Инструкция по применению
Телмисартан-Озон Таблетки 40 мг 28 шт



Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Телмисартан
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 40 мг

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с фаской и риской.

Действующее вещество

Телмисартан

Состав

Таблетки - 1 таб.: Действующее вещество: телмисартан - 40,00 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) - 296.85 мг, кроскармеллоза натрия -12,00 мг, повидон-К25 - 12,00 мг, меглюмин - 12,00 мг, натрия гидроксид - 3,35 мг, магния стеарат - 3,80 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание После приёма внутрь телмисартан быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет около 50%. При приёме телмисартана одновременно с пищей снижение площади под кривой &quot,концентрация - время&quot, (AUC) для телмисартана варьирует от 6% (при дозе 40 мг) до 19% (при дозе 160 мг). Через 3 часа после приёма внутрь концентрация телмисартана в плазме

крови выравнивается независимо от времени приёма пищи. Линейность /нелинейность Не предполагается, что небольшое уменьшение AUC может вызывать снижение терапевтической эффективности. Линейная зависимость между дозой и концентрацией препарата в плазме крови отсутствует. При дозах более 40 мг максимальная концентрация в плазме крови (Cmax) и, в меньшей степени. AUC увеличиваются непропорционально. Распределение Телмисартан активно связывается с белками плазмы крови (более чем на 99,5%), главным образом с альбумином и альфа-1 кислым гликопротеином. Среднее значение кажущегося объема распределения в равновесном состоянии составляет примерно 500 л. Метаболизм Телмисартан метаболизируется посредством конъюгации исходного вещества с глюкуронидом. Конъюгат не обладает фармакологической активностью. Выведение Телмисартан характеризуется фармакокинетикой биэкспоненциального распада с конечным периодом полувыведения более 20 часов. Cmax и, в меньшей степени, AUC увеличиваются с дозой непропорционально. Нет данных о том, что накопление телмисартана при приёме в рекомендуемых дозах имеет клиническую значимость. После введения препарата внутрь (и внутривенно) телмисартан выводится практически только через кишечник, в основном в неизмененном виде. Общее количество, выводимое почками, составляет менее 1% от дозы. Общий плазменный клиренс высокий (порядка 1000 мл/мин) по сравнению с печеночным кровотоком (около 1500 мл/мин). Фармакокинетика у особых групп пациентов Гендерные различия Концентрации в плазме крови были выше у женщин по сравнению с мужчинами. Наблюдались отличия концентрации в плазме крови Cmax и AUC у женщин по сравнению с мужчинами, они были примерно в 3 и 2 раза выше, соответственно, однако соответствующего влияния на эффективность отмечено не было. Пациенты пожилого возраста Фармакокинетика телмисартана у пациентов пожилого возраста и пациентов моложе 65 лет не отличается. Пациенты с почечной недостаточностью Изменение дозы у пациентов с почечной недостаточностью не требуется, включая пациентов, находящихся на гемодиализе. Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью и пациентам, находящимся на гемодиализе, рекомендована более низкая начальная доза - 20 мг в сутки (см. раздел &quot, Особые указания&quot,). Телмисартан активно связывается с белками плазмы крови у пациентов с почечной недостаточностью и не выводится при диализе. Пациенты с печёночной недостаточностью Фармакокинетические исследования с участием пациентов с печёночной недостаточностью выявили повышение абсолютной биодоступности практически до 100%. Период полувыведения у пациентов с печёночной недостаточностью не меняется.

