ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТЕЛСАРТАН

(TELSARTAN)

Склад:

діюча речовина: telmisartan;

1 таблетка містить телмісартану 40 мг або 80 мг;

допоміжні речовини: меглюмін, натрію гідроксид, повідон, полісорбат 80, маніт (Е 421), магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки від білого до майже білого кольору, без оболонки, капсулоподібної форми, з відбитками «Т» та «L» по обидва боки від лінії розлому на одному боці та відбитком «40» (для таблеток по 40 мг) або відбитком «80» (для таблеток по 80 мг) на іншому боці.

Фармакотерапевтична група. Прості препарати антагоністів ангіотензину II.

Код АТХ С09С А07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Телмісартан – це специфічний антагоніст рецептора ангіотензину II (тип AT_1), що діє при пероральному застосуванні. Маючи високу спорідненість, телмісартан заміщує ангіотензин II у місці його з'єднання з рецептором підтипу AT_1, що відповідає за дію ангіотензину II. Телмісартан не проявляє жодної часткової активності щодо рецептора AT_1 як агоніст. Телмісартан селективно зв'язується з рецептором AT_1 на довгий період. Препарат не демонструє спорідненості до інших рецепторів, включаючи AT_2 та інші менш охарактеризовані АТ-рецептори. Функціональна роль цих рецепторів невідома, так само як і ефект їх можливої надмірної стимуляції ангіотензином II, рівень якого підвищує телмісартан. Телмісартан знижує рівень альдостерону плазми крові. Телмісартан не інгібує ренін плазми крові людини, а також не блокує іонні канали. Телмісартан не пригнічує ангіотензинперетворювальний фермент

(АПФ) (кініназу II), який також розщеплює брадикінін. Таким чином, не слід очікувати посилення побічних реакцій, пов'язаних із брадикініном.

У людини телмісартан у дозі 80 мг майже повністю пригнічує дію ангіотензину II щодо підвищення артеріального тиску. Пригнічувальний ефект триває понад 24 години та ще відзначається до 48 годин.

Клінічна ефективність та безпека

Лікування есенціальної гіпертензії

Після першої дози телмісартану антигіпертензивна дія поступово починає проявлятися протягом 3 годин. Максимальне зниження артеріального тиску зазвичай досягається через 4-8 тижнів після початку терапії та зберігається протягом довготривалої терапії.

Антигіпертензивний ефект зберігається постійним понад добу після прийому дози, включаючи останні 4 години перед наступною дозою, як показано при амбулаторному вимірюванні артеріального тиску. Це неодноразово підтверджується відношенням залишкової дії до пікової, що становить понад 80 % після застосування доз 40 та 80 мг телмісартану у плацебо-контрольованих клінічних дослідженнях. Існує явний зв'язок між дозою та часом відновлення вихідного систолічного артеріального тиску (САТ). Дані, що стосуються діастолічного артеріального тиску (ДАТ), суперечливі.

У пацієнтів з артеріальною гіпертензією телмісартан знижує як систолічний артеріальний тиск, так і діастолічний, при цьому він не впливає на частоту пульсу. Внесок діуретичної та натрійуретичної дії препарату до його гіпотензивної активності досі не визначений. Ефективність телмісартану у зниженні артеріального тиску порівнянна з іншими лікарськими засобами, що представляють інші класи антигіпертензивних препаратів (є клінічні дослідження щодо порівняння телмісартану з амлодипіном, атенололом, еналаприлом, гідрохлоротіазидом та лізиноприлом).

При раптовому припиненні терапії телмісартаном артеріальний тиск поступово повертається до того рівня, який був до лікування, протягом кількох днів без ознак зворотної артеріальної гіпертензії.

У клінічних дослідженнях при прямому порівнянні двох антигіпертензивних лікарських засобів випадки сухого кашлю значно рідше спостерігалися при застосуванні телмісартану, ніж при застосуванні інгібіторів АПФ.

Фармакокінетика.

