ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТЕЛПРЕС

Склад:

діюча речовина: telmisartan;

1 таблетка містить телмісартану 20 мг або 40 мг, або 80 мг;

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

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 20 мг: круглі таблетки від білого до майже білого кольору з фаскою, з гравіюванням «LC» на одній стороні таблетки;

таблетки по 40 мг: білі, капсулоподібні двоопуклі таблетки з гравіюванням «LC» на одній стороні;

таблетки по 80 мг: білі, капсулоподібні двоопуклі таблетки з гравіюванням «LC» на одній стороні.

Фармакотерапевтична група.

Прості препарати антагоністів ангіотензину II. Код АТХ С09С А07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії.

Телмісартан є перорально активним специфічним антагоністом рецепторів ангіотензину II (тип $АТ_1$). Телмісартан з дуже високою спорідненістю заміщує ангіотензин II у місцях його зв’язування на рецепторах субтипу $АТ_1$, що відповідають за активність ангіотензину II. Телмісартан не має будь-якого часткового агоністичного впливу на

AT_1-рецептор. Телмісартан селективно зв'язується з AT_1-рецептором. Зв'язування є довготривалим. Телмісартан не виявляє спорідненості з іншими рецепторами, включаючи AT_2 та інші, менш вивчені АТ-рецептори. Функціональна роль цих рецепторів невідома, як невідомий ефект їх можливого «надстимулювання» ангіотензином II, рівень якого підвищується під впливом телмісартану. Телмісартан знижує рівень альдостерону у плазмі крові. Телмісартан не інгібує ренін у плазмі крові людини, не блокує іонні канали. Телмісартан не інгібує ангіотензинперетворювальний фермент (АПФ) (кініназа II), ензим, що також руйнує брадикінін. Таким чином, не слід очікувати посилення побічних реакцій, пов'язаних із брадикініном.

У людини телмісартан у дозі 80 мг майже повністю інгібує підвищення артеріального тиску, спричиненого ангіотензином II. Блокуючий ефект зберігається протягом 24 годин і залишається відчутним до 48 годин.

Фармакокінетика.

Адсорбція. Всмоктування телмісартану швидке, але кількість препарату, що адсорбується, неоднакова. Середня абсолютна біодоступність телмісартану становить близько 50 %. Якщо телмісартан приймати під час їди, зниження площі під кривою «концентрація-час» ($AUC_{0-\infty}$) для телмісартану варіює від приблизно 6 % (доза 40 мг) до приблизно 19 % (доза 160 мг). Через 3 години після прийому концентрація у плазмі крові однакова незалежно від того, приймає пацієнт телмісартан натще або з їжею.

Лінійність/нелінійність. Не очікується, що невелике зниження AUC спричинить зменшення терапевтичної ефективності. Немає лінійної залежності між дозою та рівнем у плазмі крові. C_{max} і AUC зростають непропорційно до дози, якщо вона перевищує 40 мг.

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

Метаболізм. Телмісартан метаболізується шляхом кон'югації з глюкуронідом первинної речовини. Фармакологічна активність кон'югата не встановлена.

Виведення. Телмісартан характеризується біекспоненціальною фармакокінетичною кривою з термінальним періодом напіввиведення > 20 годин. C_{max} і AUC зростають непропорційно до дози. Немає даних про клінічно значущу кумуляцію телмісартану при застосуванні у рекомендованих дозах. Концентрація у плазмі крові була вищою у жінок, ніж у чоловіків, без відповідного впливу на ефективність.

Після перорального введення телмісартан майже повністю виводиться з калом, в основному в незміненому вигляді. Кумулятивна ниркова екскреція становить < 1 % дози. Загальний кліренс плазми крові (Cl_{tot}) високий (приблизно 1000 мл/хв), якщо порівнювати з печінковим кровотоком (близько 1500 мл/хв).

