

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20_ жылғы «___» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық
қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы

Телмисартан Н-Тева

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Таблеткалар, 80 мг/12,5 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүрек-қантамыр жүйесі. Ренин-ангиотензин жүйесіне әсер ететін препараттар. Ангиотензин II антагонистері, біріктірілімдері. Диуретиктермен біріктірілген ангиотензин II антагонистері. Телмисартан және диуретиктер.

АТХ коды С09DA07

Қолданылуы

- ересектерде эссенциальді артериялық гипертензияны емдеуде (монотерапия түріндегі телмисартан тиімсіз болған жағдайында)

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді заттарына, қосымша компоненттерінің кез келгеніне, немесе сульфонамидтердің басқа да туындыларына (гидрохлоротиазид сульфонамид туындысы болып табылады) жоғары сезімталдық
- холестаза және өт шығару жолдарының обструктивтік аурулары
- бауыр функциясының бұзылуы
- бүйректің ауыр жеткіліксіздігі (креатинин клиренсі <30 мл/мин)
- тұрақты гипокалиемия, гиперкальциемия
- тұқым қуалайтын галактоза, фруктоза жақпаушылығы, Ларр (ЛАПП)-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы

- 2 типті қант диабеті немесе бүйрек жеткіліксіздігі бар (креатинин клиренсі <60 мл/мин) пациенттерде Телмисартан Н-Тева препаратын алискиренмен бірге қабылдау
- жүктілік және лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер (тиімділігі мен қауіпсіздігі анықталмаған)

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Телмисартан Н-Тева препаратын қабылдамас бұрын дәрігермен сөйлесіңіз, егер сіз қазір ауырып жүрсеңіз немесе келесі аурулармен осыған дейін ауырған болсаңыз немесе келесі аурулардан зардап шексеңіз:

- сусыздануға байланысты (организмнің суды артық мөлшерде жоғалтуы) немесе диуретиктермен емдегенде (несептің бөлінуін күшейтетін таблеткалар), тұздың төмен мөлшерімен диета, диарея, құсу немесе гемодиализ кезінде организмдегі тұздың тапшылығына байланысты пайда болуы мүмкін төмен артериялық қысым (гипотензия)
- бүйрек аурулары немесе бүйректі ауыстырып салу
- бүйрек артериясының стенозы (бір немесе екі бүйрекке де апаратын қантамырларының тарылуы)
- бауыр ауруы
- жүрекпен проблемалар
- диабет
- подагра
- альдостеронның жоғары деңгейі (қанның тұз құрамының бір мезгілде бұзылуы кезінде организмдегі су мен тұздың іркілуі)
- жүйелі қызыл жегі (сондай-ақ «қызыл жегі» немесе «ЖҚЖ» деп аталатын), бұл ауру кезінде иммундық жүйе өз организмiне шабуылдайды
- белсенді зат гидрохлоротиазид ерекше реакцияны тудыруы мүмкін, бұл көрудің нашарлауына және көздің ауыруына әкеледі. бұл көздің қысымының жоғарылауының белгілері болуы мүмкін; симптомдар Телмисартан Н-Тева препаратын қабылдағаннан кейін бірнеше сағаттан кейін дамуы мүмкін, бірақ бірнеше айдан кейін де пайда болуы мүмкін. егер емдемесе, бұл жағдай көрудің тұрақты жоғалуына әкелуі мүмкін
- Егер сізде тері обыры болса немесе емдеу кезінде теріңізде ерекше зақымдану ошағы пайда болса. Гидрохлоротиазидпен емдеу, атап айтқанда ұзақ және жоғары дозаларда, тері обырының кейбір түрлерінің (меланомалық емес) даму қаупін арттыруы мүмкін. Телмисартан Н-Тева препаратын қабылдаған кезде теріні ультракүлгін сәулеленуден және күн сәулесінен қорғаңыз.

Телмисартан Н-Тева препаратын қабылдар алдында келесі жағдайларда дәрігермен кеңесіңіз:

- егер сіз жоғары артериялық қысымды емдеу үшін келесі препараттардың қандай да бірін қабылдасаңыз:

- ✓ АӨФ тежегіші (мысалы, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), әсіресе егер сізде диабетпен байланысты бүйрекпен проблема болса
- ✓ алискирен

Дәрігер сіздің бүйректеріңіздің жұмысын, артериялық қысымды және қандағы тұздардың (мысалы, калий) мөлшерін тексере алады және оны үнемі жасайды. Сондай-ақ, «Қолдануға болмайтын жағдайлар» бөліміндегі ақпаратты қараңыз.