Абсорбція

Телмісартан швидко абсорбується, хоча кількість, що абсорбується, різниться. Середнє значення абсолютної біодоступності телмісартану становить приблизно 50 %. Під час застосування телмісартану з їжею зменшується площа під кривою «концентрація−час» ($AUC_{0-\infty}$) в діапазоні від 6 % (при дозі 40 мг) до приблизно 19 % (при дозі 160 мг). Через 3 години після застосування концентрація телмісартану в плазмі крові і при прийомі натщесерце, і при прийомі з їжею однакова.

Лінійність/нелінійність

Очікується, що незначне зменшення AUC не зменшуватиме терапевтичного ефекту. Лінійний зв'язок між дозами та концентрацією препарату у плазмі відсутній. Максимальна концентрація у плазмі крові (C_{max}) та меншою мірою AUC збільшуються диспропорційно при дозі понад 40 мг.

Розподіл

Телмісартан значною мірою зв'язується з білками плазми крові (>99,5 %), головним чином з альбуміном та альфа-1 кислим глікопротеїном. Середній об'єм розподілу (V_{dss}) у стані рівноваги становить приблизно 500 л.

Метаболізм

Телмісартан метаболізується шляхом кон'югації вихідної сполуки до глюкуроніду, кон'югат не має фармакологічної активності.

Виведення

Телмісартан характеризується біоекспоненціальною фармакокінетичною кривою з термінальним періодом напіввиведення понад 20 годин. C_{max} та меншою мірою AUC підвищуються непропорційно до дози. Немає доказів клінічно значущого накопичення телмісартану при застосуванні рекомендованої дози. У жінок концентрації у плазмі крові були вищі, ніж у чоловіків без значного впливу на ефективність.

Після перорального застосування телмісартан майже повністю виводиться з калом, головним чином у незміненому вигляді. Сукупне виведення препарату із сечею становить <1 % дози. Загальний кліренс плазми крові (CL_{tot}) високий (приблизно 1000 мл/хв) порівняно з потоком крові через печінку (приблизно 1500 мл/хв).

Особливі групи пацієнтів

Вплив статі

При порівнянні пацієнтів жіночої та чоловічої статі виявлено різницю у концентраціях у плазмі крові C_{max} та AUC, що вище у 3 та 2 рази відповідно у жінок.

Пацієнти літнього віку

Фармакокінетика телмісартану не має відмінностей у пацієнтів літнього віку та пацієнтів віком до 65 років.

Пацієнти із порушеннями функції нирок

У пацієнтів із легкими, помірними та тяжкими порушеннями функції нирок спостерігали подвоєння концентрації у плазмі крові. Однак нижчі концентрації плазми спостерігалися у пацієнтів з нирковою недостатністю, які знаходяться на діалізі. У пацієнтів з нирковою недостатністю телмісартан значною мірою зв'язується з білками плазми крові, тому не може виводитися за допомогою діалізу. Період напіввиведення не змінюється у пацієнтів із порушеннями функції нирок.

Пацієнти із порушеннями функції печінки

Фармакокінетичні дослідження пацієнтів із порушеннями функції печінки продемонстрували

збільшення абсолютної біодоступності майже до 100 %. Період напіввиведення не змінюється у пацієнтів із порушеннями функції печінки.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гіпертензія.

Лікування есенціальної гіпертензії у дорослих.

Профілактика серцево-судинних захворювань.

Зниження захворюваності на серцево-судинні хвороби у пацієнтів з:

− вираженими проявами атеротромботичного серцево-судинного захворювання (ішемічна хвороба серця, інсульт або захворювання периферичних артерій в анамнезі);

− цукровим діабетом типу II з діагностованим ураженням органів-мішеней.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини препарату.

Вагітні або жінки, які планують завагітніти (див. розділи «Особливості застосування» і «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Обструктивні захворювання жовчних протоків.

Тяжке порушення функції печінки.

Дитячий вік (до 18 років).

