Инструкция по применению
Телмисартан-СЗ Таблетки 80 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Северная Звезда
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Телмисартан
Количество в упаковке: 30



Описание

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

Действующее вещество

Телмисартан

Состав

1 таблетка содержит: дозировка 80 мг активное вещество: телмисартан - 80 мг вспомогательные вещества: натрия гидроксид - 6,8 мг, повидон-К30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный) - 24,0 мг, меглюмин - 24,0 мг, маннитол - 330,4 мг, магния стеарат - 4,8 мг, тальк - 10,0 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

При приеме внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность - 50%. При приеме одновременно с пищей снижение AUC (площадь под кривой концентрация-время) колеблется от 6% (при дозе 40 мг) до 19% (при дозе 160 мг). Спустя 3 часа после приема концентрация в плазме крови выравнивается, независимо от времени приема пищи. Наблюдается разница в плазменных концентрациях у мужчин и женщин. Cmax (максимальная концентрация) и AUC были приблизительно в 3 и 2 раза, соответственно, выше у женщин по сравнению с мужчинами без значимого влияния на эффективность. Связь с белками плазмы крови - 99,5%, в основном с альбумином и альфа-1 гликопротеином. Среднее значение видимого объема распределения в равновесной концентрации - 500 л. Метаболизируется путем конъюгирования с глюкуроновой кислотой. Метаболиты фармакологически неактивны. Период полувыведения - более 20 час. 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.). Пожилые пациенты Фармакокинетика телмисартана у пациентов пожилого возраста не отличается от молодых пациентов. Коррекции доз не требуется. Пациенты с почечной недостаточностью Изменение дозы у пациентов с почечной недостаточностью не требуется, включая пациентов, находящихся на гемодиализе. Телмисартан не удаляется с помощью гемодиализа. Пациенты с печеночной недостаточностью У пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени (класс А и В по шкале Чайлд-Пью) суточная доза препарата не должна превышать 40 мг. Применение в педиатрии Основные показатели фармакокинетики телмисартана у детей 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

Внутрь, вне зависимости от времени приема пищи. Артериальная гипертензия Начальная рекомендованная доза препарата Телмисартан-СЗ составляет 1 таблетка (40 мг) один раз в сутки. В случаях, когда терапевтический эффект не достигается, максимальная рекомендованная доза препарата Телмисартан-СЗ может быть увеличена до 80 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 после начала лечения. Снижение сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности Рекомендованная доза - 1 таблетка препарата Телмисартан-СЗ 80 мг, 1 раз в сутки. В начальный период лечения может потребоваться дополнительная коррекция АД. Нарушение функции почек У пациентов с почечной недостаточностью, в том числе у пациентов находящихся на гемодиализе, коррекция режима дозирования не требуется. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью и находящихся на гемодиализе ограничен опыт применения препарата, рекомендуется начинать терапию с начальной дозы в 20 мг (1/2 таблетки по 40 мг). Нарушение функции печени У пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени (класс А и В по шкале Чайлд-Пью, соответственно) суточная доза препарата Телмисартан-СЗ не должна превышать 40 мг. Пожилые пациенты Режим дозирования не требует изменений.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу или вспомогательным компонентам препарата Беременность Период кормления грудью Обструктивные заболевания желчевыводящих путей Тяжелые нарушения функции печени (класс С по шкале Чайлд-Пью) Одновременное применение препарата Телмисартан-СЗ с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными и тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м2 площади поверхности тела) (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными средствами). Одновременное применение с ингибиторами АПФ у пациентов с диабетической нефропатией. Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата Телмисартан-СЗ противопоказано во время беременности. Применение антагонистов рецепторов ангиотензина II во время первого триместра беременности не рекомендуется, эти препараты не следует назначать во время беременности. При диагностировании беременности прием препарата следует немедленно прекратить. При необходимости должна назначаться альтернативная терапия (другие классы гипотензивных препаратов, разрешенных к применению во время беременности). Применение антагонистов рецепторов ангиотензина II во время второго и третьего триместров беременности противопоказано. В доклинических исследованиях телмисартана тератогенных влияний выявлено не было, но установлена фетотоксичность. Известно, что воздействие антагонистов рецепторов ангиотензина II во время второго и третьего триместров беременности вызывает у человека фетотоксичность (снижение функции почек, олигогидроамнион, 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 происходило во время второго триместра беременности, рекомендуется оценка ультразвуковым методом функции почек и состояния черепа у плода. Новорожденные, матери которых получали антагонисты рецепторов ангиотензина II, должны тщательно наблюдаться в отношении артериальной гипотензии. Терапия препаратом Телмисартан-СЗ противопоказана в период грудного вскармливания. Исследования влияния на фертильность не проводились.

