

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Телмисартан-Тева

Международное непатентованное название

Телмисартан

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, 40 мг, 80 мг

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Ангиотензина II антагонисты. Телмисартан.

Код АТХ С09СА07

Показания к применению

Артериальная гипертензия

Лечение артериальной гипертензии у взрослых.

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний

Снижение сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности у взрослых с:

- проявлением атеротромботического сердечно-сосудистого заболевания (в анамнезе: ишемическая болезнь сердца, инсульт, заболевание периферических артерий) или
- сахарным диабетом II типа с зарегистрированным повреждением органов-мишеней

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- обструктивные заболевания желчных путей
- тяжелая печеночная недостаточность
- редкая наследственная непереносимость фруктозы

- совместный прием с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или с почечной недостаточностью (СКФ <60 мл/мин/1,73 м²)
- период беременности и кормления грудью
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Беременность

Прием антагонистов рецепторов ангиотензина II (АРАII) не следует начинать во время беременности. Если не считается, что лечение АРАII является основным, пациентке, планирующей беременность, следует заменить гипотензивное лечение на альтернативное, которое обладает установленным профилем безопасности для применения во время беременности. Если беременность установлена, лечение АРАII следует прекратить немедленно, и, если необходимо, следует начать альтернативное лечение.

Заболевание печени

Телмисартан нельзя принимать пациентам с холестаазом, закупоркой желчи или тяжелой печеночной недостаточностью, так как телмисартан, главным образом, выводится вместе с желчью. У этих пациентов будет наблюдаться сниженный печёночный клиренс телмисартана. Телмисартан следует применять только с осторожностью у пациентов с легким и умеренным нарушением функции печени.

Реноваскулярная гипертония

Существует повышенный риск развития тяжелой гипотензии и почечной недостаточности у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки, принимающих лекарственные средства, влияющие на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему.

Нарушения функции почек и трансплантация почки

Если пациенты с нарушенной функцией почек принимают телмисартан, рекомендуется периодическое наблюдение за уровнями калия и креатинина в сыворотке. Опыт применения приема телмисартана пациентами с недавней пересадкой почки отсутствует.

Снижение объема циркулирующей крови

Симптоматическая гипотензия, особенно после приема первой дозы лекарственного средства Телмисартан-Тева, может наблюдаться у пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови и/или концентрацией натрия (например, вследствие интенсивной терапии диуретиками, диеты с пониженным содержанием соли, диареи или рвоты). Перед началом приема телмисартана необходимо провести коррекцию таких состояний. Сниженный объем циркулирующей крови и гипонатриемия должны быть восстановлены перед началом лечения телмисартаном.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы

В результате подавления ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, гипотензия, обморок, гиперкалиемия и изменения почечной функции (включая острую почечную недостаточность) отмечались у восприимчивых

пациентов, особенно в комбинации с лекарствами, которые влияют на эту систему. Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (напр., путем добавления ингибитора АПФ к антагонисту рецептора ангиотензина II) не рекомендуется пациентам, уже получающих гипотензивные препараты, и должна быть ограничена отдельными случаями под пристальным наблюдением за почечной функцией.

Прочие состояния с активацией ренин-ангиотензин-альдостероновой системы

У пациентов, с тяжелой застойной сердечной недостаточностью или с заболеванием почек, включая стеноз почечной артерии, лечение препаратами, влияющими на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, как телмисартан, сопровождалось острой гипотензией, гиперазотемией, олигурией или, в редких случаях, острой почечной недостаточностью.

Первичный альдостеронизм

Пациенты с первичным альдостеронизмом обычно не отвечают на антигипертензивные препараты, действующие путем подавления ренин-ангиотензиновой системы. Следовательно, прием телмисартана не рекомендуется.

Стеноз аортального и митрального клапана (обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия)

Как и с другими сосудорасширяющими средствами, нужно соблюдать особую осторожность у пациентов, страдающих стенозом аортального или митрального клапанов, или обструктивной гипертрофической кардиомиопатией.