Протипоказане одночасне застосування телмісартану та аліскіренвмісних продуктів пацієнтам із цукровим діабетом або порушеннями функції нирок (ШКФ < 60 мл/хв/1,73 м^2) (див. розділи «Фармакологічні властивості» і «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дигоксин

При одночасному застосуванні телмісартану та дигоксину відмічалися середні зростання пікових концентрацій дигоксину в плазмі (на 49 %) та мінімальні концентрації (на 20 %). На початку прийому, у разі коригування дози та припинення прийому телмісартану слід вести моніторинг рівня дигоксину для його підтримання у межах терапевтичного діапазону.

Як і з іншими препаратами, які пригнічують ренін-ангіотензин-альдостеронову систему (РААС),

телмісартан може спровокувати гіперкаліємію (див. розділ «Особливості застосування»). Ризик може збільшитись у разі лікування в комбінації з іншими препаратами, що також можуть спровокувати гіперкаліємію (замінники солі, що містять калій, калійзберігаючі діуретики, інгібітори АПФ, антагоністи рецепторів ангіотензину II, нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП), включаючи селективні інгібітори ЦОГ-2, гепарин, імунодепресанти (циклоспорин або такролімус) та триметоприм).

Випадки гіперкаліємії залежать від пов'язаних з нею факторів ризику. Ризик зростає у разі наведених вище терапевтичних комбінацій. Особливо високим є ризик при комбінації з калійзберігаючими діуретиками та у комбінації із замінниками солі, що містять калій. Комбінація з інгібіторами АПФ чи НПЗП, наприклад, є менш ризикованою за умови чіткого дотримання застережень при застосуванні.

Не рекомендується супутнє застосування

Калійзберігаючі діуретики або калієві добавки

Антагоністи рецепторів ангіотензину II, такі як телмісартан, зменшують втрату калію, спричинену діуретиками. Калійзберігаючі діуретики, такі як спіронолактон, еплеренон, триамтерен або амілорид, харчові добавки, які містять калій або калійвмісні замінники солі, можуть призвести до значного зростання концентрації калію в сироватці крові. Якщо супутнє застосування показане через документально підтверджену гіпокаліємію, пацієнти повинні застосовувати ці препарати з обережністю, часто контролюючи рівень калію в сироватці крові.

Літій

Під час супутнього застосування літію з інгібіторами АПФ та з антагоністами рецепторів ангіотензину II, включаючи телмісартан, відзначалося оборотне підвищення концентрації літію в сироватці крові та токсичності. Якщо застосування такої комбінації є необхідним, рекомендовано ретельно контролювати рівень літію в сироватці крові.

Супутнє застосування вимагає обережності

Нестероїдні протизапальні препарати

НПЗП (наприклад, ацетилсаліцилова кислота в протизапальних дозах, інгібітори ЦОГ-2 та неселективні НПЗП) можуть знижувати антигіпертензивну дію антагоністів рецепторів ангіотензину II.

У деяких пацієнтів із порушеннями функції нирок (наприклад, у хворих із дегідратацією або в пацієнтів літнього віку із порушеннями функції нирок) одночасне застосування антагоністів рецепторів ангіотензину II та засобів, що пригнічують циклооксигеназу, може призвести до подальшого погіршення функції нирок, включаючи можливу гостру ниркову недостатність, яка зазвичай є оборотною. Таким чином, таку комбінацію слід застосовувати з обережністю, особливо пацієнтам літнього віку. Пацієнти повинні бути адекватно гідратовані. Слід контролювати функцію нирок після початку супутньої терапії та періодично потому.

В одному дослідженні одночасне застосування телмісартану та раміприлу призвело до підвищення у 2,5 раза AUC_{0-24} та C_{max} для раміприлу та раміприлату. Клінічне значення цього спостереження невідоме.

Діуретики (тіазиди або петльові діуретики)

Попереднє лікування високими дозами таких діуретиків, як фуросемід (петльовий діуретик) та гідрохлоротіазид (тіазидний діуретик), може призвести до зниження рівня рідини (дегідратації) та до ризику розвитку артеріальної гіпотензії на початку лікування телмісартаном.

