Инструкция по применению
Телсартан Таблетки 40 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Индия
Производитель: Др.Реддис
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Телмисартан
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 40 мг



Описание

Таблетки Телсартан обладают ярко выраженным антигипертензивным действием и широко применяется с целью контроля и поддержания артериального давления в пределах допустимых значений. Средство действует в течение всего дня, длительность эффекта после его применения наблюдается в течение 48 часов. Препарат начинает действовать уже через 3 часа после первичного приема, а всего через месяц после начала лечения Телмисартаном кровяное давление снижается до максимального уровня как в нижних, так и в верхних значениях, при этом не влияя на частоту пульса.

Действующее вещество

Телмисартан

Состав

Активное вещество: телмисартан. Вспомогательные вещества: меглюмин, гидроксид натрия, повидон К30, полисорбат 80, маннитол, стеарат магния.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Телмисартан быстро всасывается, абсорбировавшееся количество варьирует. Биодоступность телмисартана составляет приблизительно 50 %. При приеме телмисартана 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 приема пищи. Незначительное снижение AUC не приводит к уменьшению терапевтического эффекта. 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 более 99,5 %, в основном с альбумином и альфа-1 гликопротеином. Объем распределения составляет приблизительно 500 л. Телмисартан метаболизируется путем конъюгирования исходного вещества с глюкуронидом. Фармакологическая активность конъюгата не обнаружена. Телмисартан обладает биэкспоненциальным характером фармакокинетики с терминальным периодом полувыведения >20 часов. Cmax и – в меньшей степени – AUC увеличиваются непропорционально с дозой. Клинически значимая кумуляция телмисартана не обнаружена. После перорального приема телмисартан почти полностью выводится через кишечник в неизмененном виде. Общая экскреция с мочой составляет менее 2 % от дозы. Общий плазменный клиренс высокий (приблизительно 900 мл/мин) по сравнению с «печеночным» кровотоком (приблизительно 1500 мл/мин). Пациенты пожилого возраста. Фармакокинетика телмисартана у пациентов пожилого возраста не изменяется. Пациенты с почечной недостаточностью. У пациентов с почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, наблюдаются меньшие концентрации в плазме. У лиц с почечной недостаточностью телмисартан больше связывается с белками плазмы и не выводится при диализе. При почечной недостаточности период полувыведения не изменяется. Пациенты с печеночной недостаточностью. У пациентов с печеночной недостаточностью абсолютная биодоступность телмисартана увеличивается до 100 %. Период полувыведения при печеночной недостаточности не изменяется.

Показания

Артериальная гипертензия у взрослых. Снижение сердечно-сосудистой заболеваемости у взрослых с: выраженными атеротромботическими сердечно-сосудистыми заболеваниями (ИБС, инсульт, заболевания периферических артерий в анамнезе), сахарным диабетом 2 типа с документированным поражением органов-мишеней.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи, 1 раз/сутки. Артериальная гипертензия. Начальная рекомендуемая доза - 40 мг 1 раз/сутки. При необходимости (в случае отсутствия терапевтического эффекта) доза может быть увеличена до максимальной суточной дозы - 80 мг 1 раз/сутки. Максимальный антигипертензивный эффект достигается через 4-8 недель после начала терапии телмисартаном. Возможна комбинация с гидрохлоротиазидом, который оказывает аддитивное антигипертензивное действие. Снижение сердечно-сосудистой заболеваемости. Рекомендуемая доза - 80 мг 1 раз/сутки. Эффективность телмисартана в более низких дозах (менее 80 мг/сутки) для профилактики сердечно-сосудистой заболеваемости не установлена. У пациентов с целью снижения сердечно-сосудистой заболеваемости до начала терапии препаратом Телсартан рекомендуется контроль АД. При необходимости следует провести коррекцию антигипертензивной терапии. Нарушение функции почек (в т.ч. у пациентов, находящихся на гемодиализе). Опыт применения у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью или, получающих лечение гемодиализом, ограничен. У таких пациентов терапию рекомендуется начинать с более низкой дозы 20 мг/сутки. У пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек коррекция дозы не требуется. Нарушение функции печени. Для пациентов с легким или умеренным нарушением функции печени (класс А и В по шкале Чайлд-Пью соответственно) рекомендуемая доза - 40 мг 1 раз/сутки. Пациенты пожилого возраста. Коррекция дозы не требуется.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу или вспомогательным компонентам препарата, обструктивные заболевания желчевыводящих путей, тяжелые нарушения функции печени (класс С по шкале Чайлд-Пью), беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), одновременное применение с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или умеренной/тяжелой почечной недостаточностью (СКФ<60 мл/мин/1.73 м2).