Пациенты с сахарным диабетом, принимающие инсулин или другие противодиабетические средства

У таких пациентов на фоне приема телмисартана может развиваться гипогликемия. В этом случае у этих пациентов рекомендуется надлежащий уровень глюкозы в крови; может потребоваться коррекция дозы инсулина или противодиабетических средств при необходимости их применения.

Гиперкалиемия

Прием препаратов, которые воздействуют на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему могут вызвать гиперкалиемию.

Для людей пожилого возраста, для пациентов с почечной недостаточностью, с диабетом, для пациентов, одновременно принимающих другие лекарственные препараты, которые могут увеличить уровень калия в крови, и/или для пациентов с сопутствующими заболеваниями, гиперкалиемия может стать фатальной.

Прежде чем рассматривать совместное применение лекарственных средств, которые воздействуют на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, следует провести оценку соотношения пользы и риска. Основные факторы риска гиперкалиемии, которые следует учитывать:

- Сахарный диабет, почечная недостаточность, возраст (> 70 лет).
- Комбинация с одним или несколькими другими лекарственными средствами, которые воздействуют на ренин-ангиотензин-альдостероновую

систему и/или калиевые добавки. Лекарственные средства или терапевтические классы лекарственных средств, которые могут вызвать гиперкалиемию: заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2), гепарин, иммуносупрессоры (циклоsporин или такролимус) и триметоприм

- Сопутствующие состояния, в частности дегидратация, острая сердечная декомпенсация, метаболический ацидоз, ухудшение функции почек, внезапное ухудшение состояния почек (например, инфекционное заболевание), клеточный лизис (например, острая ишемия конечности, острый некроз скелетных мышц, обширная травма).

Рекомендован тщательный контроль уровня калия в сыворотке для пациентов из группы риска.

Этнические различия

Из наблюдений за действием ингибиторов АПФ, телмисартан и прочие антагонисты ангиотензина менее эффективны в снижении артериального давления у людей черной расы, чем у представителей других рас, вероятно, из-за низкого уровня ренина у представителей черной расы, страдающих повышенным давлением.

Прочее

Как в случае с прочими гипотензивными препаратами, значительное снижение артериального давления у пациентов, страдающих ишемической кардиопатией или ишемическим сердечно-сосудистым заболеванием, может привести к инфаркту миокарда или инсульту.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Дигоксин

При одновременном приеме телмисартана с дигоксином, наблюдается медианное увеличение пиковой (49%) и остаточной (20%) концентрации дигоксина в плазме крови. В начале лечения, при корректировке и прекращении приема телмисартана, необходимо контролировать концентрацию дигоксина, чтобы поддерживать его в пределах терапевтического диапазона.

Лекарственные препараты или терапевтический класс лекарственных препаратов, которые могут вызвать гиперкалиемию: заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты (включая селективные ингибиторы ЦОГ2), гепарин, иммуносупрессоры (циклоsporин или такролимус), триметоприм.

Возникновение гиперкалиемии зависит от сопутствующих факторов риска.

Совместное применение, которое не рекомендуется

Калийсберегающие диуретики или препараты калия

Антагонисты ангиотензина II снижают потерю калия, вызванную действием диуретиков. Калийсберегающие диуретики: спиринолактон, эплеренон,

триамтерен или амилорид, калиевые добавки или калийсодержащие солезаменители могут вызвать значительное увеличение уровня калия в сыворотке. Если, из-за установленной гипокалиемии, показан одновременный прием препаратов, их нужно принимать с осторожностью и при частом мониторинге уровня калия в сыворотке.

Литий

Обратимое увеличение концентраций лития в сыворотке и его токсичность были отмечены во время одновременного приема лития с ингибиторами АПФ, и, в редких случаях, с антагонистами ангиотензина II. Если комбинированный прием препаратов необходим, рекомендуется проводить тщательный мониторинг уровня лития в сыворотке.