Слід узяти до уваги при супутньому застосуванні

Інші антигіпертензивні засоби

Здатність телмісартану знижувати артеріальний тиск може бути збільшена шляхом супутнього застосування інших антигіпертензивних засобів.

Клінічні дані показали, що подвійна блокада РААС за допомогою комбінованого застосування інгібіторів АПФ, блокаторів рецепторів ангіотензину II або аліскірену пов'язана з більш високою частотою виникнення таких побічних ефектів, як артеріальна гіпотензія, гіперкаліємія і зниження ниркової функції (у тому числі гострої ниркової недостатності) порівняно із застосуванням одного РААС-діючого агента (див. розділи «Фармакодинаміка», «Протипоказання» і «Особливості застосування»).

З огляду на фармакологічні властивості баклофену та аміфостину можна очікувати, що ці лікарські засоби можуть посилити гіпотензивну дію всіх антигіпертензивних засобів, включаючи телмісартан. Крім того, ортостатична гіпотензія може погіршитися внаслідок вживання алкоголю, застосування барбітуратів, наркотиків та антидепресантів.

Кортикостероїди (системне застосування)

Зниження антигіпертензивного ефекту.

Особливості застосування.

Вагітність. Під час вагітності не можна починати лікування антагоністами рецепторів ангіотензину II. Жінок дітородного віку, яким призначається лікування препаратом, слід інформувати про те, що даний лікарський засіб може впливати на плід та постійно нагадувати про необхідність термінової консультації з лікарем одразу після підтвердження вагітності. Пацієнтки, які планують вагітність, повинні перейти на альтернативну антигіпертензивну терапію, що має встановлений профіль безпеки для застосування під час вагітності. При встановленні вагітності лікування антагоністами рецепторів ангіотензину II необхідно терміново припинити та у разі необхідності почати альтернативне лікування (див. розділи «Протипоказання» і «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Порушення функції печінки

Телмісартан протипоказано призначати пацієнтам із холестазом, обструктивними порушеннями жовчного міхура або тяжкими порушеннями функції печінки, оскільки телмісартан головним чином виводиться з жовчю. У таких пацієнтів можна очікувати зниження печінкового кліренсу телмісартану. Телмісартан можна застосовувати з обережністю тільки пацієнтам із легкими та помірними порушеннями функції печінки.

Нирковосудинна гіпертензія

Існує підвищений ризик виникнення тяжкої гіпотензії та ниркової недостатності, якщо пацієнти з білатеральним стенозом ниркової артерії чи стенозом артерії однієї функціонуючої нирки застосовують лікарські засоби, що впливають на РААС.

Порушення функції нирок та трансплантація нирки

Рекомендовано проводити періодичний контроль рівня калію та креатиніну сироватки крові під час застосування телмісартану пацієнтам із порушеннями функції нирок. Немає досвіду застосування телмісартану пацієнтам після нещодавньої трансплантації нирки.

Внутрішньосудинна гіповолемія

Симптоматична гіпотензія, особливо після першої дози телмісартану, може виникнути у пацієнтів зі зменшеним об'ємом рідини та/або натрію, що виникли після активної терапії діуретиками, обмеження солі у дієті, діареї або блювання. Такі стани слід усунути до застосування телмісартану. Перед застосуванням телмісартану слід нормалізувати об'єм внутрішньосудинної рідини та/або рівень натрію.

Подвійна блокада РААС

Внаслідок інгібування РААС у чутливих осіб, особливо у разі комбінування лікарських засобів, що впливають на цю систему, спостерігалися випадки виникнення гіпотензії, непритомності, гіперкаліємії та зміни у функціонуванні нирок (у тому числі гостра ниркова недостатність). Подвійна блокада РААС (наприклад, при додаванні інгібіторів АПФ до антагоністів рецептора ангіотензину II) не рекомендована пацієнтам, у яких вже контролюється артеріальний тиск, її слід обмежити окремо визначеними випадками з ретельним контролем функції нирок (див. розділи «Фармакодинаміка» і «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Якщо подвійна блокада вважається абсолютно необхідною, вона має відбуватися тільки під наглядом спеціаліста та за умови постійного ретельного моніторингу функції нирок, електролітів і артеріального тиску.