Особливі групи пацієнтів

Діти. Фармакокінетика двох доз телмісартану була оцінена як вторинна ціль для гіпертензивних пацієнтів (n 57) віком від 6 до < 18 років після прийому телмісартану в дозі 1 мг/кг або 2 мг/кг протягом 4 тижнів лікування. Фармакокінетичні цілі включали визначення рівнів телмісартану у стабільному стані у дітей та підлітків та дослідження

розбіжностей, пов’язаних з віком. Хоча дослідження було замалим для достовірної оцінки фармакокінетики у дітей віком до 12 років, результати загалом відповідають даним, отриманим для дорослих, та підтверджують нелінійність телмісартану, зокрема, для C_{max}.

Стать. Спостерігалась різниця в концентраціях у плазмі крові, C_{max} та AUC були відповідно приблизно в 3 та 2 рази вищими у жінок, ніж у чоловіків.

Пацієнти літнього віку. Фармакокінетика телмісартану збігається у пацієнтів віком до 65 років та у пацієнтів літнього віку.

Пацієнти з порушенням функції нирок. У пацієнтів з легкими, помірними та тяжкими порушеннями функції нирок концентрація у плазмі крові подвоювалась. Однак у пацієнтів із нирковою недостатністю, які підлягали діалізу, концентрація у плазмі крові низька. Телмісартан має високу спорідненість із протеїнами плазми у пацієнтів із нирковою недостатністю та не може бути виведений діалізом. Період напіввиведення не змінюється у пацієнтів із порушенням функції нирок.

Пацієнти з порушенням функції печінки. Фармакокінетичні дослідження у пацієнтів із порушеннями печінки виявили зростання абсолютної біодоступності приблизно до 100 %. Період напіввиведення не змінюється у пацієнтів із порушенням функції печінки.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гіпертензія.

Лікування есенціальної гіпертензії у дорослих.

Профілактика серцево-судинних захворювань у пацієнтів із:

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

- цукровим діабетом II типу із діагностованим ураженням органів-мішеней.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини препарату (див. розділ «Склад»);

- вагітність або планування вагітності (див. розділи «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю»);

- обструктивні захворювання жовчних протоків;

- тяжкі порушення функцій печінки;

- дитячий вік (до 18 років).

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дигоксин

При одночасному застосуванні телмісартану та дигоксину відзначалися середні зростання пікової концентрації дигоксину у плазмі крові (на 49 %) та мінімальної концентрації (на 20 %). На початку прийому, у разі коригування дози та припинення прийому телмісартану слід контролювати рівні дигоксину для їх підтримання у межах терапевтичного діапазону.

Як і інші препарати, які пригнічують ренін-ангіотензинову-альдостеронову систему, телмісартан може спровокувати гіперкаліємію (див. розділ «Особливості застосування»). Ризик може збільшитись у разі лікування в комбінації з іншими засобами, які 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, імуносупресанти (циклоспорин або такролімус) та триметоприм).

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

Супутнє застосування не рекомендується.

Калійзберігаючі діуретики або калієві добавки. Такі антагоністи рецепторів ангіотензину II, як телмісартан, зменшують втрату калію, спричинену діуретиками. Калійзберігаючі діуретики, наприклад спіронолактон, еплеренон, триамтерен або амілорид, калієві добавки або замінники солі, що містять калій, можуть спричинити значне зростання концентрації калію в сироватці крові. Якщо супутнє застосування показане через документально підтверджену гіпокаліємію, їх необхідно приймати з обережністю, часто контролюючи рівень калію в сироватці крові.

Літій. Відомі випадки оборотного зростання концентрації літію в сироватці крові та підвищення токсичності під час супутнього прийому літію з інгібіторами АПФ та антагоністами рецепторів ангіотензину II, у т.ч. з телмісартаном. Якщо призначення цієї комбінації вважається необхідним, під час супутнього застосування слід уважно контролювати рівень літію в сироватці крові.

Супутнє застосування вимагає обережності.