Совместное применение с осторожностью

Нестероидные противовоспалительные лекарственные средства (НПВС):

НПВС (ацетилсалициловая кислота в противовоспалительных дозах, ингибиторы ЦОГ-2 и неселективные НПВС) могут снижать антигипертензивное действие антагонистов ангиотензина II. У некоторых пациентов с нарушенной почечной функцией (пациенты с обезвоживанием или пациенты пожилого возраста с нарушенной почечной функцией) одновременный прием антагонистов ангиотензина II и активных веществ, которые подавляют циклооксигеназу, может привести к дальнейшему ухудшению почечной функции, включая вероятную острую почечную недостаточность, которая обычно носит обратимый характер. Следовательно, такая комбинация должна применяться с осторожностью, особенно людям пожилого возраста. Во время лечения пациенты должны получать адекватное количество жидкости и необходимо осуществлять мониторинг почечной функции после начала совместного применения и далее регулярно.

Диуретики (тиазидные или петлевые диуретики)

Предварительное лечение высокими дозами диуретиков может вызвать обезвоживание организма и риск гипотензии при начале приема телмисартана.

Совместное применение, которое следует принять во внимание

Другие антигипертензивные препараты

Гипотензивное действие телмисартана, может усиливаться при одновременном приеме других антигипертензивных лекарственных препаратов.

Основываясь на фармакологических свойствах, можно ожидать, что следующие лекарственные препараты могут усилить гипотензивное действие всех антигипертензивных препаратов, включая телмисартан: баклофен, амифостин. Кроме того, ортостатическая гипотензия может усиливаться при приеме алкоголя, барбитуратов, наркотических средств или антидепрессантов.

Кортикостероиды (системного действия)

Одновременный прием снижает антигипертензивный эффект телмисартана.

Специальные предупреждения

Сорбитол

Этот препарат содержит сорбитол (Е420). Пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы не должны принимать этот препарат.

Применение антагонистов рецепторов ангиотензина II не рекомендовано в течение первого триместра беременности. Применение антагонистов рецепторов ангиотензина II противопоказано в течение второго и третьего триместра беременности.

Нет адекватных данных по применению телмисартана у беременных женщин.

Если не считается, что лечение АРАII является основным, пациентке, планирующей беременность, следует заменить лечение на альтернативное, которое обладает установленным профилем безопасности для применения во время беременности. Если беременность установлена, лечение АРАII следует прекратить немедленно, и, если необходимо, следует начать альтернативное лечение.

Известно, что прием антагонистов рецепторов ангиотензина II во время второго и третьего триместров беременности является фетотоксичным для человека (ухудшение функции почек, маловодие, замедление окостенения черепа) и токсичным для новорожденных (почечная недостаточность, гипотония, гиперкалиемия). Если прием антагонистов рецепторов ангиотензина II произошел, начиная со второго триместра беременности, рекомендуется провести ультразвуковое исследование функции почек и черепа.

Новорожденные, чьи матери принимали антагонисты рецепторов ангиотензина II, должны тщательно наблюдаться в отношении гипотензии.

Кормление грудью

Данных по применению телмисартана во время кормления грудью нет, поэтому, Телмисартан-Тева принимать не рекомендуется, и предпочтительно перейти на альтернативное лечение с лучшими установленными профилями безопасности во время кормления грудью, особенно в отношении новорожденных или недоношенных детей.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Исследования относительно влияния препарата на способность вождения и работы с техникой не проводились. Тем не менее, при вождении автомобиля или работы с техникой следует отметить, что препарат Телмисартан-Тева может вызвать головокружение и сонливость.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Лечение артериальной гипертензии

Обычно эффективная доза составляет 40 мг один раз в сутки. Некоторым пациентам может помочь суточная доза в 20 мг. Прием дозы в 20 мг можно получить, разделив таблетку в 40 мг вдоль разделительной линии. Если

целевое артериальное давление не достигнуто, дозу телмисартана можно увеличить максимум до 80 мг раз в сутки. В качестве альтернативы, телмисартан можно принимать вместе с диуретиками тиазидного типа, как гидрохлоротиазид, которые оказывают дополнительный эффект на снижение артериального давления вместе с телмисартаном. Если вы хотите увеличить дозу, нужно помнить, что максимальный антигипертензивный эффект достигается через четыре-восемь недель после начала приема препарата.

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний

Рекомендуемая доза составляет 80 мг один раз в сутки.

В начале приема телмисартана для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний рекомендуется пристальный мониторинг артериального давления, и, если это необходимо, корректировать дозу.