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

Внутрь, вне зависимости от времени приёма пищи. Артериальная гипертензия Начальная рекомендованная доза составляет 1 таблетка (40 мг) препарата Телмисартан один раз в сутки. У некоторых пациентов может быть эффективным прием 20 мг телмисартана в сутки. Дозу 20 мг можно получить путем разделения таблетки 40 мг пополам по риске. В случаях, когда терапевтический эффект не достигается, максимальная рекомендованная доза препарата Телмисартан может быть увеличена до 80 мг один раз в сутки. 13 качестве альтернативы препарат можно принимать в сочетании с тиазидными диуретиками, например, гидрохлоротиазидом, который при совместном применении с телмисартаном оказывал дополнительное антигипертензивное действие. При необходимости увеличения дозы следует учитывать, что максимальный антигипертензивный эффект обычно развивается через 4-8 недель после начала лечения (см. раздел &quot,Фармакодинамика&quot,). Снижение сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности Рекомендуемая доза - 1 таблетка препарата Телмисартан 80 мг один раз в сутки. Рекомендуется регулярный контроль АД и, в случае необходимости, корректировка дозы препаратов, снижающих АД. Особые группы пациентов Почечная недостаточность Для пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек коррекции дозы не требуется. Опыт применения телмисартана у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью или пациентов, находящихся на гемодиализе, ограничен. Данным пациентам рекомендована более низкая начальная доза - 20 мг в сутки (см. раздел &quot, Особые указания&quot,). Печёночная недостаточность У пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени (класс А и В по классификации Чайлд-Пью, соответственно) суточная доза препарата Телмисартан не должна превышать 40 мг. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью) применение препарата противопоказано (см. раздел &quot, Противопоказания&quot,). Пациенты пожилого возраста Для пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к вспомогательным компонентам препарата, беременность и период грудного вскармливания, обструктивные заболевания желчевыводящих путей, тяжёлые нарушения функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью), одновременное применение с алискиреном или алискиренсодержащими препаратами у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренным или тяжелым нарушением функции ночек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м2 площади поверхности тела), одновременное применение с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента у пациентов с диабетической нефропатией, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата Телмисартан при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано. Беременность В настоящее время достоверная информация по безопасности применения телмисартана у беременных женщин отсутствует. В исследованиях на животных была выявлена репродуктивная токсичность препарата. При подтверждении факта беременности применение препарата Телмисартан следует немедленно прекратить. При необходимости должна быть назначена альтернативная гипотензивная терапия (другие классы гипотензивных препаратов, которые разрешены к применению при беременности). Как показали результаты клинических наблюдений, применение АРАII в ходе второго и третьего триместров беременности оказывает токсическое действие на плод (ухудшение почечной функции, олигогидрамнион, задержка окостенения черепа) и новорожденного (почечная недостаточность, артериальная гипотензия и гиперкалиемия). При применении АРАII в течение второго триместра беременности рекомендовано ультразвуковое исследование почек и черепа плода. Новорожденные, чьи матери принимали препарат АРА II во время беременности, должны находиться под наблюдением, так как возможно развитие артериальной гипотензии у новорожденного. 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 Телмисартан противопоказано в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата Телмисартан в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Побочные действия

В целом, частота возникновения нежелательных явлений, отмеченная для телмисартана (41,4%), сопоставима с аналогичной для плацебо (43,9%). Частота возникновения нежелательных явлений не зависела от дозы и не коррелировала с полом, возрастом или расовой принадлежностью пациентов. Неблагоприятные побочные реакции представлены в соответствии с частотой возникновения: очень часто (≥1/10), часто (от≥ 1/100 до Инфекции и инвазии: нечасто - инфекция верхних дыхательных путей, в том числе фарингит и синусит, инфекция мочевыводящих путей, в том числе цистит, неизвестной частоты: сепсис, в том числе с летальным исходом. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто - анемия, редко - тромбоцитопения, неизвестной частоты - эозинофилия. Нарушения со стороны иммунной системы: редко - гиперчувствительность, неизвестной частоты - анафилактические реакции. Нарушения питания и обмена веществ: нечасто - гиперкалиемия. Психические нарушения: нечасто - депрессия, бессонница, редко - тревога. Нарушения со стороны нервной системы: нечасто - синкопе. Нарушения со стороны органа зрения: редко - нарушение зрения. Нарушения со стороны органа слуха и равновесия: нечасто - вертиго. Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - брадикардия, выраженное снижение артериального давления*, ортостатическая гипотензия, редко - тахикардия. * Часто наблюдалось у пациентов с контролируемым артериальным давлением, которые получали лечение телмисартаном с целью снижения риска сердечно-сосудистой смертности в дополнение к стандартному лечению. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто - одышка, очень редко - интерстициальная болезнь легких (по результатам постмаркетингового применения, причинно-следственная связь не установлена). Нарушения со стороны пищеварительной системы: нечасто - боль в животе, диарея, диспепсия, метеоризм, рвота, редко - расстройство желудка, дискомфорт, сухость слизистой оболочки полости рта, дисгевзия. Нарушения со стороны гепатобилиарной системы: редко - нарушение функции печени/заболевание печени (по результатам постмаркетинговых наблюдений, в большинстве случаев нарушение функции печени/заболевания печени были выявлены у жителей Японии). Нарушения со стороны кожи, подкожной клетчатки: нечасто - гипергидроз, кожный зуд, кожная сыпь, редко - эритема, ангионевротический отек (в т.ч. с летальным исходом), лекарственная сыпь, токсическая кожная сыпь, экзема, неизвестной частоты - крапивница. Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани: нечасто - миалгия, боль в спине (например, ишиас), мышечные спазмы, редко - артралгия, боль в конечностях, неизвестной частоты - боль в области сухожилий (тендинитоподобные симптомы). Нарушения со стороны мочевыделительной системы: нечасто - почечная недостаточность, в том числе острая почечная недостаточность. Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто - боль в груди, астения (слабость), редко -