Інгібітори АПФ і блокатори рецепторів ангіотензину II не слід застосовувати одночасно пацієнтам із діабетичною нефропатією.

Інші стани зі стимуляцією РААС

У пацієнтів, судинний тонус та ниркова функція яких переважно залежать від активності РААС (наприклад, пацієнтів із тяжкою застійною серцевою недостатністю або захворюванням нирок, включаючи стеноз ниркової артерії), застосування лікарських засобів, що впливають на цю систему, таких як телмісартан, було пов'язане з виникненням гострої гіпотензії, гіперазотемії, олігурії або гострої ниркової недостатності, яка траплялася рідко (див. розділ «Побічні реакції»).

Первинний альдостеронізм

Пацієнти з первинним альдостеронізмом зазвичай не відповідають на антигіпертензивні

лікарські засоби, які пригнічують ренін-ангіотензинову систему. Таким чином, застосування телмісартану не рекомендоване.

Стеноз аортального та мітрального клапанів, обструктивна гіпертрофічна кардіоміопатія

Як і при застосуванні інших вазодилататорів, слід з обережністю призначати препарат пацієнтам зі стенозом аортального чи мітрального клапана або обструктивною гіпертрофічною кардіоміопатією.

Пацієнти з цукровим діабетом, які лікуються інсуліном або антидіабетичними лікарськими засобами

Під час лікування телмісартаном у таких пацієнтів може розвинутися гіпоглікемія. У таких пацієнтів слід контролювати рівень глюкози в крові, а також це слід враховувати при корекції дози інсуліну або антидіабетичних лікарських засобів.

У пацієнтів, хворих на цукровий діабет, з кардіоваскулярними ризиками (пацієнти, хворі на цукровий діабет, із супутніми захворюваннями коронарних артерій) ризик розвитку інфаркту міокарда з летальним наслідком і раптового кардіоваскулярного летального наслідку може бути вищим при лікуванні антигіпертензивними препаратами, такими як антагоністи рецепторів ангіотензину II та інгібітори АПФ. У пацієнтів, хворих на цукровий діабет, перебіг супутніх захворювань коронарних артерій може бути безсимптомним, тому вони можуть бути недіагностованими. Пацієнтів, хворих на цукровий діабет, слід ретельно обстежити, наприклад стресовим тестуванням, щоб виявити та лікувати супутні захворювання коронарних артерій до того, як призначити препарат.

Гіперкаліємія

Застосування лікарських засобів, що впливають на РААС, може спричинити гіперкаліємію. У пацієнтів літнього віку, з нирковою недостатністю, цукровим діабетом, у пацієнтів, які одночасно отримують інші лікарські засоби, що можуть збільшити рівень калію, та/або пацієнтів з інтеркурентними захворюваннями гіперкаліємія може бути летальною.

Перед вирішенням питання щодо одночасного застосування лікарських засобів, що впливають на РААС, слід оцінити співвідношення користі та ризику.

Головні фактори ризику при гіперкаліємії:

- Цукровий діабет, порушення функції нирок, вік >70 років.
- Комбінація з іншими лікарськими засобами, що впливають на РААС, та/або застосування калійвмісних добавок. Лікарські засоби, що можуть провокувати гіперкаліємію, включають замінники солі із вмістом калію, калійзберігаючі діуретики, інгібітори АПФ, антагоністи рецептора ангіотензину II, НПЗП (включаючи селективні інгібітори ЦОГ-2), гепарин, імунодепресанти (циклоспорин або такролімус) та триметоприм.
- Інтеркурентні стани, особливо дегідратація, гостра серцева декомпенсація, метаболічний ацидоз, погіршення функції нирок, раптове погіршення ниркового стану (наприклад, інфекційні захворювання), клітинний лізис (наприклад, гостра ішемія кінцівок, рабдоміоліз, тяжка травма).