- егер Сіз дигоксинді қабылдап жүрсеңіз.

Дәрігерге жүкті екеніңізді айту керек, егер сіз бұл туралы білсеңіз (немесе сіз жүкті болуыңыз мүмкін екендігін болжасаңыз). Телмисартан Н-Тева препаратын жүктіліктің ерте кезеңінде қабылдау ұсынылмайды және жүктіліктің 3 айынан кейін қабылдауға тыйым салынады, өйткені бұл кезеңде ол сіздің болашақ балаңызға айтарлықтай зиян келтіруі мүмкін (жүктілік туралы бөлімді қараңыз).

Гидрохлоротиазидпен емдеу организмдегі электролит теңгерімінің бұзылуына әкелуі мүмкін. Электролит теңгерімінің бұзылуының типтік симптомдары ауыздың құрғауы, әлсіздік, ұйқышылдық, естімеу, мазасыздық, бұлшықеттің ауыруы немесе түйілуі, жүрек айнуы, құсу, бұлшықет шаршауы және жүректің аномалиялық жоғары соғуы (минутына 100 соққыдан жоғары). Егер сізде осы симптомдардың кез-келгені болса, дәрігерге хабарлаңыз.

Сондай-ақ, сіз теріңіздің күн сәулесіне жоғары сезімталдығының білінулерін (қызару, қышыну, ісіну, күлдіреуіктің түзілуі сияқты) және әдеттегіден гөрі жиі кездесетінін дәрігерге хабарлауыңыз керек.

Егер сізде оепарция немесе ауыруды басу күтіп тұрса, дәрігерге Телмисартан Н-Тева препаратын қабылдап жүргеніңізді айтыңыз.

Телмисартан Н-Тева препараты, егер негроидтық нәсілді пациент болса, артериялық қысымды төмендетуде тиімділігі төмен болуы мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Телмисартан Н-Тевамен бірге қолданғанда:

- *литиймен* қан сарысуындағы литий концентрациясы қайтымды артатын және литий бүйректік клиренсінің төмендеуінен литиймен уыттану дамиды сирек жағдайлар байқалады. Осы тұрғыда Телмисартан Н-Тева мен литийді бірге қолдану ұсынылмайды. Бұл препараттарды бірге тағайындау қажет болғанда, қан плазмасындағы литий деңгейіне мониторинг жүргізген жөн, ал пациенттер дәрігердің қатаң бақылауында болуы тиіс;

- калий жоғалтуға және гипокалиемияға әкелетін препараттармен (*калий диуретиктері, иш жүргізгіштер, кортикостероидтар, бүйрек үсті бездері қыртысының гормондары, амфотерицин, карбеноксолон, G пенициллиннің натрий тұзы, салицил қышқылы және оның туындылары*) қан плазмасындағы калий деңгейін қатаң бақылап отырған жөн. Бұл препараттар гидрохлоротиазидтің гипокалиемиялық әсерін күшейтуі

мүмкін. Осы дәрілік заттарды Телмисартан Н-Тевамен бір мезгілде тағайындағанда қан плазмасында калий деңгейіне мониторинг жасау ұсынылады;

- калий сақтаушы диуретиктермен, калий қоспаларымен, құрамында калий бар тұз алмастырғыштармен және калий деңгейін арттыруға ықпал ететін препараттармен (мысалы, гепариннің натрий тұзы) бір мезгілде ренин-ангиотензин жүйесін бәсеңдететін препараттармен қан сарысуындағы калий деңгейін арттыруы мүмкін. Егер осы дәрілік заттарды Телмисартан Н-Тевамен тағайындау қажет болса, қан плазмасында калий деңгейін бақылау ұсынылады;

-қандағы калий деңгейінің ауытқуына тәуелді дәрілік заттармен (оймақгүл гликозидтері), аритмияға қарсы дәрілермен, қан сарысуындағы калий деңгейіне жүйелі мониторинг және электрокардиография жасаған жөн, өйткені гипокалиемия «пируэт» типті пароксизмалық қарынша тахикардиясының туындауына бейімдендіретін фактор болып табылады;