гриппоподобное состояние. Лабораторные показатели: нечасто - повышение концентрации креатинина в крови, редко - повышение концентрации мочевой кислоты в крови, повышение активности &quot,печеночных&quot, ферментов, повышение активности креатинфосфокиназы в сыворотке крови, снижение гемоглобина, гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом).

Передозировка

Случаи передозировки не выявлены. Симптомы: выраженное снижение АД и тахикардия: также может наблюдаться брадикардия, головокружение, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови и острая почечная недостаточность. Лечение: телмисартан не выводится путем гемодиализа. Следует тщательно контролировать состояние пациентов и осуществлять симптоматическое, а также поддерживающее лечение. Подход к лечению зависит от времени, прошедшего после приема препарата, и выраженности симптомов. Рекомендуемые мероприятия включают в себя провоцирование рвоты и/или промывание желудка, целесообразен прием активированного угля. Следует регулярно контролировать содержание электролитов и креатинина в плазме крови. При возникновении выраженного снижения АД пациенту следует принять горизонтальное положение с приподнятыми ногами, при этом необходимо быстро восполнить объем циркулирующей крови и электролитов.

Взаимодействие с другими препаратами

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) Результаты клинических исследований показали, что двойная блокада РААС вследствие комбинированного применения ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена связана с повышенной частотой нежелательных явлений, таких как артериальная гипотензия, гиперкалиемия и нарушение функции почек (включая острую почечную недостаточность) в сравнении с применением только одного лекарственного средства, действующего на РААС. Сопутствующее применение телмисартана с алискиреном противопоказано пациентам с сахарным диабетом или почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м2 площади поверхности тела) и не рекомендуется другим пациентам. Одновременное применение телмисартана и ингибиторов АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией (см. раздел &quot, Противопоказания&quot,). Препараты, способные вызвать гиперкалиемию Как и другие лекарственные средства, действующие на РААС, телмисартан может провоцировать риск развития гиперкалиемии. Риск может быть увеличен в случае одновременного применения с другими лекарственными средствами, которые могут вызывать гиперкалиемию (заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие

диуретики (спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид), ингибиторы АПФ, АРА II, НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2), гепарин, иммунодепрессанты (циклоспорин или такролимус) и триметоприм). Необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении и периодически контролировать содержание калия в плазме крови при одновременном применении. Дигоксин При совместном применении телмисартана с дигоксином было отмечено среднее повышение Cmax дигоксина в плазме крови на 49% и минимальной концентрации на 20%. В начале лечения, при подборе дозы и прекращении лечения телмисартаном следует тщательно контролировать концентрацию дигоксина в плазме крови для поддержания ее в рамках терапевтического диапазона. Калийсберегающие диуретики или калийсодержащие пищевые добавки АРА II, такие как телмисартан, снижают вызываемую диуретиком потерю калия. Калийсберегающие диуретики, например, спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид, калийсодержащие пищевые добавки или заменители соли могут привести к значимому повышению содержания калия в плазме крови. Если сопутствующее применение показано, поскольку имеется документально подтвержденная гипокалиемия, их следует применять с осторожностью и на фоне регулярного контроля содержания калия в плазме крови. Препараты лития При совместном приеме препаратов лития с ингибиторами АПФ и АРА II, включая телмисартан, возникало обратимое повышение концентраций лития в плазме крови и его токсическое действие. При необходимости применения данной комбинации препаратов рекомендуется тщательно контролировать концентрации лития в плазме крови. Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) Лечение нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), включая ацетилсалициловую кислоту в дозах 3 г в сутки и более, ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) и неселективные НПВП, могут ослаблять антигипертензивное действие АРА II (посредством ингибирования сосудорасширяющего эффекта простагландинов). У некоторых пациентов с нарушением почечной функции (например, у пациентов с обезвоживанием, пожилых пациентов с нарушением функции почек) совместное применение АРА II и препаратов, угнетающих ЦОГ-2, может приводить к дальнейшему ухудшению почечной функции, включая развитие острой почечной недостаточности, которая, как правило, является обратимой. Поэтому совместное применение препаратов следует осуществлять с осторожностью, особенно пожилым пациентам. Следует обеспечить надлежащее поступление жидкости, кроме того, в начале совместного применения и периодически в дальнейшем следует контролировать показатели функции почек. Диуретики (тиазидные или &quot,петлевые&quot,) Предыдущее лечение высокими дозами диуретиков, такими как фуросемид (&quot, петлевой&quot, диуретик) и гидрохлоротиазид (тиазидный диуретик), может привести к гиповолемии и риску развития артериальной гипотензии в начале лечения телмисартаном. Рамиприл При одновременном применении телмисартана и

рамиприла наблюдалось увеличение показателей AUC0-24 и Cmax рамиприла и рамиприлата в 2,5 раза. Клиническая значимость этого явления не установлена. Прочие гипотензивные препараты Телмисартан может увеличивать антигипертензивный эффект других гипотензивных лекарственных средств. На основании фармакологических свойств баклофена и амифостина можно предположить, что они будут усиливать терапевтический эффект всех гипотензивных средств, включая телмисартан. Кроме того, ортостатическая гипотензия может усиливаться на фоне приема алкоголя, барбитуратов, наркотических средств или антидепрессантов. Кортикостероиды (для системного применения) Глюкокортикостероиды ослабляют антигипертензивное действие телмисартана.

Особые указания

Перед началом и во время лечения препаратом Телмисартан необходим контроль артериального давления, функции почек, содержания калия в сыворотке крови. Транзиторная артериальная гипотензия не является противопоказанием для дальнейшего лечения препаратом Телмисартан после стабилизации АД. В случае повторного возникновения выраженной артериальной гипотензии следует уменьшить дозу или отменить препарат. При наличии почечной недостаточности лечение проводят с осторожностью под контролем концентрации креатинина в сыворотке крови. Печёночная недостаточность Телмисартан не должен применяться у пациентов с холестазом, непроходимостью желчных путей или тяжелым нарушением функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью) (см. раздел &quot, Противопоказания&quot,), поскольку телмисартан, главным образом, выводится с желчью. Предполагается, что у таких пациентов снижен печеночный клиренс телмисартана. Телмисартан должен применяться с особой осторожностью у пациентов с лёгкой или умеренной печёночной недостаточностью (класс А и В по классификации Чайлд-Пью). Реноваскулярная гипертензия При лечении лекарственными средствами, действующими на РААС, у пациентов с двусторонним стенозом почечной артерии и стенозом артерии единственной почки возрастает риск возникновения тяжёлой артериальной гипотензии и почечной недостаточности. Почечная недостаточность и трансплантация почки При применении препарата Телмисартан у пациентов с нарушенной функцией почек рекомендуется периодический контроль содержания калия и концентрации креатинина в сыворотке крови. Клинический опыт применения препарата Телмисартан у пациентов, которым недавно была проведена трансплантация почки, отсутствует. Снижение объёма циркулирующей крови (ОЦК) У пациентов со снижением ОЦК и/или содержания натрия вследствие предшествующей диуретической терапии, ограничения приёма поваренной соли, диареи или рвоты может возникать симптоматическая артериальная гипотензия, особенно после

