Инструкция по применению
Телзап Таблетки 40 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Турция
Производитель: Санофи
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Телмисартан
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 40 мг

Описание

Таблетки 40 мг: продолговатые, двояковыпуклые таблетки от почти белого до желтоватого цвета с риской с двух сторон.средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему, антагонисты рецепторов ангиотензина ii (apa ii)

Действующее вещество

Телмисартан

Состав

Каждая таблетка 40 мг содержит: действующее вещество: телмисартан - 40,000 мг, вспомогательные вещества: меглюмин - 12,000 мг, сорбитол - 162,200 мг, натрия гидроксид - 3,400 мг, повидон 25 - 20,000 мг, магния стеарат - 2,400 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание При приеме внутрь телмисартан быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность - 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). Спустя 3 ч после приема концентрация в плазме крови выравнивается, независимо, принимался телмисартан одновременно с приемом пищи или нет. 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. Не отмечено линейной взаимосвязи между дозой препарата и его плазменной концентрацией. Cmax и, в меньшей степени, AUC возрастают непропорционально повышению дозы при использовании доз выше 40 мг в сутки. Распределение Телмисартан прочно связывается с белками плазмы крови (>99,5%) в основном с альбумином и альфа-1 кислым гликопротеином. Средний кажущийся объем распределения (Vdss) в равновесном состоянии составляет примерно 500 л. Метаболизм Метаболизируется путем конъюгирования с глюкуроновой кислотой. Конъюгат не обладает фармакологической активностью. Выведение Период полувыведения (T1/2) составляет более 20 ч. Выводится через кишечник в неизмененном виде, выведение почками - менее 1%. Общий плазменный клиренс высокий (около 1000 мл/мин) по сравнению с «печеночным» кровотоком (около 1500 мл/мин). Особые популяции пациентов Пожилые пациенты Фармакокинетика телмисартана у пациентов пожилого возраста старше 65 лет не отличается от молодых пациентов. Коррекции доз не требуется. Пациенты с нарушением функции почек У пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек коррекции дозы телмисартана не требуется. Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью и пациентам, находящимся на гемодиализе, рекомендована более низкая начальная доза - 20 мг в сутки (см. раздел «Особые указания»). Телмисартан не выводится с помощью гемодиализа. Пациенты с нарушением функции печени У пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени (класс А и В по классификации Чайлд-Пью) суточная доза препарата не должна превышать 40 мг.

Показания

эссенциальная гипертензия, снижение смертности и частоты сердечно-сосудистых заболеваний у взрослых пациентов: с сердечно-сосудистыми заболеваниями атеротромботического генеза (ишемическая болезнь сердца, инсульт или поражение периферических артерий в анамнезе), с сахарным диабетом 2 типа с поражением органов-мишеней.

Способ применения и дозы

Препарат ТЕЛЗАП принимают внутрь один раз в сутки, запивая жидкостью, вне зависимости от приема пищи. Артериальная гипертензия Начальная рекомендованная доза препарата ТЕЛЗАП составляет 1 таблетка (40 мг) один раз в сутки. У некоторых пациентов может быть эффективным прием 20 мг в сутки. Дозу 20 мг можно получить путем разделения таблетки 40 мг пополам по риске. В случаях, когда терапевтический эффект не достигается, рекомендованная доза препарата ТЕЛЗАП может быть увеличена до максимальной 80 мг один раз в сутки. В качестве альтернативы препарат Телзап можно принимать в сочетании с тиазидными диуретиками, например, гидрохлоротиазидом, который при совместном применении оказывал дополнительное антигипертензивное действие. 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 смертности и частоты сердечно-сосудистых заболеваний Рекомендованная доза препарата ТЕЛЗАП - 80 мг 1 раз в сутки. В начальный период лечения рекомендуется наблюдение за уровнем артериального давления (АД), может потребоваться коррекция гипотензивной терапии. Особые популяции пациентов Пациенты с нарушением функции почек 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 «Особые оказания»). Для пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек коррекции дозы не требуется. Сопутствующее применение препарата ТЕЛЗАП с алискиреном противопоказано пациентам с почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м2 площади поверхности тела) (см. раздел «Противопоказания»). Одновременное применение препарата ТЕЛЗАП с иАПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией (см. раздел «Противопоказания»). Пациенты с нарушением функции печени Препарат ТЕЛЗАП противопоказан пациентам с тяжелой степенью печеночной недостаточности (класс С по классификации Чайлд-Пью) (см. раздел «Противопоказания»). У пациентов с легкой и умеренной степенью печеночной недостаточности (класс А и В по классификации Чайлд-Пью, соответственно) препарат назначается с осторожностью, доза не должна превышать 40 мг один раз в сутки (см. раздел «С осторожностью»). Пациенты пожилого возраста Для пациентов пожилого возраста не требуется коррекции дозы. Детский и подростковый возраст Применение препарата ТЕЛЗАП у детей и подростков младше 18 лет противопоказано из-за отсутствия данных по безопасности и эффективности (см. раздел «Противопоказания»).

