Белые или почти белые капсуловидные двояковыпуклые таблетки с гравировкой «Т80» с одной стороны и гладкие с другой.

Действующее вещество

Телмисартан

Состав

Состав на 1 таблетку (80 мг): Действующее вещество: телмисартан – 80,00 мг. Вспомогательные вещества: маннитол – 311,78 мг, меглюмин – 24,00 мг, натрия гидроксид – 6,72 мг, повидон К30 – 12,00 мг, кросповидон тип А – 23,50 мг, магния стеарат – 12,00 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание При приеме внутрь телмисартан быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет приблизительно 50%. При приеме одновременно с пищей уменьшение AUC (площадь под кривой «концентрация-время») колеблется от 6% (при дозе 40 мг) до 19% (при дозе 160 мг). Через 3 часа после приема внутрь концентрация в плазме крови выравнивается, независимо от времени приема пищи. Распределение Связь с белками плазмы крови – 99,5% (в основном с альбумином и альфа-1 гликопротеином). Объем распределения составляет приблизительно 500 л. Метаболизм Метаболизируется путем конъюгирования с глюкуроновой кислотой. Метаболиты фармакологически неактивны. Выведение Период полувыведения (T1/2) составляет более 20 часов. Выводится через кишечник в неизмененном виде, выведение почками – менее 2% от принятой дозы. Общий плазменный клиренс высокий (около 900 мл/мин) по сравнению с «печеночным» кровотоком (около 1500 мл/мин). Фармакокинетика у особых групп пациентов Гендерные различия Наблюдается разница в плазменных концентрациях у мужчин и женщин. Cmax (максимальная концентрация в плазме крови) приблизительно в 3 раза и AUC приблизительно в 2 раза выше у женщин по сравнению с мужчинами без значимого влияния на эффективность. Коррекции доз не требуется. Пациенты пожилого возраста Фармакокинетика телмисартана у пациентов пожилого возраста не отличается от молодых пациентов. Коррекции доз не требуется. Пациенты с почечной недостаточностью Изменения дозы телмисартана у пациентов с почечной недостаточностью не требуется. Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью, включая пациентов, находящихся на гемодиализе, рекомендована более низкая начальная доза – 20 мг. Телмисартан не удаляется с помощью гемодиализа. Пациенты с печеночной недостаточностью Исследования фармакокинетики у пациентов с печеночной недостаточностью показали увеличение абсолютной биодоступности телмисартана практически до 100%. При печеночной недостаточности T1/2 не изменяется. У пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени (класс A и B по классификации Чайлд-Пью) суточная доза телмисартана не должна превышать 40 мг.