первого приёма препарата Телмисартан. Дефицит жидкости и/или натрия должен быть устранен до начала приёма препарата Телмисартан. Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) Как последствия ингибирования РААС были отмечены: возникновение артериальной гипотензии, обморока, гиперкалиемии и нарушение почечной функции (в том числе острая почечная недостаточность) у предрасположенных к этому пациентов, особенно при применении в комбинации с лекарственными средствами, также действующими на эту систему. Двойная блокада РААС, например, при добавлении ингибитора АПФ к АРА II, не рекомендуется для пациентов с уже контролируемым АД и должна ограничиваться отдельными случаями при усиленном контроле функции почек (в том числе периодический контроль содержания калия и концентрации креатинина в плазме крови). Другие заболевания, характеризующиеся активацией РААС У пациентов, сосудистый тонус и почечная функция которых зависят преимущественно от активности РААС (например, пациенты с хронической сердечной недостаточностью или болезнью почек, в том числе стенозом почечной артерии), применение лекарственных средств, действующих на эту систему, таких как телмисартан, было ассоциировано с возникновением острой артериальной гипотензии, гиперазотемии, олигурии или редко - с острой почечной недостаточностью (см. раздел &quot,Побочное действие&quot,). Первичный гиперальдостеронизм Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом, как правило, не отвечают на лечение гипотензивными средствами, действие которых проявляется ингибированием РААС. В связи с этим применение препарата Телмисартан в этих случаях не рекомендуется. Стеноз аортального и митрального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (ГОКМП) Как и в отношении других сосудорасширяющих средств, для пациентов с аортальным и митральным стенозом или ГОКМП показано соблюдение особых мер предосторожности. Гиперкалиемия Применение лекарственных средств, действующих на РААС, может вызывать гиперкалиемию. Для пациентов пожилого возраста, пациентов с почечной недостаточностью, пациентов с сахарным диабетом и также с артериальной гипертензией и ишемической болезнью сердца (ИБС), пациентов, получающих сопутствующую терапию лекарственными средствами, которые могут вызывать повышение содержания калия, и/или пациентов с сопутствующим заболеванием, гиперкалиемия может привести к летальному исходу. Перед рассмотрением возможности сопутствующего применения лекарственных средств, действующих на РААС, необходимо оценить соотношение &quot,польза-риск&quot,. Основными факторами риска, которые следует учитывать, являются: - Сахарный диабет, почечная недостаточность, возраст (пациенты старше 70 лет). - Комбинация с одним или более лекарственным средством, действующим на РААС и/или повышение содержания калия в сыворотке крови. Лекарственными средствами или терапевтическими классами лекарственных средств, которые могут вызывать гиперкалиемию, являются

заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, АРА II, НПВП, в том числе селективные ингибиторы ЦОГ-2, гепарин, иммунодепрессанты (циклоспорин или такролимус) и триметоприм. - Интеркуррентные заболевания, в особенности дегидратация, острая сердечная недостаточность, метаболический ацидоз, нарушение почечной функции, резкое ухудшение состояния почек (например, инфекционные заболевания), синдром цитолиза (например, острая ишемия конечностей, рабдомиолиз, тяжёлая травма). Для пациентов группы риска рекомендован регулярный контроль содержания калия в сыворотке крови (см. раздел &quot,Взаимодействие с другими лекарственными средствами&quot,). У пациентов с сахарным диабетом и дополнительным сердечно-сосудистым риском, например, у пациентов с сахарным диабетом и ИБС в случае применения гипотензивных средств, 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. У пациентов с сахарным диабетом перед началом применения препарата Телмисартан для выявления и лечения ИБС следует проводить соответствующие диагностические исследования, в том числе пробу с физической нагрузкой. В качестве альтернативы препарат Телмисартан может применяться в комбинации с тиазидными диуретиками, такими как гидрохлоротиазид, которые дополнительно оказывают антигипертензивный эффект. Расовые отличия Как отмечено для ингибиторов АПФ, телмисартан и другие АРА II, по-видимому, менее эффективно снижают АД у пациентов негроидной расы, чем у представителей других рас, возможно, вследствие большей предрасположенности к снижению активности ренина в популяции пациентов негроидной расы, пациентов с сахарным диабетом и также с артериальной гипертензией и ИБС. Прочее Как и при применении других гипотензивных средств, чрезмерное снижение уровня артериального давления у пациентов с ишемической кардиомиопатией или ишемической болезнью сердца может приводить к развитию инфаркта миокарда или инсульта. Специальных исследований влияния препарата на способность управления автотранспортом и на работу с техникой не проводилось. Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, а также при работе с техникой (риск развития головокружения и сонливости).

Условия хранения

При комнатной температуре