Противопоказания

повышенная чувствительность к активному веществу или любым вспомогательным веществам препарата, беременность и период грудного вскармливания, обструктивные заболевания желчевыводящих путей, тяжелые нарушения функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью), совместное применение с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или тяжелым нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации [СКФ] менее 60 мл/мин/1,73 м2 площади поверхности тела) (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и «Особые указания»), наследственная непереносимость фруктозы (из-за наличия сорбитола в составе таблетки), одновременное применение с ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (иАПФ) у пациентов с диабетической нефропатией (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и «Особые указания»), возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены). С ОСТОРОЖНОСТЬЮ Препарат ТЕЛЗАП следует назначать с осторожностью при следующих состояниях/заболеваниях: двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной функционирующей почки, нарушение функции почек, легкие и умеренные нарушения функции печени, снижение объема циркулирующей крови (ОЦК) на фоне предшествующего приема диуретиков, ограничения потребления поваренной соли, диареи или рвоты, гипонатриемия, гиперкалиемия, состояние после трансплантации почки (опыт применения отсутствует), тяжелая хроническая сердечная недостаточность, стеноз аортального и митрального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, первичный гиперальдостеронизм (эффективность и безопасность не установлены), применение у пациентов негроидной расы.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность В настоящее время достоверная информация по безопасности применения телмисартана у беременных женщин отсутствует. В исследованиях на животных была выявлена репродуктивная токсичность препарата. Применение препарата ТЕЛЗАП противопоказано во время беременности (см. раздел «Противопоказания»). При необходимости длительного лечения препаратом ТЕЛЗАП пациентки, планирующие беременность, должны выбрать альтернативный гипотензивный препарат с доказанным профилем безопасности применения во время беременности. После установления факта беременности лечение препаратом ТЕЛЗАП следует немедленно прекратить и при необходимости начать альтернативное лечение. 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. Детей, матери которых принимали АРАII во время беременности, следует тщательно наблюдать на предмет артериальной гипотензии. Период грудного вскармливания Информация по применению телмисартана в период грудного вскармливания отсутствует. Прием препарата ТЕЛЗАП в период грудного вскармливания противопоказан (см. раздел «Противопоказания»), следует применять альтернативный гипотензивный препарат с более благоприятным профилем безопасности, особенно при кормлении новорожденного или недоношенного ребенка.

Побочные действия

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с частотой их развития следующим образом: очень часто (?1/10), часто (от ?1/100 до В рамках каждой группы согласно частоте возникновения нежелательные реакции представлены в порядке убывания серьезности. Инфекционные и паразитарные заболевания нечасто: инфекции мочевыводящих путей, включая цистит, инфекции верхних дыхательных путей, включая фарингит и синусит, редко: сепсис, в том числе с летальным исходом. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы нечасто: анемия, редко: эозинофилия, тромбоцитопения. Нарушения со стороны иммунной системы редко: анафилактическая реакция, гиперчувствительность. Нарушения со стороны обмена веществ и питания нечасто: гиперкалиемия, редко: гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом). Нарушения со стороны 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: выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения нечасто: одышка, кашель, очень редко: интерстициальная болезнь легких. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта нечасто: боль в животе, диарея, диспепсия, метеоризм, рвота, редко: сухость во рту, дискомфорт в области желудка, нарушение вкусовых ощущений. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей редко: нарушение функции печени/поражение печени. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей нечасто: кожный зуд, гипергидроз, сыпь, редко: ангионевротический отек (также с летальным исходом), экзема, эритема, крапивница, лекарственная сыпь, токсическая кожная сыпь. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани нечасто: боль в спине (ишиалгия), мышечные спазмы, миалгия, редко: артралгия, боль в конечностях, боль в сухожилиях (тенденитоподобный синдром). 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 груди, астения (слабость), редко: гриппоподобный синдром. Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований нечасто: повышение концентрации креатинина в плазме крови, редко: снижение содержания гемоглобина, повышение содержания мочевой кислоты в плазме крови, повышение активности «печеночных» ферментов и креатинфосфокиназы (КФК).

