ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Телмісартан-Тева

(Telmisartan-Teva)

Склад:

діюча речовина: телмісартан;

1 таблетка містить телмісартану 80 мг;

допоміжні речовини: натрію гідроксид, гіпромелоза, сорбіт (Е 420), повідон, меглюмін, маніт

(Е 421), магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: білі або майже білі довгасті таблетки з лінією розлому з одного боку.

Фармакотерапевтична група. Прості препарати антагоністів ангіотензину II.

Код АТХ С09С А07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Телмісартан є пероральним специфічним антагоністом рецепторів ангіотензину II (тип AT_1). З високою спорідненістю телмісартан заміщує ангіотензин II у місцях його зв'язування з різновидом AT_1-рецепторів, через які опосередковується дія ангіотензину II. Телмісартан не проявляє будь-якого часткового агоністичного впливу на AT_1-рецептор.

Телмісартан селективно зв'язується з AT_1-рецептором, не маючи навіть часткового агоністичного впливу на нього. Зв'язування є довготривалим.

Телмісартан не має спорідненості з іншими рецепторами, включаючи AT_2-рецептори та інші АТ-рецептори. Функціональна роль цих рецепторів не з'ясована, як і ефект їх можливої стимуляції ангіотензином II, рівні якого підвищуються телмісартаном.

Телмісартан зменшує рівень альдостерону у плазмі крові, не блокує іонні канали та не знижує рівень реніну у плазмі крові. Він не призводить до інгібування ангіотензинперетворювального ензиму (кініназа II), ферменту, який також розкладає брадикінін. Тому не очікується потенціювання побічної дії, опосередкованої брадикініном.

У людини доза у 80 мг телмісартану майже повністю гальмує спричинене ангіотензином II підвищення артеріального тиску. Інгібіторний ефект триває протягом доби і визначається до 48 годин.

Фармакокінетика.

Абсорбція

Телмісартан швидко абсорбується, але кількість препарату, що абсорбується, неоднакова. Середня абсолютна біодоступність телмісартану становить приблизно 50 %.

При застосуванні телмісартану з їжею 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 стає такою ж, як і при застосуванні телмісартану без їжі.

Лінійність/нелінійність

Вважається, що незначне зменшення AUC не знижує терапевтичну ефективність препарату. Немає лінійної залежності між дозою та рівнем у плазмі крові. C_{max} і меншою мірою AUC збільшуються диспропорційно при дозах понад 40 мг.

Розподіл

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

Метаболізм

Телмісартан метаболізується шляхом кон’югації у глюкуронід вихідної сполуки. Фармакологічна активність кон’югата не встановлена.

Виведення

Телмісартан характеризується біекспоненціональною фармакокінетичною кривою з термінальним періодом напіввиведення понад 20 годин. Максимальна концентрація у плазмі крові ($C_{макс}$) та меншою мірою площа під кривою «концентрація/час» (AUC) зростає непропорційно до дози. При застосуванні телмісартану у рекомендованих дозах клінічно вагомої кумуляції не виявлено. Концентрації у плазмі крові були вищі у жінок, ніж у чоловіків, без відповідного впливу на ефективність.

Після перорального (та внутрішньовенного) введення телмісартан майже повністю

виділяється з калом, головним чином у незміненому вигляді.

Кумулятивна екскреція з сечею становить менше 1 % прийнятої дози. Загальний кліренс плазми (CL_{tot}) високий (приблизно 1000 мл/хв) порівняно з потоком крові через печінку (приблизно 1500 мл/хв).

Особливі категорії 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 рівноважному 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. Концентрація у плазмі крові C_{max} та AUC у жінок приблизно в 3 та 2 рази відповідно вищі, ніж у чоловіків.

Пацієнти літнього віку. Фармакокінетика телмісартану не відрізняється у пацієнтів літнього віку і пацієнтів віком до 65 років.