Показания

Артериальная гипертензия. Снижение сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности у пациентов в возрасте 55 лет и старше с высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний, включая наличие в анамнезе таких проявлений атеротромбоза, как ишемическая болезнь сердца, инсульта или атеросклероза периферических артерий или наличие в анамнезе сахарного диабета 2 типа с документально подтвержденным поражением органов-мишеней.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от времени приема пищи, запивая водой. Артериальная гипертензия Начальная рекомендуемая доза препарата Телминорм® составляет 1 таблетка (40 мг) один раз в сутки. В случаях, когда терапевтический эффект не достигается, максимальная рекомендуемая доза препарата Телминорм® может быть увеличена до 80 мг (I таблетка 80 мг или 2 таблетки 40 мг) один раз в сутки. При решении вопроса об увеличении дозы следует принимать во внимание, что максимальный антигипертензивный эффект обычно достигается в течение 4-8 недель от начала лечения. Снижение сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности Рекомендуемая доза препарата Телминорм – 1 таблетка 80 мг один раз в сутки. В начале лечения может потребоваться дополнительная коррекция АД. Особые группы пациентов Пациенты пожилого возраста У пациентов пожилого возраста коррекции режима дозирования не требуется. Пациенты с нарушением функции печени У пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени (классы А и В по классификации Чайлд-Пью) суточная доза препарата Телминорм® не должна превышать 40 мг. Применение препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью) противопоказано (см. раздел «Противопоказания»). Пациенты с нарушением функции почек Существует ограниченный опыт применения телмисартана у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек или находящихся на гемодиализе. Таким пациентам требуется начальная доза 20 мг (следует применять другие лекарственные препараты телмисартана в лекарственной форме: таблетки 20 мг или таблетки 40 мг с риской).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему или любому из вспомогательных компонентов препарата, беременность и период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»), обструктивные заболевания желчевыводящих путей, тяжелые нарушения функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью), одновременное применение с алискиреном или алискиренсодержащими препаратами у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела), возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), одновременное применение с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) у пациентов с диабетической нефропатией.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата Телминорм® противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания. Беременность Не существует адекватных данных о применении телмисартана у беременных женщин. Исследования на животных показали наличие репродуктивной токсичности. Пациенткам, планирующим беременность, следует назначать альтернативную терапию с установленным профилем безопасности относительно беременности. При подтверждении факта беременности прием препарата Телминорм® следует немедленно прекратить и, при необходимости, должна быть назначена альтернативная терапия (другие классы гипотензивных препаратов, разрешенных к применению во время беременности). В доклинических исследованиях телмисартана не было выявлено тератогенное воздействие, но была установлена фетотоксичность. Известно, что воздействие антагонистов рецепторов ангиотензина II во втором и третьем триместрах беременности вызывает у человека фетотоксичность (снижение функции почек, олигогидроамнион, замедление оссификации черепа), а также неонатальную токсичность (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия). Если во втором триместре беременности проводилась терапия антагонистами рецепторов ангиотензина II, рекомендуется контроль функции почек и состояния костей черепа плода ультразвуковым методом. Новорожденные, матери которых принимали антагонисты рецепторов ангиотензина II, должны тщательно наблюдаться в отношении развития артериальной гипотензии. Период грудного вскармливания Отсутствуют сведения о том, выделяется ли телмисартан в грудное молоко. Исследования на животных свидетельствуют о проникновении телмисартана в молоко лактирующих животных. Применение препарата Телминорм® противопоказано в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата Телминорм® грудное вскармливание необходимо прекратить. Фертильность Не наблюдалось влияния телмисартана на фертильность самцов и самок животных в доклинических исследованиях.

Побочные действия

Общее частота побочных эффектов телмисартана у пациентов с артериальной гипертензией в контролируемых исследованиях была сопоставима с плацебо (41,4% против 43,9%). Наблюдаемые побочные эффекты не коррелировали с полом, возрастом или расовой принадлежностью пациентов. Профиль безопасности телмисартана у пациентов, получавших препарат для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний и смертности, соответствовал профилю безопасности для пациентов с артериальной гипертензией. Побочные действия систематизированы относительно каждой из систем органов в зависимости от частоты встречаемости с