Передозировка

Симптомы: наиболее выраженными проявлениями передозировки были выраженное снижение АД и тахикардия, также сообщали о брадикардии, головокружении, повышении концентрации сывороточного креатинина и острой почечной недостаточности. 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 ОЦК и электролитов.

Взаимодействие с другими препаратами

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (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 «Противопоказания»). Данные клинических исследований показали, что двойная блокада РААС вследствие комбинированного применения ингибиторов АПФ, АРАII 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. Риск развития гиперкалиемии может возрастать при совместном применении с другими лекарственными препаратами, способными вызывать гиперкалиемию (калийсодержащие пищевые добавки и заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие диуретики (например, спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид), нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2)), гепарин, иммунодепрессанты (циклоспорин или такролимус), и триметоприм). При необходимости на фоне документально подтвержденной гипокалиемии совместное применение препаратов следует осуществлять с осторожностью и регулярно контролировать содержание калия в плазме крови. Дигоксин При совместном приеме 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 ее поддержания в рамках терапевтического диапазона. Калийсберегающие диуретики или калийсодержащие пищевые добавки Антагонисты рецепторов ангиотензина 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 АРАII, включая телмисартан, возникало обратимое повышение концентраций лития в плазме крови и его токсического действия. При необходимости применения данной комбинации препаратов рекомендуется тщательно контролировать концентрации лития в плазме крови. Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) НПВП (т.е. ацетилсалициловая кислота в дозах, используемых для противовоспалительного лечения, ингибиторы ЦОГ-2 и неселективные НПВП) могут ослаблять антигипертензивное действие АРАII. У некоторых пациентов с нарушением почечной функции (например, пациентов с обезвоживанием, пожилых пациентов с нарушением функции почек) совместное применение АРАII и препаратов, угнетающих циклооксигеназу - 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 «петлевые») Предыдущее лечение высокими дозами диуретиков, такими как фуросемид («петлевой» диуретик) и гидрохлоротиазид (тиазидный диуретик), может привести к гиповолемии и риску развития артериальной гипотензии в начале лечения телмисартаном. Прочие гипотензивные средства Действие телмисартана может усиливаться при совместном применении 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) Кортикостероиды ослабляют действие телмисартана.