Пацієнти з порушенням функції нирок. У пацієнтів з нирковою недостатністю від легкого до помірного та тяжкого ступеня спостерігалося збільшення в 2 рази концентрації у плазмі крові. Однак у пацієнтів з нирковою недостатністю, які підлягали діалізу, спостерігалася нижча концентрація у плазмі крові. Телмісартан має високу спорідненість з протеїнами плазми у пацієнтів з нирковою недостатністю та не може бути виведений діалізом. У пацієнтів з нирковою недостатністю період напіввиведення не змінюється.

Пацієнти з порушеннями функції печінки. Фармакокінетичні дослідження у пацієнтів з порушеннями печінки виявили зростання абсолютної біодоступності приблизно до 100 %. У пацієнтів з печінковою недостатністю період напіввиведення не змінюється.

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 II типу з діагностованим ураженням органів-мішеней.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату (див. розділ «Склад»).

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

Обструктивні захворювання жовчних проток.

Тяжкі порушення функцій печінки.

Дитячий вік (до 18 років).

Протипоказане одночасне застосування телмісартану та аліскіренвмісних препаратів пацієнтам з 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 медіанні зростання пікових концентрацій дигоксину у плазмі (на 49 %) та мінімальних концентрацій (на 20 %). На початку прийому, у разі коригування дози та припинення прийому телмісартану слід вести моніторинг рівнів дигоксину для їх підтримання у межах терапевтичного діапазону.

Як і інші лікарські засоби, що впливають на ренін-ангіотензин-альдостеронову систему, телмісартан може спричинити гіперкаліємію (див. розділ «Особливості застосування»). Цей ризик може зростати при комбінуванні з іншими лікарськими засобами, які можуть також провокувати гіперкаліємію (калієвмісні замінники солі, калійзберігаючі діуретики, інгібітори АПФ, антагоністи рецепторів ангіотензину II, НПЗП (включаючи селективні інгібітори ЦОГ-2), гепарин, імуносупресанти (циклоспорин або такролімус) та триметоприм).

Частота випадків гіперкаліємії залежить від асоційованих факторів ризику. Ризик підвищується при застосуванні згаданих вище терапевтичних комбінацій. Цей ризик особливо високий при комбінуванні із калійзберігаючими діуретиками та замінниками солі, що містять калій. Поєднання, наприклад, з інгібіторами АПФ або НПЗП створює менший ризик за умови суворого дотримання застережень при застосуванні.

Супутнє застосування не рекомендується

Калійзберігаючі діуретики або калієві добавки

Антагоністи рецепторів ангіотензину II, такі як телмісартан, зменшують втрату калію, яку спричиняють діуретики. Калійзберігаючі діуретики, такі як спіронолактон, еплеренон, триамтерен або амілорид, харчові добавки, які містять калій або калієвмісні замінники солі,

можуть призводити до значного підвищення рівня калію у сироватці крові. Якщо показане супутнє застосування внаслідок документально підтвердженої гіпокаліємії, ці препарати слід застосовувати з обережністю з частим контролем рівня калію в сироватці.

Літій

При одночасному застосуванні літію з інгібіторами АПФ та з антагоністами рецепторів ангіотензину II, включаючи телмісартан, відзначалося оборотне підвищення концентрації літію у сироватці крові та токсичність. Якщо застосування такої комбінації є необхідним, рекомендується ретельний контроль рівня літію у сироватці крові.

Супутнє застосування, що вимагає обережності

Нестероїдні протизапальні препарати

НПЗП (наприклад ацетилсаліцилова кислота у дозах, призначених для лікування запальних процесів, інгібітори ЦОГ-2 та неселективні НПЗП) можуть знижувати антигіпертензивний ефект антагоністів рецепторів ангіотензину II.

У деяких пацієнтів із порушеннями функції нирок (наприклад у пацієнтів із дегідратацією або у пацієнтів літнього віку із порушеннями ниркової функції) 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. Тому таку комбінацію слід застосовувати обережно, особливо пацієнтам літнього віку. Пацієнтам необхідно отримувати достатню кількість рідини; слід зважити можливість контролю ниркової функції після початку одночасного лікування і періодично у подальшому.

В ході одного дослідження одночасне застосування телмісартану та раміприлу призвело до підвищення у 2,5 раза AUC_{0-24} та C_{max} раміприлу та раміприлату. Клінічна значущість цього повідомлення невідома.

Діуретики (тіазидні або петльові)

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

Супутнє застосування, що вимагає уваги

Інші антигіпертензивні засоби

Ефект телмісартану – зниження артеріального тиску – може зростати при його одночасному застосуванні з іншими антигіпертензивними засобами.

Клінічні дані показали, що подвійна блокада ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (РААС) при супутньому застосуванні інгібіторів АПФ, антагоністів рецепторів ангіотензину II або аліскірену характеризується більшою частотою розвитку таких побічних реакцій як артеріальна гіпотензія, гіперкаліємія, зниження функції нирок (у тому числі гострої ниркової недостатності) порівняно з монотерапією лікарським засобом, який впливає на РААС (див. розділи «Особливості застосування», «Протипоказання» та «Фармакодинаміка»).

З огляду на фармакологічні властивості можна очікувати, що такі лікарські засоби як баклофен, аміфостин можуть посилити гіпотензивну дію всіх антигіпертензивних препаратів, включаючи телмісартан. Також ортостатична гіпотензія може погіршитися внаслідок вживання алкоголю, застосування барбітуратів, наркотиків або антидепресантів.

Кортикостероїди (системне застосування)

Зниження антигіпертензивного ефекту.

Особливості застосування.

Вагітність

У період вагітності не можна розпочинати лікування антагоністами рецепторів ангіотензину II. Якщо продовження терапії не вважається вкрай необхідним для пацієнтки, яка планує вагітність, їй слід перейти на альтернативну антигіпертензивну терапію, яка 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-Тева не слід застосовувати пацієнтам з холестазом, обструктивними захворюваннями жовчної системи та тяжкою печінковою недостатністю, оскільки телмісартан в основному виводиться з жовчю. У пацієнтів із цими захворюваннями зменшується печінковий кліренс телмісартану. Слід з обережністю застосовувати Телмісартан-Тева пацієнтам із печінковою недостатністю легкого та помірного ступеня.

Реноваскулярна гіпертензія

Існує ризик виникнення тяжкої артеріальної гіпотензії та ниркової недостатності у пацієнтів із двобічним стенозом ниркової артерії або стенозом ниркової артерії єдиної функціонуючої нирки при лікуванні препаратами, що впливають на ренін-ангіотензин-альдостеронову систему.

Ниркова недостатність та трансплантація нирки

При застосуванні препарату хворим із порушеннями функції нирок рекомендується періодично контролювати рівень калію та креатиніну у сироватці крові. Досвіду застосування препарату пацієнтам з нещодавньою трансплантацією нирки немає.

Зниження внутрішньосудинного об’єму рідини

Симптоматична гіпотензія, особливо після першої дози препарату, може виникнути у пацієнтів зі зменшеним об’ємом циркулюючої крові або гіпонатріємією, що виникли внаслідок інтенсивної діуретичної терапії, дієти з обмеженням солі або діареї та блювання. Такі стани слід скоригувати перед застосуванням препарату. Перед початком лікування препаратом необхідно нормалізувати рівень натрію та об’єм

внутрішньосудинної рідини.

Подвійна блокада ренін-ангіотензин-альдостеронової системи

Існують докази, що супутнє застосування інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту, блокаторів рецепторів ангіотензину II або аліскірену підвищує ризик розвитку гіпотензії, гіперкаліємії і зниження функції нирок (аж до гострої ниркової недостатності).

Тому подвійна блокада ренін-ангіотензин-альдостеронової системи шляхом супутнього застосування інгібіторів АПФ, блокаторів рецепторів ангіотензину II або аліскірену не рекомендується (див. розділ «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 та артеріального тиску.

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

Інші стани, що супроводжуються стимуляцією ренін-ангіотензин-альдостеронової системи

У пацієнтів, тонус судин яких та функція нирок значною мірою залежать від активності ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (наприклад у пацієнтів із тяжкою застійною серцевою недостатністю або вираженою хворобою нирок, включаючи стеноз ниркової артерії), застосування лікарських засобів, що впливають на ренін-ангіотензин-альдостеронову систему, таких як телмісартан, може спричиняти гостру артеріальну гіпотензію, гіперазотемію, олігурію або рідше – гостру ниркову недостатність (див. розділ «Побічні реакції»).

Первинний альдостеронізм

Зазвичай пацієнти з первинним альдостеронізмом не реагують на антигіпертензивні препарати, що пригнічують ренін-ангіотензинову систему, тому призначати телмісартан таким пацієнтам не рекомендується.

Стеноз мітрального та аортального клапанів, обструктивна гіпертрофічна кардіоміопатія

Як і при застосуванні інших вазодилататорів, слід з обережністю призначати препарат пацієнтам з мітральним та аортальним стенозом або обструктивною гіпертрофічною кардіоміопатією.

Діабетичні пацієнти, які лікуються інсуліном або протидіабетичними лікарськими засобами

Під час лікування телмісартаном у таких пацієнтів може виникнути гіпоглікемія. У цих пацієнтів потрібно контролювати рівень глюкози в крові, також може бути потрібна корекція дози інсуліну або протидіабетичних 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 і тому вони можуть бути недіагностованими. Пацієнтів, хворих на цукровий діабет, слід ретельно обстежити, наприклад, стресовим тестуванням для того, щоб виявити та лікувати супутні захворювання коронарних артерій до того, як призначити препарат.

Гіперкаліємія

Застосування препаратів, що впливають на систему ренін-ангіотензин-альдостерон, може спричинити гіперкаліємію.

У хворих літнього віку, у пацієнтів з нирковою недостатністю, хворих на цукровий діабет, у пацієнтів, які одночасно отримують інші препарати, що можуть підвищувати рівень калію, та/або у пацієнтів з інтеркурентними захворюваннями гіперкаліємія може призвести до летального наслідку.

Перед одночасним застосуванням препаратів, що пригнічують систему ренін-ангіотензин-альдостерон, слід оцінити співвідношення користі та ризику.

Основні фактори ризику гіперкаліємії, які слід взяти до уваги:

– цукровий діабет, ниркова недостатність, вік (>70 років);

– комбінація з одним чи декількома препаратами, що впливають на ренін-ангіотензин-альдостеронову систему, та/або з харчовими добавками, які містять калій. Лікарські засоби або терапевтичні класи препаратів, що можуть спровокувати гіперкаліємію, включають калієвмісні замінники солі, калійзберігаючі діуретики, інгібітори АПФ, антагоністи рецепторів ангіотензину II, нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП, включаючи селективні інгібітори ЦОГ-2), гепарин, імуносупресанти (циклоспорин або такролімус) та триметоприм;

– інтеркурентні прояви, зокрема дегідратація, гостра серцева декомпенсація, метаболічний ацидоз, погіршення функції нирок, несподіване погіршення стану нирок (наприклад інфекційні хвороби), лізис клітин (наприклад гостра ішемія кінцівок, рабдоміоліз, тяжка травма).

Рекомендується пильний контроль сироваткового калію у пацієнтів, які належать до групи ризику.

Етнічні відмінності

Як було виявлено при призначенні інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту, телмісартан та інші антагоністи рецепторів ангіотензину II явно менш ефективні для зниження артеріального тиску у пацієнтів негроїдної раси порівняно з представниками інших рас. Можливо, це пояснюється тим, що рівень реніну у пацієнтів негроїдної раси з артеріальною гіпертензією менший, ніж у представників інших рас.

Інші

Як і при застосуванні інших антигіпертензивних засобів, надмірне зниження артеріального тиску у пацієнтів з ішемічною хворобою серця та ішемічною кардіопатією може призвести до розвитку інфаркту міокарда або інсульту.

Сорбіт

Лікарський засіб містить 38,4 мг сорбіту в кожній таблетці. Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати цей лікарський засіб.

Натрій

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) в одній таблетці, тобто практично вільний від натрію.

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 припинити і замінити іншим лікарським засобом, дозволеним для застосування (див. розділи «Протипоказання» та «Особливості застосування»).

Немає достатніх даних про застосування телмісартану 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 при 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

Оскільки немає інформації щодо застосування телмісартану у період годування груддю, не рекомендується його застосування і необхідно використовувати альтернативні методи лікування зі встановленими профілями безпеки у період годування груддю, особливо під час годування новонароджених або недоношених немовлят.

Фертильність

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

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

При застосуванні антигіпертензивної терапії інколи можуть виникати стани запаморочення або сонливості. Тому при необхідності керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами слід це враховувати.

Спосіб застосування та дози.

Телмісартан-Тева слід застосовувати 1 раз на добу перорально з достатньою кількістю рідини, незалежно від вживання їжі.

Лікування артеріальної гіпертензії

Звичайна ефективна доза становить 40 мг на добу. Для деяких пацієнтів достатньою буде доза 20 мг на добу. Якщо рівень артеріального тиску не знижується до бажаних цифр, то можна підвищити дозу препарату максимально до 80 мг 1 раз на добу. Телмісартан-Тева також можна призначати у комбінації з тіазидними діуретиками, такими як гідрохлоротіазид, які мають додатковий ефект щодо зниження артеріального тиску при призначенні разом з телмісартаном. При вирішенні питання про підвищення дози слід мати на увазі, що максимальний гіпотензивний ефект настає через 4-8 тижнів від початку лікування.

Профілактика серцево-судинних захворювань

Рекомендована доза становить 80 мг 1 раз на добу. Невідомо, чи доза телмісартану менше 80 мг є ефективною для зниження рівня серцево-судинної захворюваності.

На початку лікування телмісартаном з метою зниження ризику серцево-судинних захворювань рекомендується проводити ретельний контроль артеріального тиску. Може виникнути необхідність у відповідному коригуванні схем застосування препаратів, що знижують артеріальний тиск.

Пацієнти літнього віку

Корекція дози не потрібна.

Порушення функції нирок

Існує обмежений досвід застосування у пацієнтів із нирковою недостатністю або на гемодіалізі. Для цих пацієнтів рекомендується найнижча початкова доза, що становить 20 мг (див. розділ «Особливості застосування»). У хворих із нирковою недостатністю легкого або середнього ступеня тяжкості потреби у корекції дози немає.

Порушення функції печінки

Пацієнтам з тяжкими порушеннями функції печінки препарат протипоказаний.

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

Діти.

Ефективність та безпеку застосування препарату дітям (віком до 18 років) не досліджували.

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

Передозування.

Інформація про передозування телмісартану обмежена.

Симптоми. Найбільш вираженими симптомами передозування телмісартану були артеріальна гіпотензія та тахікардія; також повідомляли про брадикардію, запаморочення, підвищення сироваткового креатиніну та гостру ниркову недостатність.

Терапія. Телмісартан не видаляється з організму гемодіалізом. Пацієнтові слід перебувати під ретельним наглядом, і йому необхідно проводити симптоматичну і підтримуючу терапію. Лікування залежить від часу, що пройшов після передозування, та тяжкості симптомів. Рекомендується викликати блювання та/або промити шлунок. При лікуванні передозування можна застосовувати активоване вугілля. Слід проводити частий моніторинг рівня сироваткових електролітів та креатиніну. Якщо виникає артеріальна гіпотензія, пацієнтові слід надати положення лежачи на спині та проводити терапію, спрямовану на швидке поповнення об’єму рідини і солі в організмі.

Побічні реакції.

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

Загальна частота побічних реакцій у пацієнтів з артеріальною гіпертензією у ході контрольованих клінічних випробувань при прийомі телмісартану зазвичай була порівнянна з такою при прийомі плацебо (41,4 % порівняно з 43,9 %). Частота побічних реакцій не залежала від дози, не пов’язана зі статтю пацієнта, його віком або расою. Профіль безпеки телмісартану у пацієнтів, яким застосовували препарат для профілактики серцево-судинних захворювань, відповідав профілю безпеки, отриманому при лікуванні пацієнтів з артеріальною гіпертензією.

Зазначені нижче побічні реакції на препарат наведено на підставі результатів контрольованих клінічних досліджень з 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 з участю 21642 пацієнтів, які отримували телмісартан для профілактики серцево-судинних захворювань протягом періоду до 6 років.

Побічні реакції зазначаються відповідно до їх частоти: дуже часто (≥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 реакції представлені у порядку зменшення ступеня тяжкості.

Інфекційні захворювання та інвазії:

нечасто – інфекційні захворювання сечового тракту (включаючи цистит), інфекційні захворювання верхніх дихальних шляхів (включаючи фарингіт і синусит);

рідко – сепсис, включаючи випадки з летальним наслідком[1].

З боку системи крові та лімфатичної системи:

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 – тривожність.

З боку нервової системи:

нечасто – синкопе;

рідко – сонливість.

З боку органів зору:

рідко – порушення зору.

З боку органів слуху, вестибулярного апарату:

нечасто – вертиго.

З боку серця:

нечасто – брадикардія;

рідко – тахікардія.

З боку судин:

нечасто – артеріальна гіпотензія[2], ортостатична гіпотензія.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

нечасто – диспное, кашель;

дуже рідко – інтерстиціальна хвороба легень[4].

З боку шлунково-кишкового 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/розлади функції печінки[3].

З боку шкіри та 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 опорно-рухової системи та сполучної тканини:

нечасто – біль у спині (наприклад ішіас), м’язові судоми, міалгія;

рідко – артралгія, біль у кінцівках, біль у сухожиллях (симптоми, подібні до тендиніту).

З боку сечовидільної системи:

нечасто – порушення функції нирок, у тому числі гостра ниркова недостатність.

Загальні розлади:

нечасто – біль у грудях, астенія (слабкість);

рідко – симптоми, подібні до грипу.

Лабораторні показники:

нечасто – підвищення рівня креатиніну в крові;

рідко – зниження рівня гемоглобіну, підвищення рівня сечової кислоти в крові, підвищення рівня печінкових ферментів, підвищення рівня креатинфосфокінази в крові.

[1, 2, 3, 4] Детальний опис див. у розділі *«Побічні реакції. Опис окремих побічних реакцій»*.

Опис окремих побічних реакцій

Сепсис. У дослідженні PRoFESS у пацієнтів, які приймали телмісартан, спостерігалася вища частота випадків сепсису, ніж у тих, хто отримував плацебо. Це може бути як випадковістю, так і ознакою процесу, суть якого наразі невідома.

Гіпотензія. Ця побічна реакція спостерігалася часто у пацієнтів з контрольованим артеріальним тиском, які лікувалися телмісартаном для зниження серцево-судинних захворювань додатково до стандартної терапії.

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

Інтерстиціальна хвороба легень. У період постмаркетингових спостережень повідомлялись випадки інтерстиціальної хвороби легень пов’язані в часі із застосуванням телмісартану у період постмаркетингових спостережень. Однак причинний взаємозв’язок не був встановлений.

Повідомлення про підозрювані 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.

Лікарський засіб не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

АТ Фармацевтичний завод Тева.

Актавіс ЛТД.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Дільниця 1; H-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина.

BLB015, BLB 016 Булебел Індастріал Будинок, М. Зейтун ZTN 3000, Мальта.