-қабынуға қарсы стероидты емес дәрілермен кейбір пациенттерде тиазидті диуретиктердің диуретиктік, натрийуретиктік және гипертензияға қарсы әсерлері төмендеуі мүмкін. Егде жастағы пациенттерде және сусызданған науқастарда жедел бүйрек жеткіліксіздігінің даму қаупі артуы мүмкін, сондықтан жеткілікті гидратация және бүйрек функциясына мониторинг өткізген жөн;

- гипертензияға қарсы басқа препараттармен олардың гипотензиялық әсері әлеуеттенуі мүмкін;

- телмисартанмен және рамиприлмен рамиприл мен рамиприлаттың AUC₀₋₂₄ және C_{max} мәнінің 2,5 есеге дейін артуына алып келеді. Осы бақылаудың клиникалық мәні белгісіз;

- алкогольмен, барбитураттармен, есірткілік дәрілермен ортостатикалық гипотензия әлеуеттенуі мүмкін;

- диабетке қарсы дәрілермен (пероральді және инсулин) диабетке қарсы дәрілер дозасын түзету қажет болуы мүмкін;

- метформинмен гидрохлоротиазидтің бірге тағайындалуынан болатын лактацидоздың даму қаупі туындайды;

- холестираминмен және холестерин шайырларымен гидрохлоротиазид сіңуі бұзылады;

- оймақгүл гликозидтерімен тиазидтерден туындайтын гипокалиемия немесе гипонатриемия болуы мүмкін, бұл оймақгүл гликозидтерімен индукцияланған жүрек аритмиясының басталуына ықпал етуі мүмкін;

- прессорлы аминдермен (норадреналин) прессорлы аминдердің ықпалы азаяды;

- қаңқа бұлшықеттерінің деполяризацияланбайтын релаксанттарымен (тубокурарин) деполяризацияланбайтын релаксанттар әсерінің әлеуеттенуі байқалады;

- подаграны емдеуге арналған препараттармен урикозуриялық дәрілер дозаларын түзету қажет болуы мүмкін, себебі гидрохлоротиазид қан сарысуындағы несеп қышқылының деңгейін арттыруға қабілетті.

Аллопуринолмен бірге қабылдау аллопуринолға аса жоғары сезімталдық реакциясына әкелуі мүмкін;

- *кальций тұздарымен* элиминациясы азаюы салдарынан қандағы кальций деңгейінің артуы мүмкін. Егер құрамында кальций бар дәрумендер тағайындалса, оның қандағы деңгейін бақылап, тиісінше, дозасын түзету керек;

- *бета-блокаторлармен және диазоксидпен* бета-блокаторлар мен диазоксидтің гипергликемиялық әсері әлеуеттенуі мүмкін;

- *антихолинэргиялық дәрілермен (атропин, биперидин)* асқазан-ішек жолы моторикасын және асқазанның босатылу жылдамдығын кеміту арқылы тиазидті диуретиктер биожетімділігін арттыра алады;

- *амантадинмен* амантадин қабылдаудан болатын жағымсыз әсерлердің даму қаупі артуы мүмкін;

- *цитоуытты препараттармен (циклофосфамид, метотрексат)* цитоуытты препараттардың бүйректік экскрециясы төмендеуі және олардың миелосупрессиялық әсерлері әлеуеттенуі мүмкін.

Телмисартан Н-Теваны дигоксинмен, варфаринмен, гидрохлортиазидпен, глибенкламидпен, ибупрофенмен, парацетамолмен, симвастатинмен және амлодипинмен бірге пайдалану клиникалық мәнді өзара әрекеттесуіне әкелмейді. Дигоксинмен бір мезгілде қолданғанда қан плазмасындағы дигоксиннің орташа ең төмен концентрациясының 20 % (бірлі-жарым жағдайда 40 %) артуы байқалды, сондықтан қан плазмасындағы дигоксин деңгейіне мониторинг өткізу қажет.