Рекомендовано проводити ретельний контроль рівня калію у пацієнтів, які належать до груп ризику.

Етнічні відмінності

Інгібітори АПФ, телмісартан та інші антагоністи рецептора ангіотензину II менш ефективні при зниженні артеріального тиску у пацієнтів негроїдної раси, ніж у представників інших рас, ймовірно через те, що хворі з артеріальною гіпертензією негроїдної раси частіше мають низький рівень реніну.

Інше

При застосуванні будь-якого антигіпертензивного препарату надмірне зниження артеріального тиску у пацієнтів з ішемічною кардіопатією чи ішемічною серцево-судинною хворобою може призвести до інфаркту міокарда чи інсульту.

Ангіоневротичний набряк кишечнику

Повідомлялося про випадки ангіоневротичного набряку кишечнику у пацієнтів, які застосовували блокатори рецепторів ангіотензину II (див. розділ «Побічні реакції»). У цих пацієнтів спостерігався біль у животі, нудота, блювання та діарея. Симптоми минали після відміни блокаторів рецепторів ангіотензину II. Якщо діагностовано ангіоневротичний набряк кишечнику, застосування лікарського засобу ТЕЛСАРТАН слід припинити та розпочати відповідний моніторинг до повного зникнення симптомів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Лікарський засіб протипоказано застосовувати вагітним або жінкам, які планують завагітніти. Якщо під час лікування цим засобом підтверджується вагітність, його застосування необхідно негайно припинити і, якщо необхідно, замінити іншим лікарським засобом, дозволеним до застосування у вагітних (див. розділи «Протипоказання» та «Особливості застосування»).

Немає відповідних даних про застосування телмісартану вагітним жінкам. Дослідження на тваринах вказують на репродуктивну токсичність.

Не слід починати терапію антагоністами рецептора ангіотензину II під час вагітності.

Жінок дітородного віку, яким призначається лікування препаратом, необхідно поінформувати про те, що даний лікарський засіб може впливати на плід та постійно нагадувати про необхідність термінової консультації лікаря одразу після підтвердження вагітності. Якщо продовження терапії антагоністами ангіотензину II вважається необхідним, а пацієнтка планує вагітність, то рекомендовано замінити лікування на антигіпертензивну терапію із встановленим профілем безпеки при вагітності. Якщо підтверджується вагітність під час лікування цим препаратом, його застосування необхідно негайно припинити та розпочати відповідну альтернативну терапію.

Як відомо, застосування антагоністів рецепторів ангіотензину II під час вагітності спричиняє

фето- і неонатальну токсичність у людей (повідомлялося про випадки смерті плода та новонароджених, маловоддя, обмеження росту плода, гіпотензію у плода та новонароджених, порушення функції нирок, ниркову недостатність, гіперкаліємію, гіпоплазію черепа, гіпотонію, контрактуру кінцівок/ церебральні, черепно-лицьові деформації/пульмонарну дисплазію, можливо спричиненні маловоддям, і т.п. у вагітних пацієнток, які застосовували препарати цього класу в період вагітності). У разі, якщо стало відомо про застосування антагоністів рецепторів ангіотензину II під час вагітності, рекомендовано звернутися до лікаря і провести ультразвукове обстеження функції нирок і кісток черепа плода. Стан немовлят, матері яких приймали антагоністи рецепторів ангіотензину II, необхідно ретельно контролювати на наявність артеріальної гіпотензії (див. розділи «Протипоказання» і «Особливості застосування»).

Період годування груддю.

Через відсутність інформації щодо застосування телмісартану під час годування груддю, цей препарат не рекомендований для застосування у період годування груддю. Перевага надається альтернативному лікуванню з краще вивченим профілем безпеки, особливо при годуванні груддю новонародженого або недоношеної дитини.

Фертильність.