Применение при беременности и кормлении грудью

При беременности применение препарата Телсартан противопоказано. При планировании беременности или при ее подтверждении необходимо отменить препарат как можно раньше и назначить другую антигипертензивную терапию с известным профилем безопасности применения при беременности.Применение антагонистов рецепторов ангиотензина II , в т.ч. и телмисартана, в I триместре беременности не рекомендуется.Препарат противопоказан во II-III триместрах беременности, поскольку применение во II-III триместрах беременности может вызвать фетотоксические эффекты (снижение функции почек, маловодие, замедление окостенения костей черепа плода) и неонатальные токсические эффекты (почечную недостаточность, артериальную гипотензию, гиперкалиемию). В случае приема препарата во II-III триместрах беременности необходимо провести УЗИ почек и костей черепа плода.Применение препарата Телсартан® в период грудного вскармливания не рекомендуется, в связи с отсутствием данных о возможности выделения телмисартана с грудным молоком. При необходимости применения препарата в этот период грудное вскармливание следует прекратить.

Побочные действия

Наблюдаемые случаи побочных эффектов не коррелировали с дозой, полом, возрастом или расовой принадлежностью пациентов. Безопасность телмисартана у пациентов, применяющих препарат для профилактики сердечно-сосудистой заболеваемости, была сходной с таковой у пациентов с артериальной гипертензией. Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ): очень часто (>1/10), часто (1/10-1/100), нечасто (1/100-1/1000), редко (1/1000-1/10 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных). Инфекционные и паразитарные заболевания: нечасто - инфекции мочевыводящих путей, включая цистит, инфекции верхних дыхательных путей, в т.ч. фарингит и синусит, редко - сепсис, в т.ч. с летальным исходом. Со стороны крови и лимфатической системы: нечасто - анемия, редко - эозинофилия, тромбоцитопения. Со стороны иммунной системы: редко - анафилактическая реакция, гиперчувствительность. Со стороны обмена веществ: нечасто - гиперкалиемия, редко - гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом). Нарушения психики: нечасто - бессонница, депрессия, редко - тревога. Со стороны нервной системы: нечасто - обморок, редко - сонливость. Со стороны органа зрения: редко - нарушения зрения. Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - вертиго. Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - брадикардия, чрезмерное снижение АД2, ортостатическая гипотензия, редко - тахикардия. Со стороны дыхательной системы: нечасто - одышка, кашель, очень редко - интерстициальная болезнь легких. Со

стороны пищеварительной системы: нечасто - бола в животе, диарея, диспепсия, вздутие живота, рвота, редко - сухость слизистой оболочки полости рта, дискомфорт в желудке. Со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - нарушение функции печени. Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - кожный зуд, кожная сыпь, редко - ангионевротический отек (в т.ч. с летальным исходом), экзема, эритема, крапивница, лекарственная кожная сыпь, токсическая кожная сыпь. Со стороны костно-мышечной системы: нечасто - боль в спине, спазмы мышц, миалгия, редко - артралгия, боль в конечностях, боль в сухожилиях (симптомы тендинита). Со стороны мочевыделительной системы: нечасто - нарушение функции почек, включая острую почечную недостаточность. Общие реакции: нечасто - боль в груди, астения (слабость), редко - гриппоподобные симптомы. Данные лабораторных исследований: нечасто - увеличение концентрации креатинина в плазме крови, редко - снижение концентрации гемоглобина, повышение концентрации мочевой кислоты, повышение активности печеночных ферментов, повышение активности КФК.Описание отдельных нежелательных реакцийСепсис. По результатам одного клинического исследования выявлено увеличение частоты развития сепсиса при применении телмисартана по сравнению с плацебо. Причинно-следственная связь не установлена. Механизм в настоящее время неизвестен.Артериальная гипотензия. Артериальная гипотензия отмечена чаще у пациентов с контролируемым АД, которые применяли телмисартан с целью снижения сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности на фоне стандартной терапии.Нарушение функции печени. Нарушения функции печени чаще встречались у японцев.Интерстициальная болезнь легких. Сообщалось о случаях развития интерстициальной болезни легких, хронологически связанных с применением телмисартана. Однако причинно-следственная связь не установлена.