Арнайы нұсқаулар

Бауыр жеткіліксіздігі

Бауыр функциясының бұзылулары немесе үдемелі аурулары бар пациенттерде Телмисартан Н-Тева абайлап қолданылуы тиіс, өйткені су-электролит теңгерімінің тіпті аздаған өзгерістері бауыр комасының дамуына ықпал етуі мүмкін.

Реноваскулярлы гипертензия

Бүйрек артериясының екі жақты стенозы немесе ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесіне әсер ететін дәрілік препараттар қабылдайтын жалғыз қызмет атқаратын бүйректің артерия стенозы бар пациенттерде ауыр гипотензияның және бүйрек жеткіліксіздігінің жоғары даму қаупі болады.

Бүйрек жеткіліксіздігі және бүйрек трансплантациясы

Бүйрек функциясының аздаған немесе орташа бұзылулары бар пациенттерде Телмисартан Н-Тева қолдану тәжірибесі шектеулі, сондықтан сарысудағы калий, креатинин және несеп қышқылы деңгейін жүйелі бақылау ұсынылады. Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде тиазидті диуретиктер пайдаланумен байланысты азотемия дамуы мүмкін.

Айналымдағы қан көлемінің (АҚК) азаюы

АҚК төмендеген және/немесе диуретиктермен қарқынды ем салдарынан натрий мөлшері төмендеген, тағаммен тұз тұтынуы төмен, диарея немесе құсу бар пациенттерде, әсіресе, алғашқы дозаны қабылдағаннан кейін

симптоматикалық гипотензияны байқауға болады. Мұндай жай-күйлерді Телмисартан Н-Тева тағайындалғанша түзету керек.

Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің (РААЖ) қосарлы блокадасы:

РААЖ-ға әсер ететін дәрілік заттарды бірлесіп қолдану кезінде осы жүйені бөгеттеу салдарынан бүйрек патологиясы бар пациенттерде бүйрек функциясының өзгерістері (соның ішінде жедел бүйрек жеткіліксіздігі) анықталды. Сондықтан РААЖ қосарлы блокадасы қолдану (мысалы, ангиотензин II рецепторларының антагонисіне АӨФ тежегішін қосқанда) бүйрек функциясына мұқият мониторинг жасалу шартымен жекеше жағдай болуы тиіс.

РААЖ стимуляциясымен байланысты басқа жағдайлар

Тамыр тонусы және едәуір дәрежеде РААЖ белсенділігіне тәуелді бүйрек функциясы төмендеген пациенттерде (мысалы, іркілісті жүрек жеткіліксіздігі бар немесе бүйрек артериясының стенозын қоса, бүйректің ауыр аурулары бар пациенттер) осы жүйеге ықпал ететін басқа препараттармен бірге Телмисартан Н-Тева емі жедел гипотензияның, гиперазотемияның, олигурияның немесе сирек жағдайларда жедел бүйрек жеткіліксіздігінің даму қаупіне әкелуі мүмкін.

Бастапқы альдостеронизм

Бастапқы альдостеронизм бар пациенттер, әдетте, РААЖ тежелісі арқылы әсер ететін гипертензияға қарсы дәрілермен емдеуге жауап бермейді. Сондықтан Телмисартан Н-Тева қолдану ұсынылмайды.

Аортальді және митральді клапан стенозы, обструкциялық гипертрофиялық кардиомиопатия

Тамыр кеңейтетін басқа дәрілер пайдалану кезіндегідей, аортальді немесе митральді стеноздан немесе обструкциялық гипертрофиялық кардиомиопатиядан зардап шегетін пациенттерде Телмисартан Н-Тева қолдану ерекше сақтануды талап етеді.

Метаболизмдік және эндокриндік әсерлер

Қант диабеті бар пациенттерде ішке қабылданатын инсулин немесе гипогликемиялық дәрілер дозасын өзгерту қажет болуы мүмкін. Тиазидті диуретиктермен ем жүргізу кезінде жасырын өтетін қант диабеті көрініс беруі мүмкін.

Холестерин және триглицеридтер деңгейінің жоғарылауы мен тиазидті диуретиктер қолдану арасында байланыс бары анықталған; алайда 12,5 мг гидрохлоротиазид мөлшері бар Телмисартан Н-Тева препаратын қолданғанда оның әсерінің тым аз екені немесе жоқ екені байқалды. Телмисартан Н-Тева емін алатын кейбір пациенттерде гиперурикемия мен подагра ұстамаларын байқауға болады.