использованием классификации Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000, включая единичные случаи), частота неизвестна (недостаточно данных для оценки частоты развития). Инфекционные и паразитарные заболевания: нечасто – инфекции мочевыводящих путей (в том числе цистит), инфекции верхних дыхательных путей (включая синусит и фарингит), редко – сепсис, включая случаи с летальным исходом (механизм возникновения неизвестен). Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто – анемия, редко – эозинофилия, тромбоцитопения. Нарушения со стороны иммунной системы: редко – повышенная чувствительность, анафилактические реакции. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: нечасто – гиперкалиемия, редко – гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом). Нарушения психики: нечасто – бессонница, депрессия, редко – тревога. Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – обморок, редко – сонливость. Нарушения со стороны органа зрения: редко – зрительные расстройства. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто – вертиго. Нарушения со стороны сердца: нечасто – брадикардия, редко – тахикардия. Нарушения со стороны сосудов: нечасто – ортостатическая гипотензия, выраженное снижение АД (эффект отмечен у пациентов с контролируемым АД, которые применяли телмисартан с целью снижения сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности на фоне стандартной терапии). Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто: – одышка, кашель, очень редко – интерстициальная болезнь легких (постмаркетинговые данные, причинно-следственная связь не установлена). Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – боль в животе, рвота, диспепсия, метеоризм, диарея, редко – сухость во рту, дискомфорт в области желудка, дисгевзия. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко – нарушение функции печени/заболевания печени (в большинстве случаев были выявлены у пациентов в Японии). Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – кожный зуд, гипергидроз (повышенное потоотделение), кожная сыпь, редко – ангионевротический отек (с летальным исходом), экзема, эритема, крапивница, лекарственная и токсическая сыпь. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто – боль в спине, миалгия, спазмы мышц, редко – артралгия, боль в нижних конечностях, боль в сухожилиях (симптомы схожие с проявлением тендинита). Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто – нарушение функции почек, включая острую почечную недостаточность. Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто: – боль в грудной клетке, общая слабость, редко – гриппоподобный синдром. Лабораторные и инструментальные данные: нечасто – повышение концентрации креатинина в крови,

редко – повышение концентрации мочевой кислоты в крови, повышение активности «печеночных» ферментов, повышение активности креатинфосфокиназы (КФК) в крови, снижение гемоглобина.

Передозировка

Случаи передозировки не выявлены. Симптомы: наиболее значимые – выраженное снижение АД, тахикардия, также может наблюдаться брадикардия, головокружение, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови и острая почечная недостаточность. Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия. Предлагаемые меры включают: провокацию рвоты и/или промывание желудка, прием активированного угля, восполнение недостатка жидкости и солей, постоянный контроль содержания электролитов и концентрации креатинина в сыворотке крови. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Прием телмисартана, как и других лекарственных препаратов, воздействующих на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС), способен провоцировать гиперкалиемии). Риск возникновения гиперкалиемии может увеличиваться при одновременном применении с калийсодержащими заменителями соли, калийсберегающими диуретиками, ингибиторами АПФ, нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы 2 типа (ЦОГ-2), гепарином, иммуносупрессивными препаратами (циклоспорином или такролимусом) и триметопримом. Частота развития гиперкалиемии зависит от наличия факторов риска. При одновременном применении калийсберегающих диуретиков и калийсодержащих заменителей соли риск развития гиперкалиемии особенно высок. Одновременное применение с ингибиторами АПФ или НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, сопровождается меньшим риском развития гиперкалиемии, при условии тщательного соблюдения мер предосторожности. Двойная блокада РААС при применении АРА II, ингибиторов АПФ или алискирена Одновременное применение АРА II, включая телмисартан, с другими препаратами, оказывающими влияние на РААС, связано с повышенной частотой развития артериальной гипотензии, гиперкалиемии и нарушений функции почек по сравнению с монотерапией. Рекомендуется контроль АД, функции почек и содержания электролитов у пациентов, принимающих препарат Телминорм® и другие лекарственные препараты, оказывающие влияние на РААС. Одновременное применение АРА II с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности

тела) и не рекомендуется у других пациентов (см. разделы «Противопоказания», «Особые указания»). Противопоказано одновременное применение ингибиторов АПФ с АРА II у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов (см. раздел «Противопоказания», «Особые указания»). Дигоксин При одновременном применении телмисартана и дигоксина наблюдается медианное увеличение максимальной и остаточной концентрации дигоксина в плазме крови (49% и 20% соответственно). В начале, при корректировке или при прекращении приема телмисартана необходимо контролировать концентрацию дигоксина в сыворотке крови, чтобы поддерживать его в пределах терапевтического диапазона. Калийсберегающие диуретики и заменители соли, содержащие калий АРА II, такие как телмисартан, уменьшают потерю калия, вызванную диуретиками. Калийсберегающие диуретики, такие как спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид, препараты калия или калийсодержащие соли, могут вызвать значительное увеличение сывороточного содержания калия. Если необходимо их совместное применение в связи с наличием доказанной гипокалиемии, проводить терапию следует с осторожностью под регулярным контролем содержания калия в сыворотке крови. Литий При одновременном применении препаратов лития и ингибиторов АПФ или АРА II, включая телмисартан, отмечалось обратимое увеличение концентрации лития в плазме крови, сопровождающееся токсическим действием. При необходимости одновременного применения указанных препаратов рекомендуется контролировать содержание солей лития в сыворотке крови. Нестероидные противовоспалительные препараты Ацетилсалициловая кислота в дозах 3 г в сутки и более, ингибиторы ЦОГ-2 и неселективные ингибиторы НПВП могут снижать антигипертензивный эффект АРА II. У пациентов с нарушениями функции почек (на фоне дегидратации или пожилого возраста) одновременное применение АРА II и НПВП, включая ингибиторы ЦОГ-2, может привести к обратимому ухудшению функции почек. Следовательно, препараты в указанной комбинации применяют с осторожностью, особенно у пожилых пациентов. Перед применением телмисартана рекомендуется оценить функцию почек, а также скорректировать нарушения водно-электролитного баланса, в дальнейшем целесообразно контролировать функцию почек. Рамиприл 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. «Петлевые» и тиазидные диуретики Предшествующая терапия диуретиками в высоких дозах, в том числе фуросемидом («петлевым» диуретиком) и гидрохлоротиазидом (тиазидным диуретиком), может привести к снижению ОЦК и увеличению риска развития артериальной гипотензии в начале терапии телмисартаном. Другие гипотензивные препараты Способность телмисартана снижать АД может быть усилена при одновременном применении других гипотензивных препаратов. Учитывая фармакологические свойства возможно

усиление эффекта гипотензивных препаратов, включая телмисартан, при одновременном применении с баклофеном или амифостином. Этанол, барбитураты, средства для наркоза и антидепрессанты могут способствовать развитию ортостатической гипотензии. Снижение эффекта гипотензивных препаратов, таких как телмисартан, посредством ингибирования сосудорасширяющего эффекта простагландинов отмечалось при совместном применении с НПВП. Системные кортикостероиды Глюкокортикостероиды уменьшают антигипертензивный эффект телмисартана. Одновременное применение с дигоксином, варфарином, гидрохлоротиазидом, глибенкламидом, ибупрофеном, парацетамолом, симвастатином и амлодипином не приводит к клинически значимому взаимодействию.

Особые указания

Нарушения функции печени Телминорм не следует применять у пациентов с холестазом, обструкцией желчевыводящих путей или тяжелыми нарушениями функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью), так как телмисартан выводится преимущественно с желчью. У таких пациентов ожидается замедление выведения препарата из организма. Телминорм® следует применять с осторожностью у пациентов с легкими или умеренными нарушениями функции печени (класс А и В по классификации Чайлд-Пью). Реноваскулярная гипертензия При применении препаратов, влияющих на РААС, у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом единственной функционирующей почки повышен риск развития выраженной артериальной гипотензии и почечной недостаточности. Нарушение функции почек, трансплантация почки При применении телмисартана у пациентов с почечной недостаточностью рекомендуется контролировать сывороточное содержание калия и концентрацию креатинина. Опыт применения после недавно перенесенной трансплантации почки не описан. Гиповолемия У пациентов с гиповолемией и/или гипонатриемией вследствие интенсивной диуретической терапии, ограничения потребления поваренной соли, диареи или рвоты может развиться симптоматическая артериальная гипотензия, особенно после приема первой дозы препарата. Перед началом терапии препаратом Телминорм® необходимо скорректировать нарушения водно-электролитного баланса. Двойная блокада РААС У некоторых пациентов, вследствие подавления РААС, особенно при применении комбинации средств, действующих на эту систему, нарушается функция почек (включая острую почечную недостаточность). Поэтому терапия, сопровождающаяся подобной двойной блокадой РААС (например, при добавлении к АРА II ингибиторов АПФ или прямого ингибитора ренина, алискирена), должна проводиться строго индивидуально и при тщательном контроле функции почек (в том числе при периодическом мониторинге содержания калия и креатинина в плазме