Передозировка

Данные по передозировке ограничены.Симптомы: выраженное снижение АД, тахикардия, брадикардия. Описаны случаи развития головокружения, повышения сывороточной концентрации креатинина и острой почечной недостаточности. Лечение: симптоматическая терапия. Тактика лечения зависит от времени, прошедшего после приема препарата, и тяжести симптомов. Рекомендуется промывание желудка, применение активированного угля. Следует регулярно контролировать сывороточное содержание электролитов и концентрацию креатинина в сыворотке крови. При выраженном снижении АД необходимо перевести больного в положение лежа на спине с приподнятыми вверх ногами, далее следует провести мероприятия, направленные на поддержание функций сердечно-сосудистой и дыхательной систем, ОЦК (введение 0.9% раствора натрия хлорида в/в) и контроль суточного диуреза. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Телсартан, как и другие лекарственные препараты, действующие на РААС, может вызвать гиперкалиемию. Риск развития гиперкалиемии увеличивается при одновременном применении с другими препаратами, вызывающими гиперкалиемию, в т.ч. с калийсберегающими диуретиками, препаратами калия, калийсодержащими пищевыми добавками и другими лекарственными средствами и веществами, которые способны увеличивать содержание калия в сыворотке крови (например, гепарин), ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, иммуносупрессивные препараты (циклоспорин или такролимус) и триметоприм. Частота развития гиперкалиемии зависит от наличия факторов риска. При одновременном применении калийсберегающих диуретиков и калийсодержащих заменителей соли риск развития гиперкалиемии особенно высокий. Одновременное применение с ингибиторами АПФ или НПВП сопровождается меньшим риском развития гиперкалиемии, при условии тщательного соблюдения мер предосторожности. Данные, полученные в клинических исследованиях, свидетельствуют о повышении частоты нежелательных явлений, таких как артериальная гипотензия, гиперкалиемия и снижение функции почек (включая развитие почечной недостаточности) при двойной блокаде РААС вследствие одновременного применения ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II или алискирена по сравнению с применением только одного препарата, влияющего на РААС. Одновременное применение с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или умеренной/тяжелой почечной недостаточностью (СКФ<60 мл/мин/1.73 м2) противопоказано.Одновременное применение не рекомендуетсяКалийсберегающие диуретики, препараты калия или калийсодержащие заменители соли. Антагонисты рецепторов ангиотензина II , такие как телмисартан, уменьшают потерю калия, вызванную диуретиками. Калийсберегающие диуретики, такие как спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид, препараты калия или калийсодержащие заменители соли, могут вызвать значительное увеличение сывороточного содержания калия. Если необходимо их одновременное применение в связи с наличием доказанной гипокалиемии, проводить лечение следует с осторожностью под частым контролем сывороточного содержания калия. Литий. При одновременном применении препаратов лития с ингибиторами АПФ наблюдали обратимое увеличение концентрации лития в плазме крови с развитием токсических эффектов. Подобные изменения в редких случаях отмечали при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II. При необходимости одновременного применения препаратов лития и антагонистов рецепторов ангиотензина II , в т.ч. телмисартана, рекомендуется контроль содержания лития в плазме крови. Одновременное применение с осторожностьюНПВП, в т.ч. селективные ингибиторы

ЦОГ-2, ацетилсалициловая кислота и неселективные НПВП. У пациентов с нарушением функции почек (например, у пациентов с дегидратацией или пациентов пожилого возраста) при одновременном применении возможно дальнейшее ухудшение функции почек, включая развитие обратимой острой почечной недостаточности. Применять такую комбинацию следует с осторожностью, особенно у пациентов пожилого возраста. Поэтому перед применением телмисартана рекомендуется оценить функцию почек, а также скорректировать нарушения водно-электролитного баланса, в дальнейшем целесообразно контролировать функцию почек. НПВП снижают гипотензивный эффект телмисартана. Рамиприл. Одновременное применение с рамиприлом приводит к увеличению AUC0-24 и Cmax рамиприла и рамиприлата в 2.5 раза. Клиническое значение этого эффекта не установлено. Диуретики (тиазидные и "петлевые"). Предшествующая терапия диуретиками в высоких дозах, в т.ч. фуросемидом ("петлевым" диуретиком) и гидрохлоротиазидом (тиазидным диуретиком), может привести к снижению ОЦК и увеличению риска развития артериальной гипотензии в начале терапии телмисартаном.Одновременное применение, требующее вниманияТелмисартан усиливает действие других антигипертензивных лекарственных средств. Учитывая фармакологические свойства возможно потенцирование антигипертензивного действия при одновременном применении с баклофеном и амифостином. Этанол, барбитураты, средства для наркоза и антидепрессанты могут способствовать развитию ортостатической гипотензии. ГКС уменьшают антигипертензивный эффект телмисартана. При приеме телмисартана с дигоксином наблюдается медианное увеличение максимальной и остаточной концентрации дигоксина в плазме крови (49% и 20% соответственно). В начале, при коррекции и при прекращении приема телмисартана, необходимо контролировать концентрацию дигоксина, чтобы поддерживать ее в пределах терапевтического диапазона.