Су-электролит теңгерімінің бұзылуы

Телмисартан Н-Тева препаратын қолдану кезіндегідей, диуретиктік ем жүргізу жағдайында да қан сарысуындағы электролиттер мөлшерін ұдайы бақылау қажет.

Тиазидті диуретиктер, соның ішінде гидрохлоротиазид су-электролит теңгерімінің және қышқылды-негізді жай-күйдің бұзылуын (гипокалиемия,

гипонатриемия және гипохлоремиялық алкалоз) туындатуы мүмкін. Осы бұзылуларға қатысты сақтандыратын белгілер ауыз қуысы шырышты қабығының құрғауы, шөлдеу сезімі, жалпы әлсіздік, ұйқышылдық, мазасыздық сезімі, миалгия немесе балтыр бұлшықеттерінің құрыспалы тартылуы (құрысулар), бұлшықет әлсіздігі, артериялық гипотензия, олигурия, тахикардия және жүрек айну немесе құсу сияқты асқазан-ішек бұзылулары болып табылады.

Тиазидті диуретиктер қолданылғанда гипокалиемия дамуы мүмкін, бірақ бір мезгілде қолданылған телмисартан қандағы калий мөлшерін арттыруы мүмкін. Гипокалиемия қауіп бауыр циррозына шалдыққан пациенттерде, диурез күшеюінде, тұзсыз диета қадағаланғанда, сондай-ақ глюко- және минералокортикостероидтар немесе кортикотропиндер бір мезгілде қолданылған жағдайда көбірек артады. Телмисартан Н-Тева препаратының құрамына кіретін телмисартан ангиотензин II рецепторына антагонизмі салдарынан (АТ1 қосалқы типі) болатын гиперкалиемияға әкелуі мүмкін. Телмисартан Н-Тева препаратын қолдану кезінде клиникалық мәнді гиперкалиемия тіркелмесе де, оны дамытатын қауіп факторларына бүйрек және/немесе жүрек жеткіліксіздігі және қант диабетінің жататынын ескеру керек.

Телмисартан Н-Тева препаратының диуретиктер қабылдаудан болатын гипонатриемияны азайтатыны немесе болдырмайтыны туралы деректер жоқ. Гипохлоремия, әдетте, мардымсыз және емдеуді талап етпейді.

Тиазидті диуретиктер кальцийдің бүйрекпен шығарылуын азайтып, қан сарысуындағы кальций мөлшерінің өтпелі және аздап артуын (кальций метаболизмінің айқын бұзылулары болмағанда) туғызуы мүмкін. Аса айқын гиперкальциемия жасырын гиперпаратиреоз белгісі болуы мүмкін. Қалқанша маңы бездерінің функциясына бағалау жүргізер алдында тиазидті диуретиктер тоқтатылуы тиіс.

Тиазидті диуретиктердің бүйрекпен магний шығарылуын арттыруы көрсетілген, бұл гипомагниемияға әкелуі мүмкін.

Сорбитол және лактоза моногидраты

Бұл дәрілік зат құрамында лактоза моногидраты және сорбитол бар.

Сирек тұқым қуалайтын галактозаны көтере алмау ауруы, Лаппа лактаза тапшылығы немесе глюкоза мен галактоза мальабсорбциясы синдромы бар пациенттер бұл дәріні қабылдамауы тиіс.

Этникалық ерекшеліктері

Ангиотензин II рецепторларының барлық басқа антагонистері сияқты, телмисартан басқа нәсілдердің адамдарына қарағанда төмен ренин жағдайларының айтарлықтай басым болуы салдарынан артериялық гипертензиясы бар қара нәсілді пациенттерде қан қысымының төмендеуінде мейлінше тиімдірек.

Қосымша

Гипертензияға қарсы дәрілер пайдаланылғанда ишемиялық кардиопатия немесе ишемиялық жүрек-қантамыр ауруы бар пациенттерде күрт және

шектен тыс артериялық қысымның төмендеуі миокард инфарктісіне немесе инсульт дамуына әкелуі мүмкін.