Особые группы пациентов

Дети

Применение телмисартана у детей и подростков младше 18 лет не рекомендуется ввиду отсутствия данных по безопасности и эффективности применения данного лекарственного средства.

Пациенты пожилого возраста

Корректировка дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с легкой или умеренной недостаточностью печени доза не должна превышать 40 мг один раз в сутки.

Пациенты с почечной недостаточностью

Для пациентов с легким или умеренным нарушением функции почек не требуется корректировать дозу. Относительно пациентов с серьезными заболеваниями почек или с гемодиализом опыт приема препарата ограничен. Для этих пациентов рекомендуется нижняя начальная доза в 20 мг.

Метод и путь введения

Таблетки следует принимать внутрь один раз в сутки, запивая достаточным количеством охлажденной кипяченой воды, независимо от приема пищи.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: наиболее вероятными проявлениями передозировки телмисартана могут быть гипотензия и тахикардия; также были отмечены брадикардия, головокружение, увеличение креатинина в сыворотке, и острая почечная недостаточность.

Лечение: Пациент должен находиться под строгим наблюдением, лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим. Лечение зависит от времени после приема и от степени выраженности симптомов. Потенциальные меры включают вызывание рвоты и/или промывание желудка, применение активированного угля. Показан контроль электролитов и креатинина сыворотки. В случае гипотензии, пациента нужно уложить на спину, и часто давать ему соленое питье. Гемодиализ неэффективен.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нечасто:

- инфекции мочевыводящих путей, включая цистит, инфекции верхних дыхательных путей, включая фарингит и синусит
- анемия
- гиперкалиемия
- бессонница, депрессия
- обморок
- головокружение
- брадикардия
- выраженное снижение АД², ортостатическая гипотензия
- одышка, кашель
- боль в животе, диарея, диспепсия, метеоризм, рвота
- кожный зуд, гипергидроз, сыпь
- боль в спине (ишиалгия), мышечные спазмы, миалгия
- нарушение функции почек, включая острую почечную недостаточность
- боль в груди, астения (слабость)
- повышение концентрации креатинина в плазме крови

Редко:

- сепсис, в том числе с летальным исходом¹
- тромбоцитопения, эозинофилия
- анафилактическая реакция, гиперчувствительность
- гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом)
- тревога
- сонливость
- зрительные расстройства
- тахикардия
- сухость во рту, дискомфорт в области желудка, нарушение вкусовых ощущений

- нарушение функции печени/поражение печени
- ангионевротический отек (также с летальным исходом), экзема, эритема, лекарственная сыпь, токсическая кожная сыпь, крапивница
- артралгия, боль в конечностях, боль в сухожилиях (тенденитоподобный синдром)
- гриппоподобный синдром

Очень редко:

- интерстициальная болезнь легких

Описание отдельных побочных реакций

Сепсис

Наблюдали увеличение случаев сепсиса при приеме телмисартана по сравнению с плацебо. Это явление может быть случайным или связанным с механизмом, неизвестным в настоящее время.

Гипотензия

Гипотензия регистрировалась как частая у пациентов с контролируемым артериальным давлением, получавших телмисартан для снижения сердечно-сосудистой заболеваемости в добавлении к стандартному лечению.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество – телмисартан 40 или 80 мг,

вспомогательные вещества: натрия гидроксид, гидроксипропилметилцеллюлоза 3 сР, сорбитол, повидон К-90, меглюмин, маннитол, магния стеарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки продолговатой формы, белого или почти белого цвета, с риской на одной стороне.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой.

По 3 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Tevapharm India Private Limited, Индия

Verna Industrial Estate Plot A-1,

Phase 1-A, 403722 Salcette-Goa

Телефон: 36-52-515-100, факс: 36-52-348-161

e-mail: info@tevapharm.com

Держатель регистрационного удостоверения

Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Израиль

Basel 5 street, Petach-Tikva 4951033

Телефон: 972-3-9267267

e-mail: info@tevapharm.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ратиофарм Казахстан»,

050059 (A15E2P), г. Алматы,

пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж.

Телефон: (727)3251615;

e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.teva.kz.