За даними доклінічних досліджень не виявлено впливу препарату на фертильність чоловіків та жінок.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

При керуванні автомобілем та іншими механічними пристроями необхідно брати до уваги можливість виникнення запаморочення або гіперсомнії при антигіпертензивній терапії, у т.ч. при застосуванні препарату Телсартан.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки телмісартану рекомендовано застосовувати перорально 1 раз на добу з рідиною, незалежно від вживання їжі.

Телмісартан слід зберігати у закритому блістері через гігроскопічні властивості таблеток.

Таблетки слід виймати з блістера безпосередньо перед прийомом.

Лікування есенціальної артеріальної гіпертензії

Звичайна ефективна доза препарату – 40 мг 1 раз на добу. Деякі пацієнти можуть мати терапевтичний ефект від дози препарату 20 мг на добу. Якщо не вдається досягти цільового артеріального тиску, дозу телмісартану можна підвищити до максимальної – 80 мг на добу.

Альтернативно можливе застосування телмісартану у комбінації з тіазидними діуретиками,

такими як гідрохлоротіазид, який має здатність додатково знижувати артеріальний тиск разом із телмісартаном. При вирішенні питання щодо збільшення дози слід мати на увазі, що максимальний антигіпертензивний ефект зазвичай досягається у період від 4 до 8 тижнів після початку терапії.

Профілактика серцево-судинних захворювань

Рекомендована доза становить 80 мг 1 раз на добу. Невідомо, чи може доза телмісартану нижче 80 мг бути ефективною для зниження серцево-судинної захворюваності.

На початку терапії телмісартаном для зниження серцево-судинної захворюваності рекомендований ретельний моніторинг артеріального тиску, а також може потребуватися відповідна корекція дози препаратів для зниження артеріального тиску.

Особливі популяції

Порушення функції нирок

Пацієнти з легкими та помірними порушеннями функції нирок не потребують корекції дозування. Досвід щодо пацієнтів з тяжкими порушеннями функції нирок та пацієнтів, які знаходяться на гемодіалізі, обмежений. Для цієї категорії пацієнтів рекомендована нижча початкова доза телмісартану 20 мг (див. розділ «Особливості застосування»).

Порушення функції печінки

Телмісартан протипоказаний пацієнтам із тяжкими порушеннями функції печінки.

Пацієнтам із легкими та помірними порушеннями функції печінки не слід перевищувати дозу 40 мг 1 раз на добу (див. розділ «Особливості застосування»).

Пацієнти літнього віку

Корекція дози пацієнтам літнього віку не потрібна.

Діти.

Безпека та ефективність застосування препарату ТЕЛСАРТАН дітям (віком до 18 років) не досліджувалися.

Передозування.

Інформація щодо передозування препаратом у людей обмежена.

Симптоми. Найбільш помітними явищами при передозуванні телмісартаном були гіпотензія та тахікардія; також повідомлялося про брадикардію, запаморочення, підвищення рівня креатиніну в сироватці крові та гостру ниркову недостатність.

Лікування. Телмісартан не виводиться з організму при гемодіалізі. За пацієнтами слід ретельно спостерігати та призначити симптоматичну і підтримувальну терапію.

Лікування залежить від часу, що пройшов після прийняття надмірної дози, та тяжкості симптомів. Запропоновані заходи включають викликання блювання та/або промивання шлунка. Активоване вугілля може бути корисним при лікуванні передозування. Слід часто перевіряти рівень електролітів та креатиніну в сироватці крові. Якщо у пацієнта виникла гіпотензія, йому слід прийняти положення лежачи, а також потрібно швидко розпочати заходи щодо відновлення балансу рідини та електролітів.

Побічні реакції.

Побічні реакції розподілено за частотою таким чином: дуже часті (≥1/10); часті (від ≥1/100 до <1/10); нечасті (від ≥1/1 000 до <1/100); рідкі (від ≥1/10 000 до <1/1000); дуже рідкі (<1/10 000).

У кожній групі за частотою побічні реакції представлені у порядку зменшення серйозності.

Інфекції та інвазії:

нечасті: інфекції верхніх дихальних шляхів, включаючи фарингіт і синусит, інфекції сечових шляхів, включаючи цистит;

рідкі: сепсис, включаючи летальні наслідки[1].

З боку крові та лімфатичної системи:

нечасті: анемія;

рідкі: тромбоцитопенія, еозинофілія.

З боку імунної системи:

рідкі: гіперчутливість, анафілактична реакція.

Метаболізм та розлади харчування:

нечасті: гіперкаліємія;

рідкі: гіпоглікемія (у хворих на діабет).

Психічні розлади:

нечасті: депресія, безсоння;

рідкі: занепокоєність.

З боку нервової системи:

нечасті: синкопе;

рідко: сонливість.

З боку органів зору:

рідкі: порушення зору.

З боку органів слуху та вестибулярного апарату:

нечасті: вертиго.

Кардіальні порушення:

нечасті: брадикардія;

рідкі: тахікардія.

Судинні розлади:

нечасті: артеріальна гіпотензія[2], ортостатична гіпотензія.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

нечасті: диспное, кашель;

дуже рідко: інтерстиціальна хвороба легень[3].

Шлунково-кишкові розлади:

нечасті: абдомінальний біль, діарея, диспепсія, метеоризм, блювання;

рідкі: дискомфорт у ділянці шлунка, сухість у роті, дисгевзія.

Розлади гепатобіліарної системи:

рідкі: порушення функції печінки/печінкові розлади[4].

З боку шкіри і підшкірної клітковини:

нечасті: посилене потовиділення, свербіж, висипання;

рідкі: еритема, ангіоневротичний набряк (включаючи летальні наслідки), кропив’янка, медикаментозний дерматит, токсичний дерматит, екзема.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини:

нечасті: міалгія, біль у спині (наприклад, ішіас), судоми м’язів;

рідкі: артралгія, біль у кінцівках, біль у сухожиллі (симптоми, подібні до тендиніту).

З боку нирок та сечовидільної системи:

нечасті: порушення функції нирок, включаючи гостру ниркову недостатність.

Загальні порушення:

нечасті: біль у грудях, астенія (слабкість);

рідкі: симптоми, подібні до грипу.

Лабораторні дані:

нечасті: підвищення креатиніну в крові;

рідкі: підвищення сечової кислоти в крові, підвищення печінкових ензимів, підвищення рівня креатинфосфокінази (КФК) у крові, зниження гемоглобіну.

Опис окремих побічних реакцій

Ангіоневротичний набряк кишечнику

Повідомлялося про випадки ангіоневротичного набряку кишечнику після застосування блокаторів рецепторів ангіотензину II (див. розділ «Особливості застосування»).

[1]*Сепсис*

У клінічних дослідженнях підвищену частоту випадків сепсису спостерігали при застосуванні телмісартану порівняно з плацебо. Це явище може бути випадковим або пов’язаним із невідомим на сьогодні механізмом.

[2]*Артеріальна гіпотензія*

Про цю побічну реакцію повідомляли як про часту у пацієнтів з контрольованим артеріальним тиском, яких лікували телмісартаном для зменшення серцево-судинної захворюваності на додаток до стандартної терапії.

[3] *Інтерстиціальна хвороба легень.*

Повідомлялось про випадки інтерстиціальної хвороби легень під час застосування телмісартану у постмаркетинговому періоді. Однак, причинно-наслідковий зв’язок не було встановлено.

[4]*Порушення печінкової функції/розлади печінки*

Більшість випадків порушення печінкової функції/розладів печінки спостерігали у постмаркетинговий період у пацієнтів-японців. Японські пацієнти частіше за інших мали такі побічні реакції.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – II

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі – 500090, штат Телангана, Індія

Повідомити про побічну реакцію або відсутність ефективності при застосуванні лікарського засобу можна за телефонами:

38 044 207 51 97 або 38 050 414 39 39, а також за електронною адресою: DrugSafetyUa@drreddys.com (цілодобово).