Побочные действия

Наблюдаемые случаи побочных эффектов не коррелировали с полом, возрастом или расовой принадлежностью пациентов. Классификация частоты развития побочных эффектов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ⩾1/10, часто от ⩾1/100 до Инфекции: Нечасто: инфекции мочевыводящих путей (включая цистит), инфекции верхних дыхательных путей, Частота неизвестна: сепсис, включая сепсис с летальным исходом. Со стороны кроветворной и лимфатической системы: Нечасто: анемия, Редко: тромбоцитопения, Частота неизвестна: эозинофилия. Со стороны центральной нервной системы: Нечасто: бессонница, сонливость, депрессия, вертиго, Редко: обморок, тревога. Со стороны органа зрения: Редко: зрительные расстройства. Со стороны сердечно-сосудистой системы: Нечасто: брадикардия, выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия, Редко: тахикардия. Со стороны дыхательной системы: Нечасто: одышка, кашель. Со стороны пищеварительной системы: Нечасто: боль в животе, диарея, диспепсия, метеоризм, рвота, Редко: сухость во рту, дискомфорт в области желудка, нарушения функции печени/заболевания печени*. (*по результатам постмаркетинговых наблюдений, в большинстве случаев нарушения функции печени/заболевания печени были выявлены у пациентов Японии). Аллергические реакции: Нечасто: кожный зуд, сыпь, гипергидроз, Редко: повышенная чувствительность (эритема, ангионевротический отек), экзема, ангионевротический отек (со смертельным исходом), лекарственная сыпь, токсическая сыпь, Частота неизвестна: анафилактические реакции, крапивница. Со стороны опорно-двигательного аппарата: Нечасто: миалгия, боль в спине, спазмы мышц (судороги икроножных мышц), Редко: артралгия, боль в нижних конечностях, Частота неизвестна: боль в сухожилиях (симптомы, схожие с проявлением тендинита). Со стороны почек и мочевыводящих путей: Нечасто: нарушение функции почек, включая острую почечную недостаточность. Общие: Нечасто: боль в грудной клетке, общая слабость, Редко: гриппоподобный синдром. Лабораторные показатели: Нечасто: гиперкалиемия, повышение концентрации креатинина в крови, Редко: повышение концентрации мочевой кислоты в крови, повышение активности печеночных ферментов, повышение активности креатинфосфокиназы (КФК), снижение гемоглобина, гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом), В постмаркетинговом периоде применения телмисатрана отмечали: Очень редко: интерстициальная болезнь легких (причинно-следственная связь не установлена).

Передозировка

Случаи передозировки не выявлены. Симптомы: выраженное снижение АД, тахикардия, брадикардия. Лечение: симптоматическая терапия, гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Телмисартан может увеличивать антигипертензивный эффект других гипотезивных средств. Другие виды взаимодействий, имеющие клиническую значимость, не выявлены. Одновременное 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 применении 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 ангиотензинпревращающего фермента (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 применении препаратов лития и антагонистов рецепторов ангиотензина II рекомендуется проводить определение концентрации лития в крови. Лечение нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), включая ацетилсалициловую кислоту в качестве противовоспалительного средства (более 3 г/сутки), ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) и неселективные НПВП, может вызвать развитие острой почечной недостаточности у обезвоженных пациентов. Препараты, действующие на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС), могут обладать синергическим эффектом. У пациентов, получающих НПВП и Телмисартан, в начале лечения должен быть компенсирован ОЦК и проведен контроль функции почек. Снижение эффекта гипотензивных средств, таких как Телмисартан, посредством ингибирования сосудорасширяющего эффекта простагландинов отмечалось при совместном лечении с НПВП. Противопоказано одновременное применение с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными и тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м2 площади поверхности тела). Применение ингибиторов АПФ и АРА II у пациентов с диабетической нефропатией противопоказано. При одновременном применении с ингибиторами АПФ, калийсберегающими диуретиками (спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид), иммуносупрессорами (циклоспорин или такролимус), триметопримом и другими лекарственными средствами, способными повышать содержание калия в сыворотке крови, а также калийсодержащими пищевыми добавками, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, повышается риск развития гиперкалиемии. Необходим регулярный контроль содержания калия в сыворотке крови. Совместное применение не рекомендуется.

Особые указания

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 иАПФ или прямого ингибитора ренина - алискирена к АРА II), должна проводиться строго индивидуально и при тщательном контроле функции почек (в том числе периодический мониторинг содержания калия и креатинина в сыворотке крови). В случаях зависимости сосудистого тонуса и функции почек преимущественно от активности РААС (например, у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, или заболеваниями почек, в том числе, при двустороннем 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 недостаточности. Основываясь на опыте применения других средств, влияющих на РААС, при совместном применении препарата Телмисартан-СЗ и калийсберегающих диуретиков, калийсодержащих добавок, калийсодержащей пищевой соли, других средств, повышающих содержание 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 ишемической болезнью сердца (ИБС), в случае применения препаратов, снижающих артериальное давление, таких как антагонисты рецепторов ангиотензина II (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 недиагностированной. У пациентов с сахарным диабетом перед началом применения препарата Телмисартан-СЗ для выявления и лечения ИБС следует проводить соответствующие диагностические исследования, в том числе пробу с физической нагрузкой. В качестве альтернативы препарат Телмисартан-СЗ может применяться в комбинации с тиазидными диуретиками, такими как гидрохлоротиазид, которые дополнительно оказывают антигипертензивный эффект. У пациентов с первичным альдостеронизмом гипотензивные лекарственные препараты, механизм действия которых состоит в ингибировании ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, как правило, неэффективны. Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Телмисартан-СЗ (также как и других вазодилататоров) у пациентов с аортальным и митральным стенозом, или 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/сутки и в комбинации с гидрохлоротиазидом 12,5-25 мг была хорошо переносима и эффективна. Нарушения функции печени при назначении телмисартана в большинстве случаев наблюдались у жителей Японии. У пациентов со снижением ОЦК и/или содержания натрия вследствие предшествующей диуретической терапии, ограничения приема поваренной соли, диареи или рвоты может возникать симптоматическая артериальная гипотензия, особенно после первого приема препарата Телмисартан-СЗ. Подобные состояния должны быть устранены до его приема. Дефицит жидкости и/или натрия должен быть устранен до начала приема препарата Телмисартан-СЗ. Телмисартан-СЗ менее эффективен у пациентов негроидной расы.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Специальных клинических исследований влияния препарата Телмисартан-СЗ на способность управлять автотранспортом и механизмами не проводились. Однако при управлении автотранспортом и работе с механизмами следует принимать во внимание возможность развития головокружения и сонливости, что требует соблюдения осторожности.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.