Хориоидальді жалқық, жедел миопия және салдарлы жабық бұрышты глаукома

Сульфонамидтің туындысы болып табылатын гидрохлортиазид идиосинкразия (жеке төзімсіздік) реакциясын тудыруы мүмкін, бұл көру өрісінің жоғалуымен хориоидальді жалқыққа, өтпелі миопияға және жедел жабық бұрышты глаукомаға әкеледі.

Симптомдар көру өткірлігі төмендеуінің жедел басталуын немесе көздің ауыруын қамтиды, әдетте, бұл препарат қабылдау басталған сәттен бірнеше сағаттан бірнеше аптаға дейінгі кезеңде байқалады.

Жедел жабық бұрышты глаукоманың емделмеуі көруді қайтымсыз жоғалтуға әкелуі мүмкін. Алғашқы емдеу гидрохлортиазид қабылдауды шұғыл тоқтатудан тұрады. Егер көзішілік қысымды қалпына келтірудің сәті түспесе, шұғыл медициналық немесе хирургиялық ем қажет болуы мүмкін. Жедел жабық бұрышты глаукоманы дамытатын қауіп факторлары сульфонамидке немесе пенициллинге аллергиялық реакциялардың анамнезінде болуын қамтуы мүмкін.

Меланомалы емес тері обыры

Гидрохлортиазидтің фотосенсибилизациялайтын әсері МЕТО дамуының мүмкін механизмі ретінде әрекет ете алады. Гидрохлортиазид қабылдайтын пациенттерді МЕТО даму қаупі туралы, тері жабындысын жаңа ошақтардың болуына тұрақты тексеру қажеттілігі туралы және теріде кез келген күдікті жаңа түзілімдер туралы дереу хабарлама беру туралы ақпараттандыру керек. Тері обырының даму қаупін азайту үшін пациенттерге күн сәулесі мен УК-сәулелерінің әсерін шектеу, ал әсер еткен жағдайда тері жабындысын адекватты қорғау сияқты алдын алу шаралары туралы хабарлау керек. Қысқа мерзімде биопсиялық материалды гистологиялық зерттеуді қоса, тері жабындысының күдікті зақымдануларын тексеру қажет. Бұрын МЕТО бастан өткерген пациенттерде гидрохлортиазидті қолдануды қайта қарау қажет болуы мүмкін.

Жалты

Гидрохлортиазидке жоғары сезімталдық реакцияларын тіпті анамнезінде аллергия немесе бронх демікпесі жоқ пациенттерден де байқауға болады, алайда, осы аурулар болғанда зор ықтималдықпен білінеді.

Тиазидті диуретиктер пайдаланылғанда жүйелі эритематозды жегінің өршуі немесе белсенділенуі жөнінде хабарламалар бар.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Автокөлік және механизмдер басқару қабілетіне ықпал етуіне зерттеулер жүргізілмеген. Бас айналу немесе ұйқышылықтың даму мүмкіндігіне орай, гипертензияға қарсы ем жүргізу кезеңінде автокөлікті немесе аспаптарды басқаруды шектеу керек.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Телмисартан Н-Тева 80 мг/12,5 мг Телмисартан-Теваны 80 мг дозада қолдану артериялық қысымның қалыпқа келуіне әкелмейтін пациенттерге тағайындауға болады.

Бүйрек жеткіліксіздігі

Препарат құрамында гидрохлортиазид бар болғандықтан, бүйрек жеткіліксіздігінің ауыр түріне (креатинин клиренсі <30 мл/мин) шалдыққан пациенттерге тағайындауға болмайды. Бүйрек функциясының болымсыз немесе орташа бұзылулары бар пациенттерде қолдану тәжірибесі шектеулі, бірақ қолжетімді деректер бүйрекке жайсыз әсер етуін көрсетпейді, сондықтан дозаны түзету қажет емес.

Егде жастағы пациенттер

Дозаны түзету қажет емес.

Балалар мен жасөспірімдер

Препаратты, қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы деректер болмауына орай, 18 жасқа дейінгі пациенттерге қолдану ұсынылмайды.