крови). Требуется соблюдать осторожность при комбинации АРА II, включая телмисартан, с другими препаратами, блокирующими РААС, такими как ингибиторы АПФ или алискирен. Одновременное применение АРА II с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов. Противопоказано одновременное применение ингибиторов АПФ с АРА II у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов Другие состояния, связанные со стимуляцией РААС В случаях зависимости сосудистого тонуса и функции почек преимущественно от активности РААС (например, у пациентов с хронической сердечной недостаточностью или с заболеваниями почек, в том числе при двустороннем стенозе почечных артерий или стенозе артерии единственной почки), применение препаратов, влияющих на эту систему, может сопровождаться развитием острой артериальной гипотензии, гиперазотемии, олигурии и, в редких случаях, острой почечной недостаточности. Первичный гиперальдостеронизм У пациентов с первичным гиперальдостеронизмом гипотензивные препараты с ингибирующим РААС механизмом действия, как правило, неэффективны. Стеноз аортального и митрального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия Необходимо соблюдать осторожность при применении телмисартана (также как и других вазодилататоров) у пациентов с аортальным или митральным стенозом, или при гипертрофической обструктивной кардиомиопатии. Пациенты с сахарным диабетом, получающие инсулин или гипогликемические средства для приема внутрь У пациентов с сахарным диабетом и дополнительным сердечно-сосудистым риском, например, с ишемической болезнью сердца (ИБС), в случае применения препаратов снижающих АД, таких как АРА 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 не диагностирована. Перед началом применения препарата Телминорм® у пациентов с сахарным диабетом следует проводить соответствующие диагностические исследования, в том числе пробу с физической нагрузкой, для выявления и лечения ИБС. При применении телмисартана у таких пациентов возможно развитие гипогликемии. Рекомендовано регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови и при необходимости проводить коррекцию гипогликемических средств. Гиперкалиемия Применение влияющих на РААС лекарственных препаратов может вызвать гиперкалиемию. При одновременном применении таких препаратов следует оценить соотношение польза /риск. Факторы риска развития гиперкалиемии: - нарушение функции почек, возраст старше 70 лет, сахарный диабет, - одновременное применение лекарственных препаратов влияющих на РААС (ингибиторов АПФ, АРА II) и/или калийсберегающих

диуретиков (спиронолактон, эплеренон, амилорид, триамтерен), калийсодержащих добавок, калийсодержащей пищевой соли, НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, гепарин, иммуносупрессивные средства (циклоспорин или такролимус), а также триметоприм, - сопутствующие состояния, такие как дегидратация, острая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, метаболический ацидоз, нарушение функции почек, внезапное прогрессирование заболевания почек (инфекционные заболевания), состояния, сопровождающиеся некрозом тканей (острая ишемия конечностей, рабдомиолиз, обширная травма). Пациентам группы риска необходимо проводить тщательный мониторинг содержания калия в сыворотке крови. Этнические особенности Ингибиторы АПФ и АРА II (включая телмисартан) могут оказывать менее выраженное антигипертензивное действие у пациентов негроидной расы. Возможно, это связано со снижением активности ренина при артериальной гипертензии у таких пациентов по сравнению с представителями других рас. Прочее Как и при лечении любыми гипотензивными препаратами, чрезмерное снижение АД у пациентов с ИБС или ишемической кардиомиопатией может привести к инфаркту миокарда или инсульту. Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Специальных клинических исследований влияния препарата Телминорм® на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, не проводилось. Однако следует принимать во внимание возможность развития головокружения и сонливости, что требует соблюдения осторожности.

Срок хранения после открытия

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C Хранить в недоступном для детей месте!