Особые указания

Нарушение функции печени. Телсартан не следует применять у пациентов с холестазом, обструкцией желчевыводящих путей или тяжелым нарушением функции печени, т.к. телмисартан преимущественно выводится с желчью через кишечник. Препарат Телсартан® следует применять с осторожностью у пациентов с легкими или умеренными нарушениями функции печени (класс А и В по шкале Чайлд-Пью). Нарушение функции почек. При применении препарата Телсартан у пациентов с почечной недостаточностью рекомендуется контролировать сывороточное содержание калия и концентрацию креатинина. Опыта применения после недавно перенесенной трансплантации почки нет.Гиповолемия. У пациентов с гиповолемией и /или гипонатриемией вследствие интенсивной диуретической терапии, ограничения

потребления соли, диареи или рвоты может развиться симптоматическая артериальная гипотензия, особенно после приема первой дозы препарата Телсартан. Перед началом терапии следует скорректировать нарушения водно-электролитного баланса.Реноваскулярная гипертензия. При применении антагонистов рецепторов ангиотензина II у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом единственной функционирующей почки повышен риск развития выраженной артериальной гипотензии и почечной недостаточности.Двойная блокада РААС. Сообщалось о случаях повышения риска артериальной гипотензии, гиперкалиемии и снижении функции почек (вплоть до развития острой почечной недостаточности) при одновременном применении ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II или алискирена. В связи с этим двойная блокада РААС с использованием комбинации ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендуется. При абсолютной необходимости терапия с применением двойной блокады РААС должна проводиться под наблюдением специалиста и тщательным мониторингом функции почек, электролитов и АД. Ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II не следует применять одновременно у пациентов с диабетической нефропатией.Другие состояния, сопровождающиеся активацией РААС. У пациентов, тонус сосудов и функция почек которых определяются активностью РААС (например, пациенты с хронической сердечной недостаточностью или заболеваниями почек, включая стеноз двух почечных артерий или стеноз артерии единственной почки), применение лекарственных средств, влияющих на РААС, может сопровождаться развитием артериальной гипотензии, гиперазотемии, олигурии и, в редких случаях, острой почечной недостаточности.Первичный гиперальдостеронизм. Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом резистентны к гипотензивным препаратам, влияющим на РААС, поэтому таким пациентам применение препарата Телсартан не рекомендуется. Стеноз аортального и/или митрального клапанов, ГОКМП. Телсартан необходимо с осторожностью применять у пациентов с гемодинамически значимым стенозом аортального и/или митрального клапанов или с ГОКМП.Пациенты с сахарным диабетом, получающие инсулин или гипогликемические средства для приема внутрь. При применении телмисартана у таких пациентов возможно развитие гипогликемии. Рекомендовано регулярно контролировать концентрацию глюкозы крови и, при необходимости, проводить коррекцию дозы гипогликемических средств. Гиперкалиемия. Применение препаратов, влияющих на РААС, может вызвать гиперкалиемию. Перед одновременным применением препаратов, влияющих на РААС следует оценить соотношение польза/риск. Факторы риска развития гиперкалиемии: почечная недостаточность, пациенты пожилого возраста (старше 70 лет), сахарный диабет, одновременное применение препаратов, влияющих на РААС (например, ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II) и/или

калийсберегающих диуретиков (спиронолактон, эплеренон, триамтерен, амилорид), а также препаратов калия или калийсодержащих заменителей пищевой соли, а также НПВП (включая селективные ингибиторы ЦОГ-2), гепарин, иммунносупрессивные препараты (циклоспорин или такролимус) и триметоприм, сопутствующие состояния (снижение ОЦК, сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, метаболический ацидоз, ухудшение функции почек, внезапное прогрессирование заболевания почек (например, инфекционные заболевания), состояния, сопровождающиеся ишемией /некрозом ткани (например, острая ишемия конечностей, рабдомиолиз, обширная травма)).У пациентов, относящихся к группе высокого риска, рекомендуется применение с осторожностью и регулярно контролировать содержание калия в сыворотке крови.Этнические особенности. Телмисартан (как и другие препараты, влияющие на РААС), оказывает менее выраженное антигипертензивное действие у пациентов негроидной расы по сравнению с представителями других рас, возможно, вследствие более высокой частоты встречаемости гипоренинемии у пациентов с артериальной гипертензией.Другие. Как и при лечении любыми антигипертензивными препаратами чрезмерное снижение АД у пациентов с ИБС или цереброваскулярными заболеваниями может привести к развитию инфаркта миокарда или инсульта.Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами. На фоне применения препарата Телсартан пациенты должны соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и другими техническими устройствами в связи с возможностью развития головокружения, сонливости и других побочных эффектов, характерных для препаратов, применяющихся для лечения артериальной гипертензии.