Енгізу әдісі және жолы

Телмисартан Н-Тева күніне бір рет қабылданып, ас ішуге байланыссыз, аздаған су мөлшерімен ішіледі.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Симптомдары: артериялық гипотензия, тахикардия, брадикардия, жүрек айнуы, ұйқышылдық. Гидрохлортиазидпен артық дозалану шамадан тыс диурез нәтижесінде дегидратациямен және электролиттер мөлшерінің төмендеуімен (гипокалиемия, гипохлоремия) байланыстырылады. Гипокалиемия бұлшықеттердің түйілуіне және/немесе дигиталис гликозидтерін немесе кейбір аритмияға қарсы дәрілермен біріктіріп пайдаланумен байланысты жүрек аритмиясының күшеюіне әкелуі мүмкін.

Емі: симптоматикалық.

Пациенттер мұқият бақылауда болуы тиіс және қабылдаудан кейінгі уақытқа және симптомдар ауырлығына қарай симптоматикалық және демеуші ем жүргізген жөн.

Сарысудағы электролиттер мен креатининді жиі аралықтар арқылы бақылап отыру керек. Гипотензия жағдайында пациенттер шалқасынан жатқызылуы тиіс, электролиттер мен айналымдағы қан көлемін шұғыл толықтыру керек. Телмисартан қаннан гемодиализбен шығарылмайды, гемодиализ жасау кезіндегі гидрохлортиазидтің шығарылу дәрежесі анықталмаған.

Дәрілік препаратты қабылдас бұрын дәрігердің немесе фармацевттің кеңесіне жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар (қажет болған жағдайда)

Жиі ($\geq 1/100$ < $1/10$ -ға дейін)

- бас айналуы (вертиго)

Жиі емес ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$ дейін)

- гипокалиемия
- үрей, диабетке қарсы ем тиімділігінің төмендеуі
- аритмия, тахикардия
- гипотензия (ортостатикалық гипотензияны қоса)
- кеуденің ауыруы
- енгігу
- арқаның ауыруы, бұлшықеттердің түйілуі, миалгия
- естен тану/әлсіздік, парестезиялар, тершеңдік
- диарея, ауыздың кеберсуі, метеоризм
- потенцияның төмендеуі
- несеп қышқылы деңгейінің жоғарылауы

Сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ -ға дейін)

- бронхит, фарингит, синусит
- респираторлық дистресс синдромы (пневмония мен өкпе ісінуін қоса)
- жүйелі қызыл жегінің өршуі немесе белсенділенуі (постмаркетингтік деректерге негізделген)
- гипонатриемия
- депрессия
- ұйқының бұзылуы, ұйқысыздық
- көрудің нашарлауы, көру жітілігінің уақытша төмендеуі
- іштің ауыруы, іш қату, диспепсия, құсу, гастрит
- бауыр функциясының бұзылуы / бауыр аурулары* (*тіркеуден кейінгі кезеңде байқалған бауыр функциясының бұзылу жағдайларының басым көпшілігі осындай жағымсыз реакциялар дамуына бейімірек Жапониядағы пациенттерде байқалды)
- креатинин деңгейінің көтерілуі, бауыр ферменттері белсенділігінің жоғарылауы, қандағы креатинфосфокиназаның артуы
- интерстициальді нефрит, бүйрек дисфункциясы
- ангионевроздық ісіну (өліммен аяқталуды қоса), эритема, қышыну, бөртпе, тершеңдіктің артуы, есекжем
- артралгия, аяқтың ауыруы, аяқтың құрысуы
- тұмау тәрізді симптомдар, ауыру

Телмисартан әсерімен тікелей байланысты жағымсыз әсерлер жиілігі (жүрек-қантамыр асқынулар қаупі жоғары гипертониясы бар пациенттердегі немесе 50 жастан бастап және одан асқан пациенттердегі телмисартанмен монотерапия кезіндегі клиникалық зерттеулер деректері бойынша)

Жиі емес ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$ дейін)

- жоғарғы тыныс алу жолдарының инфекциялары, несеп шығару жолдарының инфекциялары (оның ішінде цистит)
- анемия
- гиперкалиемия
- брадикардия

- бүйрек функциясының бұзылулары, жедел бүйрек жеткіліксіздігін қоса («Айрықша нұсқауларын» да қараңыз)

- астения (әлсіздік)

Сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ -ға дейін)

- сепсис (өліммен аяқталған жағдайларды қоса)

- тромбоцитопения, эозинофилия

- гипогликемия (қант диабетімен ауыратын науқастарда-гемоглобин деңгейінің төмендеуі)

- анафилаксиялық реакциялар, аса жоғары сезімталдық

- диспепсия

- экзема, дәрі-дәрмектік бөртпе, уытты бөртпе

- артроз, сіңірлердің ауыруы (тендинит тәрізді симптомдар).