Особые указания

Нарушение функции печени Применение препарата ТЕЛЗАП противопоказано у пациентов с холестазом, обструкцией желчевыводящих путей или тяжелым нарушением функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью) (см. раздел «Противопоказания»), поскольку телмисартан в основном выводится с желчью. Предполагают, что у подобных пациентов снижен печеночный клиренс телмисартана. У пациентов с легкой или умеренной степенью нарушения функции печени (класс А и В по классификации Чайлд-Пью) препарат ТЕЛЗАП следует применять с осторожностью (см. раздел «С осторожностью». Реноваскулярная гипертензия При лечении лекарственными средствами, действующими на РААС, у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной функционирующей почки возрастает риск возникновения тяжелой артериальной гипотензии и почечной недостаточности. Нарушение функции почек и пересадка почки При применении препарата ТЕЛЗАП у пациентов с нарушением функции почек рекомендован периодический контроль содержания калия и креатинина в плазме крови. Опыт клинического применения препарата ТЕЛЗАП у пациентов, недавно перенесших трансплантацию почки, отсутствует. Снижение объема циркулирующей крови (ОЦК) Симптоматическая артериальная гипотензия, особенно после первого приема препарата ТЕЛЗАП может возникать у пациентов с пониженным ОЦК и/или содержанием натрия в плазме крови на фоне предшествующего лечения диуретиками, ограничения приема поваренной соли, диареи или рвоты. Подобные состояния (дефицит жидкости и/или натрия) должны быть устранены до начала приема препарата ТЕЛЗАП. Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы Сопутствующее применение телмисартана с алискиреном противопоказано пациентам с сахарным диабетом или почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл /мин/1,73 м2 площади поверхности тела) (см. раздел «Противопоказания»). Одновременное применение телмисартана и ингибиторов АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией (см. раздел «Противопоказания»). В результате угнетения РААС были отмечены: артериальная гипотензия, обморок, гиперкалиемия и нарушение почечной функции (в том числе острая почечная недостаточность) у предрасположенных к этому пациентов, особенно при совместном применении нескольких лекарственных средств, так же действующих на эту систему. Поэтому двойная блокада РААС (например, на фоне приема телмисартана с другими антагонистами РААС) не рекомендована. 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 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. Первичный гиперальдостеронизм У пациентов с первичным гиперальдостеронизмом лечение гипотензивными лекарственными средствами, действие которых осуществляется путем угнетения РААС, как правило, неэффективно. В связи с этим применение препарата ТЕЛЗАП не рекомендовано. Стеноз аортального и митрального клапанов, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия Как и в отношении других сосудорасширяющих средств, пациентам с аортальным или митральным стенозом, а также гипертрофической обструктивной кардиомиопатией при применении препарата ТЕЛЗАП необходимо соблюдать особую осторожность. Пациенты с сахарным диабетом, получавшие инсулин или гипогликемические средства для приема внутрь На фоне лечения препаратом ТЕЛЗАП у данных пациентов может возникать гипогликемия. У подобных пациентов следует усилить контроль гликемии, так как может возникнуть необходимость в коррекции дозы инсулина или гипогликемического средства. Гиперкалиемия Прием лекарственных средств, действующих на РААС, может вызывать гиперкалиемию. У пациентов пожилого возраста, пациентов с почечной недостаточностью или сахарным диабетом, пациентов, также принимающих лекарственные препараты, способствующие повышению содержания калия в плазме крови, и/или пациентов с сопутствующими заболеваниями гиперкалиемия может привести к летальному исходу. При решении вопроса о сопутствующем применении лекарственных средств, действующих на РААС, необходимо оценить соотношение «риск-польза». Основными факторами риска развития гиперкалиемии, которые следует учитывать, являются: - сахарный диабет, почечная недостаточность, возраст (пациенты старше 70 лет), - сочетание с одним или более лекарственным средствами, действующими на РААС, и /или калийсодержащими пищевыми добавками. Лекарственными препаратами или терапевтическими классами лекарственных препаратов, которые могут вызывать гиперкалиемию, являются заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, антагонисты рецептора ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП, в том числе селективные ингибиторы ЦОГ-2), гепарин, иммунодепрессанты (циклоспорин или такролимус) и триметоприм, - интеркуррентные заболевания, в особенности обезвоживание, острая сердечная недостаточность, метаболический ацидоз, нарушение функции почек, синдром цитолиза (например, острая ишемия конечностей, рабдомиолиз, обширная травма). Пациентам из группы риска рекомендуется тщательно контролировать содержание калия в плазме крови (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Сорбитол Данный лекарственный препарат содержит сорбитол (Е420). Пациенты с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не должны принимать препарат ТЕЛЗАП. Этнические различия Как отмечено для ингибиторов АПФ, телмисартан и другие АРАII, по- видимому, менее эффективно снижают

артериальное давление у пациентов негроидной расы, чем у представителей других рас, возможно, вследствие большей предрасположенности к снижению активности ренина в популяции данных пациентов. 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. ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ Специальных клинических исследований по изучению влияния препарата на способность управлять автомобилем и механизмами не проводилось. При управлении автомобилем и работе с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания, следует соблюдать осторожность, так как на фоне приема препарата ТЕЛЗАП редко могут возникать головокружение и сонливость.

Условия хранения

от 2°C до 25°C