Нестероїдні протизапальні препарати. НПЗП (тобто ацетилсаліцилова кислота у протизапальних дозах, інгібітори ЦОГ-2 та неселективні НПЗП) можуть знижувати антигіпертензивну дію антагоністів рецепторів ангіотензину II.

У деяких пацієнтів із погіршенням функції нирок (зокрема у хворих зі зневодненням організму або у пацієнтів літнього віку з погіршенням функції нирок) комбінований прийом 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. Тому цю комбінацію слід призначати з обережністю, особливо пацієнтам літнього віку. Пацієнтам слід забезпечити належну гідратацію; крім того, після початку комбінованої терапії, а також періодично в подальшому необхідно перевіряти функцію нирок.

Під час застосування препарату повідомляли про те, що комбінований прийом телмісартану та раміприлу призвів до збільшення в 2,5 раза AUC_{0-24} та C_{max} раміприлу та раміприлату. Клінічна значущість цього спостереження невідома.

Діуретики (тіазидні або петльові діуретики). Попереднє лікування високими дозами таких діуретиків як фуросемід (петльовий діуретик) і гідрохлоротіазид (тіазидний діуретик), може призвести до дегідратації та ризику розвитку артеріальної гіпотензії, якщо розпочати лікування телмісартаном.

Слід узяти до уваги при супутньому застосуванні.

Інші антигіпертензивні засоби. Здатність телмісартану знижувати артеріальний тиск може бути збільшена супутнім застосуванням інших антигіпертензивних засобів.

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

На підставі фармакологічних властивостей баклофену та аміфостину можна очікувати, що ці лікарські засоби можуть посилити гіпотензивну дію всіх антигіпертензивних засобів, включаючи телмісартан. Крім того, ортостатична гіпотензія може бути погіршена алкоголем, барбітуратами, наркотиками та антидепресантами.

Кортикостероїди (системне застосування). Зниження антигіпертензивної дії.

Особливості застосування.

Вагітність. У період вагітності не можна починати лікування антагоністами рецепторів ангіотензину II. Якщо продовження терапії антагоністами рецепторів ангіотензину II не вважається вкрай необхідним для пацієнтки, яка планує вагітність, вона повинна перейти на альтернативну антигіпертензивну терапію, що має встановлений профіль безпеки для застосування у період вагітності. При встановленні вагітності лікування антагоністами рецепторів ангіотензину II необхідно терміново припинити та у разі необхідності розпочати альтернативне лікування (див. розділи «Протипоказання» та «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Печінкова недостатність. Телмісартан не можна призначати хворим із холестазом, обструктивними захворюваннями жовчних протоків та печінковою недостатністю тяжкого ступеня (див. розділ «Протипоказання»), оскільки телмісартан виводиться головним чином із жовчю. У таких пацієнтів можна очікувати зменшення печінкового кліренсу телмісартану.

Телмісартан слід з обережністю призначати пацієнтам із печінковою недостатністю легкого та помірного ступеня.

Реноваскулярна гіпертензія. Існує підвищений ризик тяжкої артеріальної гіпотензії та ниркової недостатності, якщо пацієнтів із білатеральним стенозом ренальної артерії або стенозом артерії єдиної нирки лікують препаратами, які впливають на РААС.

Ниркова недостатність та трансплантація нирки. Якщо телмісартан призначати пацієнтам із порушеною нирковою функцією, рекомендується періодичний моніторинг рівня калію та креатиніну в сироватці крові. Немає досвіду застосування телмісартану пацієнтам із нещодавньою трансплантацією нирки.

Зниження внутрішньосудинного об'єму рідини. У пацієнтів із дефіцитом натрію та/або об'єму циркулюючої крові в організмі через потужну терапію діуретиками, обмеження солі в дієті, діарею або блювання може виникнути симптоматична гіпотензія, особливо після першої дози. Тому перед призначенням препарату Телпрес слід провести корекцію вищезазначених станів.

Перед початком лікування препаратом Телпрес необхідно нормалізувати рівень натрію та/або об'єм внутрішньосудинної рідини.

Подвійна блокада ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (РААС).

Існують докази, що супутнє застосування інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту, блокаторів рецепторів ангіотензину II або аліскірену підвищує ризик гіпотензії, гіперкаліємії і знижує ниркову функцію (у тому числі до гострої ниркової недостатності).

Тому подвійна блокада РААС шляхом комбінованого застосування інгібіторів АПФ, блокаторів рецепторів ангіотензину II або аліскірену не рекомендується (див. розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» і «Фармакодинаміка»).

Якщо подвійна блокада вважається абсолютно необхідною, її проводять 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 призначати одночасно пацієнтам з діабетичною нефропатією.

Інші стани, що потребують стимуляції ренін-ангіотензин-альдостеронової системи.

У пацієнтів, у яких судинний тонус і функція нирок залежать головним чином від активності РААС (наприклад, пацієнти з тяжкою застійною серцевою недостатністю або вираженою хворобою нирок, включаючи стеноз ниркової артерії), прийом Телпресу з іншими лікарськими засобами, що впливають на РААС, може спричиняти гостру гіпотензію, гіперазотемію, олігурію, зрідка –гостру ниркову недостатність (див. розділ «Побічні реакції»).

Первинний альдостеронізм. Пацієнти з первинним альдостеронізмом у цілому не

реагують на антигіпертензивні препарати, що діють шляхом блокади РААС. Тому призначення препарату Телпрес їм не рекомендується.

Стеноз аортального та мітрального клапанів, обструктивна гіпертрофічна кардіоміопатія. Як і інші вазодилататори, з особливою обережністю слід призначати препарат пацієнтам з діагностованим аортальним або мітральним стенозом або обструктивною гіпертрофічною кардіоміопатією.

Діабетичні пацієнти, які лікуються інсуліном або антидіабетичними лікарськими засобами.

Під час лікування телмісартаном у таких пацієнтів може розвинутися гіпоглікемія. Слід розглянути необхідність відповідного контролю рівня глюкози в крові у таких пацієнтів. Може бути потрібна корекція дозування інсуліну або антидіабетичних лікарських засобів.

У пацієнтів, хворих на цукровий діабет, із 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, і тому вони можуть бути не діагностованими. 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. Протягом усього прийому лікарських засобів, що впливають на РААС, може виникнути гіперкаліємія.

В осіб літнього віку, у пацієнтів із нирковою недостатністю, діабетом, у хворих, які паралельно отримують інші лікарські засоби, що можуть спричинити підвищення рівня калію, та/або у хворих із супутніми захворюваннями гіперкаліємія може призвести до летального наслідку.

Перед розглядом питання про супутнє застосування лікарських засобів, які пригнічують ренін-ангіотензинову систему, необхідно зважити співвідношення користі та ризику.

Основні фактори ризику розвитку гіперкаліємії, на які необхідно звернути увагу:

– цукровий діабет, ниркова недостатність, вік понад 70 років;

– комбінована терапія з одним або кількома іншими препаратами, що впливають на ренін-ангіотензинову-альдостеронову систему, та/або харчовими добавками, які містять калій. До препаратів або терапевтичних груп лікарських засобів, які можуть спровокувати гіперкаліємію, належать замінники солі, що містять калій, калійзберігаючі діуретики, інгібітори АПФ, антагоністи рецепторів ангіотензину II, нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП, включаючи селективні інгібітори ЦОГ-2), гепарин, імуносупресанти (циклоспорин або такролімус) та триметоприм;

– супутні захворювання, особливо дегідратація, гостра серцева декомпенсація, метаболічний ацидоз, погіршення функції нирок, різке погіршення стану нирок (наприклад інфекційні захворювання), клітинний лізис (наприклад гостра ішемія кінцівок, гострий некроз скелетних м’язів, обширна травма).

Хворим групи ризику необхідно проходити ретельний контроль сироваткової концентрації

калію (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Етнічні відмінності. Як і всі інші антагоністи рецепторів ангіотензину II, телмісартан є явно менш ефективним для зниження артеріального тиску у хворих негроїдної раси, ніж у представників інших рас. Можливо, це пояснюється більшим поширенням низьких ренінових станів у пацієнтів негроїдної раси, які страждають на артеріальну гіпертензію.

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

Інші. Як і при застосуванні будь-яких інших антигіпертензивних засобів, значне зниження артеріального тиску у пацієнтів з ішемічною кардіопатією або ішемічною серцево-судинною хворобою може призвести до інфаркту міокарда або інсульту.

Маніт. Лікарський засіб містить у своєму складі маніт (Е 421). Цей лікарський засіб може чинити м’яку проносну дію.

Натрій. Кожна таблетка препарату містить менше ніж 1 ммоль натрію (23 мг), що дає змогу вважати його безнатрієвим.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

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

Немає відповідних даних про застосування препарату Телпрес вагітним жінкам.

Епідеміологічне обґрунтування ризику тератогенності внаслідок застосування інгібіторів АПФ упродовж I триместру вагітності не було переконливим, проте не можна виключати невеликого підвищення ризику. Хоча немає контрольованих епідеміологічних даних щодо ризику тератогенності при застосуванні антагоністів рецепторів ангіотензину II, подібні ризики можуть існувати для цього класу лікарських засобів. При плануванні вагітності слід завчасно замінити препарат на інший антигіпертензивний засіб, який має встановлений профіль безпеки для застосування у період вагітності. При встановленні вагітності лікування антагоністами рецепторів ангіотензину II необхідно терміново припинити та у разі необхідності розпочати альтернативне лікування.

Як відомо, застосування антагоністів рецепторів ангіотензину II протягом II та III триместрів вагітності спричиняє фетотоксичність у людей (порушення функції нирок, олігогідрамніон, затримка формування кісток черепа) і неонатальну токсичність (ниркова недостатність, гіпотонія, гіперкаліємія). Якщо застосування антагоністів рецепторів ангіотензину II почали з II триместру вагітності, рекомендується 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» та «Особливості застосування»).

Годування груддю.

Через відсутність інформації щодо застосування телмісартану у період годування груддю препарат Телпрес не рекомендований для застосування жінкам, які годують груддю. Перевага надається альтернативному лікуванню з краще вивченим профілем безпеки, особливо при годуванні груддю новонародженої або недоношеної дитини.

Фертильність.

У ході досліджень не виявлено впливу телмісартану на фертильність чоловіків та жінок.

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

При антигіпертензивній терапії, у т. ч. телмісартаном, при керуванні автотранспортом або іншими механізмами необхідно брати до уваги можливість виникнення запаморочення або гіперсомнії.

Спосіб застосування та дози.

Лікування артеріальної гіпертензії.

Звичайна ефективна доза телмісартану становить 40 мг на добу. Деяким пацієнтам може бути достатня добова доза телмісартану 20 мг. У разі якщо бажаний артеріальний тиск не досягається, дозу телмісартану можна підвищити до 80 мг 1 раз на добу. Альтернативно телмісартан можна призначати в комбінації з тіазидними діуретиками, такими як гідрохлоротіазид, які демонструють додаткове зниження артеріального тиску при застосуванні разом з телмісартаном. Коли розглядається питання про збільшення дози, необхідно взяти до уваги, що максимальний антигіпертензивний ефект у цілому досягається через 4–8 тижнів від початку лікування.

Профілактика серцево-судинних захворювань.

Рекомендована доза становить 80 мг 1 раз на добу. Ефективність телмісартану у дозах менше 80 мг при попередженні серцево-судинних захворювань невідома.

Розпочинаючи лікування телмісартаном з метою попередження серцево-судинних захворювань, рекомендується проводити моніторинг артеріального тиску і у разі потреби коригувати дозу препаратів, які знижують артеріальний тиск.

Пацієнти літнього віку.

Немає потреби в корекції дози для пацієнтів літнього віку.

Особливі групи пацієнтів

Порушення функції нирок. Досвід лікування пацієнтів із нирковою недостатністю або пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі, обмежений. Таким пацієнтам рекомендується розпочинати лікування з найнижчої початкової дози телмісартану 20 мг (див. розділ «Особливості застосування»). Для пацієнтів із нирковою недостатністю легкого та середнього ступеня тяжкості немає потреби в корекції дози.

Одночасне застосування телмісартану та аліскірену пацієнтам з цукровим діабетом або порушеннями функції нирок (ШКФ < 60 мл/хв/1,73 м^2) протипоказане (див. розділ «Протипоказання»).

Порушення функції печінки. Телмісартан протипоказаний пацієнтам із тяжкими порушеннями функції печінки.

Для пацієнтів із легкими або помірними порушеннями функції печінки добова доза не повинна перевищувати 40 мг 1 раз на добу (див. розділ «Особливості застосування»).

Спосіб застосування.

Телпрес приймати 1 раз на добу перорально з достатньою кількістю рідини незалежно від вживання їжі.

Застереження щодо зберігання і застосування лікарського засобу.

Телпрес слід зберігати в герметичній блістерній упаковці, оскільки таблетки дуже гігроскопічні. Таблетки слід виймати з блістера безпосередньо перед застосуванням.

Діти.

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

Поточні доступні дані зазначені в підрозділі «Фармакокінетика», але не можна робити жодних рекомендацій щодо призначення доз.

Передозування.

Інформація щодо передозування телмісартаном обмежена.

Симптоми

Найбільш вираженими проявами передозування телмісартану були артеріальна гіпотензія і тахікардія; також траплялися випадки брадикардії, запаморочення, підвищення концентрації креатиніну в сироватці крові та гострої ниркової недостатності.

Лікування

Телмісартан не видаляється з організму шляхом гемодіалізу. Пацієнти повинні перебувати

під пильним контролем і отримувати симптоматичну та підтримуючу терапію. Вибір лікування залежить від часу після передозування, та від тяжкості симптомів. Слід розглянути такі заходи як стимулювання блювання та/або промивання шлунка. Активоване вугілля може бути корисним у лікуванні передозування. Слід часто перевіряти рівні електролітів та креатиніну в сироватці крові. При появі артеріальної гіпотензії пацієнта слід покласти в положення лежачи і швидко ввести замінники солі та відновити об'єм рідини.

Побічні реакції.

Серйозні побічні реакції, що включають анафілактичну реакцію та ангіоневротичний набряк, можливі у поодиноких випадках (від ≥ 1/10000 до < 1/1000), а також спостерігалася гостра ниркова недостатність.

Загальна частота проявів побічних реакцій у пацієнтів з артеріальною гіпертензією в ході досліджень при прийомі телмісартану зазвичай була порівняна з такою при прийомі плацебо (41,4 % порівняно з 43,9 %). Частота проявів побічних реакцій не є дозозалежною та не має зв'язку зі статтю, віком або расою пацієнтів. Дані щодо безпеки препарату Телпрес при попередженні серцево-судинних захворювань були порівнянними з даними при лікуванні артеріальної гіпертензії.

Зазначені нижче побічні реакції на препарат наведено на підставі результатів контрольованих клінічних досліджень за участю пацієнтів з гіпертензією та постмаркетингових звітів. Цей перелік також охоплює серйозні побічні реакції та побічні реакції, що призвели до припинення застосування препарату у ході трьох довгострокових клінічних досліджень за участю 21642 пацієнтів, які отримували телмісартан для профілактики серцево-судинних захворювань протягом періоду до шести років.

Побічні реакції викладені із зазначенням частоти з використанням таких позначень: дуже часто (³ 1/10); часто (від 1/100 до < 1/10); нечасто (від 1/1000 до < 1/100); рідко (від 1/10000 до < 1/1000); дуже рідко (< 1/10000).