Гидрохлоротиазид әсерімен тікелей байланысты жағымсыз әсерлер жиілігі (гидрохлоротиазидпен монотерапия кезінде анықталған қосымша жағымсыз әсерлер):

Өте жиі ($> 1/10$)

- қандағы липидтер деңгейінің артуы (негізінен жоғары дозаларын қабылдағанда)

Жиі ($> 1/100$ -ден $< 1/10$ дейін)

- есекжем және бөртпенің басқа түрлері

- анорексия, тәбеттің жоғалуы, орташа жүрек айну және құсу

- алкогольдің, анестетиктердің немесе тыныштандырғыш заттардың әсер етуімен күшеюі мүмкін постуральді гипотензия

- гипомагниемия, гиперурикемия

Сирек ($> 1/10000$ -нан $1/1000$ -ға дейін)

- гиперкальциемия, гипергликемия, глюкозурия және диабеттік метаболизм статусының нашарлауы

- гиповолемия (айналымдағы қан көлемінің азаюы)

- тромбоцитопения, кейде пурпурамен

- фотосезімталдық реакциялары

- асқазан-ішек жолының жайсыздануы, іш қату, диарея

- бауырішілік холестаз немесе сарғаю, панкреатит

- аритмия

- бас ауыру, бас айналу, ұйқының бұзылуы, депрессия және парестезия, мазасыздық

- көрудің нашарлауы, кспантопсия (заттардың сары түсте көрінуі), жедел миопатия, жедел жабық бұрышты глаукома, хориоидальді жалқық

Өте сирек ($< 1/10000$)

- некроздаушы васкулит және уытты эпидермалық некролиз, жүйелі қызыл жегі тәріздес тері реакциялары, терідегі жүйелі қызыл жегі көріністерінің өршуі

- лейкопения/нейтропения, агранулоцитоз, сүйек кемігі функциясының бәсеңдеуі, гемолиздік анемия, апластикалық анемия

- гипохлоремиялық алкалоз

Белгісіз

- меланомалы емес тері обыры (базальді-жасушалы карцинома және жалпақ жасушалы карцинома)

Жиілігі анықталмаған мынадай жағымсыз әсерлер туралы хабарланды: сиаладенит, бұлшықеттердің түйілуі, бүйрек функциясының бұзылуы, бауыр жеткіліксіздігі, интерстициальді нефрит, қызба, әлсіздік, су-тұз теңгерімсіздігі (гипонатриемия, гипокалиемия)

Күтілетін жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әрекеттер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді заттар: телмисартан 80 мг

гидрохлоротиазид 12,5 мг,

қосымша заттар: натрий гидроксиді, гидроксипропилметилцеллюлоза 3 сР, сорбитол, меглюмин, маннитол, тальк, магний стеараты, лактоза моногидраты, гидроксипропилцеллюлоза, темірдің қызыл тотығы (E172).

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Пішіні капсула тәрізді, екі қабатты таблеткалар: бір қабаты – ақ түсті, екінші қабаты–қызыл түсті, қызыл жағында сындыру сызығы бар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

3 пішінді қаптамадан қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Полипропилен қақпағы бар тығыздығы жоғары полиэтиленнен жасалған құтыларға 500 таблеткадан салады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Tevapharm India Private Limited, Үндістан
Verna Industrial Estate Plot A-1, Phase 1-A, 403722 Salcette-Goa
Тел: 36-52-515-100
Электронды поштасы: info@teva.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Израиль
124 Dvora HaNevia St., 6944020, Тель-Авив
Тел.: 972-3-9267267
info@tevapharm.com

Қазақстан Республикасының аумағындағы тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөнінде шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«ратиофарм Қазақстан» ЖШС,
050059 (A15E2P), Алматы қ., Әл-Фараби д-лы 17/1,
Нұрлы-Тау БО, 5Б, 6 қабат.
Телефон: (727) 3251615;
e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva