

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АРБИТЕЛЬ

(ARBITEL)

Склад:

діюча речовина: телмісартан;

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

допоміжні речовини: маніт (Е 421), меглюмін, натрію гідроксид, повідон (К-30), кросповідон (тип А), магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 20 мг: білі або майже білі круглі таблетки без оболонки, приблизно 7,0 мм у діаметрі, плоскі, зі скошеним краєм, гравіюванням «Т» з одного боку та «20» з іншого;

таблетки по 40 мг: білі або майже білі двоопуклі овальні таблетки без оболонки, 12,0 мм × 6,0 мм, з гравіюванням «Т40» з одного боку та гладкі з іншого;

таблетки по 80 мг: білі або майже білі капсулоподібні двоопуклі таблетки без оболонки, 16,0 мм × 8,0 мм, з гравіюванням «Т80» з одного боку та гладкі з іншого.

Фармакотерапевтична група. Прості препарати блокаторів рецепторів ангіотензину II.

Код АТХ С09С А07.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Механізм дії

Телмісартан є специфічним та ефективним блокатором рецепторів ангіотензину II (тип AT_1) для перорального застосування. Телмісартан з дуже високою спорідненістю заміщує ангіотензин II у місцях його зв'язування з різновидом AT_1 -рецепторів, що відповідають за активність ангіотензину II. Телмісартан не виявляє будь-якого часткового агоністичного впливу на AT_1 -рецептор. Телмісартан селективно зв'язується з AT_1 -рецептором. Зв'язування є довготривалим. Телмісартан не має спорідненості з іншими рецепторами, включаючи AT_2 та інші, менш вивчені

АТ-рецептори. Функціональна роль цих рецепторів не з'ясована, як і ефект їх можливої стимуляції ангіотензином II, рівні якого підвищуються телмісартаном. Телмісартан зменшує рівні альдостерону у плазмі крові. Телмісартан не знижує рівень реніну у плазмі крові та не блокує іонні канали. Телмісартан не інгібує ангіотензинперетворювальний ензим (кініназа II), ензим, що також розкладає брадикінін. Тому не слід очікувати потенціювання брадикінінспроводжуваних побічних ефектів.

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

Фармакокінетика

Всмоктування. Телмісартан швидко адсорбується, але кількість препарату, що адсорбується, неоднакова. Середня абсолютна біодоступність телмісартану становить приблизно 50 %. При застосуванні телмісартану з їжею зменшується площа під кривою «концентрація / час» ($AUC_{0-\infty}$) для телмісартану від приблизно 6 % (40 мг) до 19 % (160 мг). Через 3 години після прийому концентрація у плазмі крові стає такою ж, як і при застосуванні телмісартану без їжі.

Лінійність / нелінійність. Вважають, що незначне зменшення AUC не знижує терапевтичну ефективність. 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 протеїнами плазми крові (> 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 до глюкуроніду вихідної сполуки. Фармакологічна активність кон'югата не встановлена.

Виведення. Телмісартан характеризується біекспоненціальною фармакокінетичною кривою з термінальним періодом напіввиведення > 20 годин. Максимальна концентрація у плазмі крові (C_{max}) і меншою мірою площа під кривою «концентрація у плазмі - час» (AUC) зростають непропорційно до дози. Немає даних про клінічно значущу кумуляцію телмісартану при застосуванні у рекомендованих дозах. Концентрації у плазмі крові були вищі у жінок, ніж у чоловіків, без відповідного впливу на ефективність.

Після перорального (та внутрішньовенного) введення телмісартан майже повністю виводиться з калом, в основному як незмінена сполука. Кумулятивна ниркова екскреція становить < 1 % дози. Загальний кліренс плазми (Cl_{tot}) високий (приблизно 1000 мл/хв) порівняно з печінковим кровотоком (близько 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 в 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 $C_{\max}$ 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 важкого ступеня спостерігалось збільшення в 2 рази концентрації у плазмі крові. Однак у пацієнтів з нирковою недостатністю, які підлягали діалізу, спостерігалась 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 із:

- 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 компонентів препарату;
- вагітність або планування вагітності (див. розділи «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю»);
- обструктивні біліарні порушення;
- тяжкі порушення функцій печінки;
- дитячий вік (до 18 років);
- одночасне застосування телмісартану та аліскіренвмісних продуктів пацієнтам з

цукровим діабетом або порушеннями функції нирок (ШКФ < 60 мл/хв/1,73 м²) (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 відзначалися медіанні зростання пікових концентрацій дигоксину у плазмі крові (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 препарати, які пригнічують РААС, 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 ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), блокатори 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 наведених вище терапевтичних комбінацій. Особливо високим є ризик при комбінації з калійзберігаючими діуретиками та в поєднанні з замінниками солі, що містять калій. Комбінація з інгібіторами АПФ або НПЗП, наприклад, є менш ризикованою за умови чіткого дотримання застережень при застосуванні.

Супутнє застосування не рекомендується

Калійзберігаючі діуретики або калієві добавки

Блокатори рецепторів ангіотензину II, такі як телмісартан, зменшують втрату калію, спричинену діуретиками. Калійзберігаючі діуретики, наприклад спіронолактон, еплеренон, триамтерен або амілорид, харчові добавки, які містять калій або калієвмісні замінники солі, можуть призвести до значного 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

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

Супутнє застосування, що вимагає обережності

Нестероїдні протизапальні препарати

НПЗП (тобто ацетилсаліцилова кислота у протизапальних дозах, інгібітори ЦОГ-2 та неселективні НПЗП) можуть знижувати антигіпертензивну дію блокаторів рецепторів

ангіотензину II.

У деяких пацієнтів з порушенням функції нирок (наприклад у хворих із дегідратацією або пацієнтів літнього віку з порушенням функції нирок) комбінований прийом блокаторів 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 слід отримувати достатню кількість рідини; слід зважити можливість контролю функції нирок після початку одночасного лікування і періодично після його закінчення.

У 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 явища 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 на початку лікування телмісартаном.

Супутнє застосування, що вимагає уваги

Інші антигіпертензивні засоби

Здатність телмісартану знижувати артеріальний тиск може бути збільшена шляхом супутнього застосування 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 із застосуванням одного РААС-діючого агента (див. розділи «Особливості застосування», «Протипоказання» та «Фармакодинаміка»).

З огляду на фармакологічні властивості баклофену та аміфостину можна очікувати, що ці лікарські засоби можуть підсилити 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. 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 при застосуванні у період вагітності. При встановленій 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. АРБИТЕЛЬ не можна призначати пацієнтам із холестазом, обструктивними захворюваннями жовчних протоків та тяжкою печінковою недостатністю (див. розділ «Протипоказання»), оскільки телмісартан виводиться головним чином із жовчю. У пацієнтів із цими захворюваннями зменшується печінковий кліренс телмісартану.

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам з печінковою недостатністю легкого та помірного ступеня.

Реноваскулярна гіпертензія. Існує підвищений ризик серйозної артеріальної гіпотензії та ниркової недостатності у пацієнтів із двобічним стенозом ниркової артерії або стенозом ниркової артерії єдиної функціонуючої нирки при лікуванні препаратами, які впливають на РААС.

Ниркова недостатність та трансплантація нирки. При застосуванні препарату АРБИТЕЛЬ пацієнтам із порушеннями функції нирок рекомендується періодично контролювати рівень калію та креатиніну у сироватці крові. Відсутній досвід застосування телмісартану пацієнтам із нещодавною трансплантацією нирки.

Телмісартан не виводиться з крові шляхом гемофільтрації та не піддається діалізу.

Пацієнти зі зниженим об'ємом та/або рівнем натрію. Симптоматична гіпотензія, особливо після першої дози АРБИТЕЛЬ, може виникати у пацієнтів зі зниженим внутрішньосудинним об'ємом та/або рівнем натрію, що виник, наприклад, внаслідок інтенсивної діуретичної терапії, дієти з обмеженням солі або діареї та блювання. Такі стани слід скоригувати перед прийомом АРБИТЕЛЬ. Перед початком лікування необхідно нормалізувати рівень натрію та/або об'єм внутрішньосудинної рідини.

Подвійна блокада РААС

Існують докази, що супутнє застосування інгібіторів АПФ, блокаторів рецепторів ангіотензину II або аліскірену підвищує ризик гіпотензії, гіперкаліємії і зниження ниркової функції (у тому числі гострої ниркової недостатності).

Тому подвійна блокада шляхом комбінованого застосування інгібіторів АПФ, блокаторів рецепторів ангіотензину II або аліскірену не рекомендується (див. розділи «Фармакологічні властивості» 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, що потребують стимуляції РААС

У пацієнтів, судинний тонус та функція нирок яких залежать головним чином від активності

РААС (наприклад, у пацієнтів із тяжкою застійною серцевою недостатністю або вираженою хворобою нирок, включаючи стеноз ниркової артерії), прийом препарату АРБИТЕЛЬ з іншими лікарськими засобами, що впливають на РААС, може спричинити гостру гіпотензію, гіперазотемію, олігурію, та зрідка - гостру ниркову недостатність (див. розділ «Побічні реакції»).

Первинний альдостеронізм. Зазвичай пацієнти із первинним альдостеронізмом не реагують на антигіпертензивні препарати, що діють шляхом блокади ренін-ангіотензинової системи (РАС). Тому застосування телмісартану цим пацієнтам не рекомендується.

Стеноз аортального та мітрального клапана, обструктивна гіпертрофічна кардіоміопатія. Як і при призначенні інших вазодилататорів, слід з обережністю призначати АРБИТЕЛЬ пацієнтам із діагнованим аортальним або мітральним стенозом або обструктивною гіпертрофічною кардіоміопатією.

Діабетичні пацієнти, які лікуються інсуліном або протидіабетичними лікарськими засобами. Під час лікування телмісартаном у таких пацієнтів може розвинути гіпоглікемія. У таких пацієнтів слід контролювати рівень глюкози в крові, а також враховувати це при корекції дози інсуліну або протидіабетичних лікарських засобів.

Гіперкаліємія. Застосування лікарських засобів, що впливають на РААС, може спричинити гіперкаліємію.

У хворих літнього віку, пацієнтів з нирковою недостатністю, з цукровим діабетом, із супутніми захворюваннями та у пацієнтів, які одночасно отримують інші лікарські засоби, що можуть підвищувати рівень калію, гіперкаліємія може призвести до летального наслідку.

Перед розглядом питання про одночасне застосування лікарських засобів, які пригнічують РАС, необхідно зважити співвідношення користі та ризику.

Основні фактори ризику розвитку гіперкаліємії, які слід взяти до уваги:

- цукровий діабет, ниркова недостатність, вік понад 70 років;
- комбінована терапія з одним або кількома іншими препаратами, що впливають на РААС, та/або харчовими добавками, які містять калій. До препаратів або терапевтичних груп лікарських засобів, які можуть спровокувати гіперкаліємію, належать заміники 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;
- інтеркурентні прояви, 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).

Пацієнтам групи ризику необхідно проходити ретельний контроль сироваткової концентрації калію (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Етнічні відмінності. Щодо інгібіторів АПФ спостерігалось, що телмісартан та інші блокатори рецепторів ангіотензину II є явно менш ефективними для зниження артеріального тиску у пацієнтів негроїдної раси, ніж у представників інших рас.

Можливо, це пояснюється більшим поширенням низьких ренінових станів у пацієнтів негроїдної раси, які страждають на артеріальну гіпертензію.

Ішемічна хвороба серця

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

Ангіоневротичний набряк кишечника

Повідомлялося про випадки ангіоневротичного набряку кишечника 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 кишечника, застосування телмісартану слід припинити та розпочати відповідний моніторинг до повного зникнення симптомів.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність

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

Немає відповідних даних про застосування телмісартану вагітним жінкам.

Епідеміологічне обґрунтування ризику тератогенності внаслідок застосування інгібіторів АПФ упродовж I триместру вагітності не було переконливим, проте не можна виключити 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 необхідно терміново припинити лікування антагоністами рецепторів ангіотензину II 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, олігогідрамніоз, 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 предмет артеріальної гіпотензії (див. розділи «Протипоказання» та «Особливості застосування»).

Період годування груддю

У зв'язку з відсутністю інформації щодо застосування телмісартану у період годування груддю АРБИТЕЛЬ не рекомендований для застосування жінкам, які годують груддю. Перевага надається альтернативному лікуванню з краще вивченим профілем безпеки, особливо при годуванні груддю новонародженого або недоношеної дитини.

Фертильність

У процесі доклінічних досліджень не виявлено впливу телмісартану 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 тому числі препаратом АРБИТЕЛЬ.

Спосіб застосування та дози

Лікування артеріальної гіпертензії

Звичайна ефективна доза АРБИТЕЛЬ становить 40 мг на добу. У деяких пацієнтів може бути достатньою добова доза АРБИТЕЛЬ у 20 мг. У разі якщо артеріальний тиск не знижується до бажаного значення, дозу можна підвищити до 80 мг 1 раз на добу. Альтернативно телмісартан можна призначати в комбінації з тіазидними діуретиками, такими як гідрохлоротіазид, які мають додатковий ефект щодо зниження артеріального тиску при застосуванні з телмісартаном. При вирішенні питання щодо підвищення дози слід мати на увазі, що максимальний гіпотензивний ефект 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 профілактиці серцево-судинних захворювань невідома.

Розпочинаючи лікування АРБИТЕЛЬ з метою зниження серцево-судинних захворювань, рекомендується проводити ретельний контроль артеріального тиску і у разі потреби коригувати дозу препаратів, які знижують артеріальний тиск.

Особливі групи пацієнтів

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

Порушення функції печінки. АРБИТЕЛЬ протипоказаний пацієнтам із тяжкими порушеннями

функції печінки.

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»).

Пацієнти літнього віку. Корекція дози не потрібна.

Спосіб застосування

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

Таблетки слід зберігати у запаяному блістері для захисту від вологи. Таблетки необхідно виймати з блістера безпосередньо перед застосуванням.

Діти

Безпеку та ефективність застосування телмісартану 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 телмісартаном обмежена.

Симптоми. Найбільш вираженими симптомами передозування телмісартану були гіпотензія і тахікардія. Також повідомляли про брадикардію, запаморочення, підвищення концентрації креатиніну в сироватці крові та гостру ниркову недостатність.

Терапія. Телмісартан не виводиться з організму шляхом гемодіалізу. Пацієнти повинні перебувати під пильним контролем і отримувати симптоматичну та підтримувальну терапію. Лікування залежить від часу, що минув після передозування, та тяжкості симптомів. Рекомендується викликати блювання та/або зробити промивання шлунка. При лікуванні передозування можна застосовувати активоване вугілля. Необхідно часто перевіряти рівень електролітів та креатиніну в сироватці крові. При виникненні артеріальної гіпотензії пацієнта слід покласти на спину та надати допомогу, спрямовану на швидке поповнення об'єму рідини та солі в організмі.

Побічні реакції

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

Загальна частота побічних реакцій у пацієнтів з артеріальною гіпертензією в 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.

Загальна частота побічних реакцій у пацієнтів з артеріальною гіпертензією в 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.

Побічні ефекти викладені із зазначенням частоти з використанням таких позначень: дуже часто ($\geq 1/10$); 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 в порядку зменшення ступеня тяжкості.

Інфекції та інвазії:

нечасто – інфекційні захворювання сечовивідних шляхів, включаючи цистит; інфекції верхніх дихальних шляхів, включаючи фарингіт і синусит;

рідко – сепсис, у т.ч. з летальним наслідком¹.

З боку крові:

нечасто – анемія;

рідко – еозинофілія, тромбоцитопенія.

З боку імунної системи:

рідко – гіперчутливість, анафілактичні реакції.

З боку обміну речовин:

нечасто – гіперкаліємія;

рідко – гіпоглікемія (у хворих на цукровий діабет), гіпонатріємія.

З боку серця:

нечасто – брадикардія;

рідко – тахікардія.

Психічні розлади:

нечасті – безсоння, депресія;

рідко – тривожність.

З боку нервової системи:

нечасто – синкопе;

рідко – сонливість.

З боку органів зору:

рідко – вади зору.

З боку органів слуху, вестибулярного апарату:

нечасто – вертиго.

З боку судин:

нечасто – артеріальна гіпотензія², ортостатична гіпотензія.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

нечасто – диспное, кашель;

дуже рідко – інтерстиціальна хвороба легень⁴.

З боку травного тракту:

нечасто – абдомінальний біль, діарея, диспепсія, метеоризм, блювання;

рідко – сухість у роті, дискомфорт у животі, дисгевзія.

Гепатобіліарні порушення:

рідко – порушення функції печінки / печінкові розлади³.

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 опорно-рухової системи та сполучної тканини:

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 випробуванні PROFESS у пацієнтів, які приймали телмісартан, спостерігалась 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. Однак причинний взаємозв'язок не був встановлений.

Ангіоневротичний набряк кишечника

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

Повідомлення про побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь / ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону.

По 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону.

По 14 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4, або 7 блістерів у коробці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Мікро Лабс Лімітед.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

Ділянка №. S.155 – S.159 та N1, Промислова зона Верна, Фаза III та Фаза IV, Верна Салкетт, In-403 722, Індія.