У кожній групі побічні ефекти представлені у порядку зменшення ступеня тяжкості.

Інфекції та інвазії: нечасто – інфекції сечових шляхів, включаючи цистит, інфекції верхніх дихальних шляхів, включаючи фарингіт і синусит; рідко – сепсис, у т.ч. з летальним наслідком[1].

З боку системи крові: нечасто – анемія; рідко – еозинофілія, тромбоцитопенія.

З боку імунної системи: рідко – анафілактична реакція, гіперчутливість.

З боку обміну речовин: нечасто – гіперкаліємія; рідко – гіпоглікемія (у хворих на цукровий діабет).

З боку психіки: нечасто – безсоння, депресія; рідко – занепокоєність.

З боку нервової системи: нечасто – синкопе; рідко – сонливість.

З боку органів зору: рідко – порушення зору.

З боку органів слуху: нечасто – вертиго.

З боку серцево-судинної системи: нечасто – брадикардія, артеріальна гіпотензія[2], ортостатична гіпотензія; рідко – тахікардія.

З боку дихальної системи: нечасто – диспное, кашель; дуже рідко – інтерстиціальна хвороба легень[4].

З боку травного тракту: нечасто – абдомінальний біль, діарея, диспепсія, метеоризм, блювання; рідко – сухість у роті, дискомфорт у ділянці шлунка, дисгевзія.

З боку гепатобіліарної системи: рідко – порушення функції печінки/печінкові розлади[3].

З боку шкіри і підшкірної клітковини: нечасто – свербіж, посилене потовиділення, висипання; рідко – ангіоневротичний набряк (у т. ч. з летальним наслідком), екзема, еритема, кропив'янка, медикаментозний дерматит, токсичний дерматит.

З боку кістково-м'язової системи: нечасто – біль у спині (наприклад ішіас), судоми м'язів, міалгія; рідко – артралгія, біль у кінцівках, біль у сухожиллі (симптоми, подібні до тендиніту).

З боку сечовидільної системи: нечасто – порушення функції нирок, включаючи гостру ниркову недостатність.

Загальні порушення: нечасто – біль у грудях, астенія (слабкість); рідко – симптоми, подібні до грипу.

Лабораторні дані: нечасто – підвищення креатиніну в крові; рідко – зниження рівня гемоглобіну, підвищення сечової кислоти в крові, підвищення печінкових ензимів, підвищення рівня креатинфосфокінази у крові.

[1, 2, 3, 4] Див. розділ «Побічні реакції. Опис окремих побічних реакцій».

Опис окремих побічних реакцій

Сепсис. У дослідженні PRoFESS серед пацієнтів, які приймали телмісартан, спостерігався вищий рівень випадків сепсису, ніж серед тих, хто отримував плацебо. Це може бути як випадковістю, так і ознакою процесу, суть якого наразі невідома.

Артеріальна гіпотензія. Ця побічна реакція спостерігалася часто у пацієнтів з контрольованим артеріальним тиском, які отримували телмісартан для зниження серцево-судинних захворювань додатково до стандартної терапії.

Порушення функції печінки/печінкові розлади. За постмаркетинговими даними більшість випадків порушень функції печінки/печінкові розлади спостерігались у пацієнтів японської національності. Пацієнти японської національності більш схильні до цих побічних реакцій.

Інтерстиціальна хвороба легень. Випадки інтерстиціальної хвороби легень спостерігалися тимчасово при застосуванні телмісартану у період постмаркетингових спостережень. Однак причинний зв'язок не був встановлений.

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

Повідомлення про побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського препарату є важливими. Це дає змогу постійно вести моніторинг співвідношення користь/ризик, пов’язаних із застосуванням лікарського засобу. Просимо медичних працівників повідомляти про будь-які можливі побічні реакції за допомогою національної системи звітності.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. По 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Авда. Міралкампо, 7, Пол. Інд. Міралкампо, Азукека де Енарес, Гвадалахара, 19200, Іспанія.