

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ТЕЛМИСТА®

Торговое название препарата: Телмиста®

Действующее вещество (МНН): телмисартан

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

1 таблетка содержит:

активное вещество: телмисартан 40,00 мг или 80,00 мг;

вспомогательные вещества: меглюмин, натрия гидроксид, повидон, лактозы моногидрат, сорбитол, магния стеарат.

Описание:

Таблетки 40 мг: овальные, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

Таблетки 80 мг: капсулообразные, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: ангиотензина II рецепторов антагонист (АРА II).

Код АТХ: C09CA07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Телмисартан – специфический АРА II (тип AT₁), эффективный при приеме внутрь. Обладает высоким сродством к подтипу AT₁ рецепторов ангиотензина II, через которые реализуется действие ангиотензина II. Вытесняет ангиотензин II из связи с рецептором, не обладая действием агониста в отношении этого рецептора. Телмисартан связывается только с подтипом AT₁ рецепторов ангиотензина II. Связь носит длительный характер. Не обладает сродством к другим рецепторам, в том числе к AT₂ рецепторам и другим, менее изученным рецепторам ангиотензина. Функциональное значение этих рецепторов, а также эффект их возможной избыточной стимуляции ангиотензином II, концентрация которого увеличивается при применении телмисартана, не изучены. Снижает концентрацию альдостерона в плазме крови, не ингибирует ренин в плазме крови и не блокирует ионные каналы. Телмисартан не ингибирует ангиотензинпревращающий фермент (АПФ) (кининаза II) (фермент, который также разрушает брадикинин). Это позволяет избежать побочных эффектов, связанных с действием брадикинина (например, сухой кашель).

Эссенциальная гипертензия

У пациентов телмисартан в дозе 80 мг полностью блокирует гипертензивное действие ангиотензина II. Начало антигипертензивного действия отмечается в течение 3-х часов после первого приема телмисартана. Действие препарата сохраняется в течение 24 часов и остается значимым до 48 часов. Выраженный антигипертензивный эффект обычно развивается через 4-8 недель регулярного приема телмисартана.

У пациентов с артериальной гипертензией телмисартан снижает систолическое и диастолическое артериальное давление (АД), не оказывая влияния на частоту сердечных сокращений (ЧСС).

В случае резкой отмены телмисартана АД постепенно возвращается к исходному уровню без развития синдрома «отмены».

Как показали результаты сравнительных клинических исследований, антигипертензивное действие телмисартана сопоставимо с антигипертензивным действием препаратов других классов (амлодипином, атенололом, эналаприлом, гидрохлоротиазидом и лизиноприлом).

Частота возникновения сухого кашля была значительно ниже на фоне применения телмисартана в отличие от ингибиторов АПФ.

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний

У пациентов в возрасте 55 лет и старше с ишемической болезнью сердца (ИБС), инсультом, транзиторной ишемической атакой, поражением периферических артерий или с осложнениями сахарного диабета 2 типа (например, ретинопатией, гипертрофией левого желудочка, макро- или микроальбуминурией) в анамнезе, подверженных риску возникновения сердечно-сосудистых событий, телмисартан оказывал действие, подобное эффекту рамиприла по снижению комбинированной конечной точки: сердечно-сосудистой смертности, от инфаркта миокарда без смертельного исхода, инсульта без смертельного исхода и госпитализации в связи с хронической сердечной недостаточностью (ХСН).

Телмисартан был также эффективен, как и рамиприл, в отношении снижения частоты вторичных точек: сердечно-сосудистой смертности, инфаркта миокарда без смертельного исхода.

Сухой кашель и ангионевротический отек реже были описаны на фоне приема телмисартана в отличие от рамиприла, при этом артериальная гипотензия чаще возникала на фоне приема телмисартана.

Пациенты детского и подросткового возраста

Безопасность и эффективность телмисартана у детей и подростков младше 18 лет не установлены.

Фармакокинетика

При приеме внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Биодоступность – 50 %. Снижение площади под кривой «концентрация-время» (AUC) при одновременном применении телмисартана с приемом пищи колеблется от 6 % (при дозе 40 мг) до 19 % (при дозе 160 мг). Спустя 3 часа после приема концентрация в плазме крови выравнивается, независимо от времени приема пищи. Наблюдается разница в плазменных концентрациях у мужчин и женщин. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови и AUC у женщин по сравнению с мужчинами были выше приблизительно в 3 и 2 раза, соответственно (без значимого влияния на эффективность).

Связь с белками плазмы крови – 99,5 %, в основном с альбумином и альфа-1 гликопротеином.

Среднее значение видимого объема распределения в равновесной концентрации – 500 л. Метаболизируется путем конъюгирования с глюкуроновой кислотой. Метаболиты фармакологически неактивны. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – более 20 часов. Выводится преимущественно через кишечник в неизмененном виде и почками – менее 2 % от принятой дозы. Общий плазменный клиренс высокий (900 мл/мин) по сравнению с «печеночным» кровотоком (около 1500 мл/мин).

Фармакокинетика у отдельных групп пациентов

Пациенты пожилого возраста

Фармакокинетика телмисартана у пациентов пожилого возраста не отличается от фармакокинетики у пациентов молодого возраста. Коррекции доз не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

Изменение дозы у пациентов с почечной недостаточностью не требуется, включая пациентов, находящихся на гемодиализе.

Телмисартан не удаляется с помощью гемодиализа.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени (классы А и В по классификации Чайлд-Пью) суточная доза препарата не должна превышать 40 мг.

Применение в педиатрии

Основные показатели фармакокинетики телмисартана у детей в возрасте от 6 до 18 лет после приема телмисартана в дозе 1 мг/кг или 2 мг/кг в течение 4-х недель в целом

сопоставимы с данными, полученными при лечении взрослых пациентов, и подтверждают нелинейность фармакокинетики телмисартана, особенно в отношении C_{max} .

Показания к применению

- Эссенциальная гипертензия.
- Снижение смертности и частоты сердечно-сосудистых заболеваний у взрослых пациентов:
 - с сердечно-сосудистыми заболеваниями атеротромботического генеза (ишемическая болезнь сердца, инсульт или поражение периферических артерий в анамнезе);
 - с сахарным диабетом 2 типа с поражением органов-мишеней.

Способ применения и дозы

Внутрь, один раз в сутки, запивая жидкостью, вне зависимости от времени приема пищи.

Эссенциальная гипертензия

Начальная рекомендованная доза препарата Телмиста® составляет 40 мг (1 таблетка 40 мг) один раз в сутки. У некоторых пациентов может быть эффективным прием 20 мг в сутки. В случаях, когда терапевтический эффект не достигается, максимальная рекомендованная доза препарата Телмиста® может быть увеличена до 80 мг один раз в сутки. В качестве альтернативы препарат Телмиста® можно принимать в сочетании с тиазидными диуретиками, например, гидрохлоротиазидом, который при одновременном применении оказывал дополнительное антигипертензивное действие. При решении вопроса об увеличении дозы следует принимать во внимание, что максимальный антигипертензивный эффект обычно достигается в течение 4-8 недель после начала лечения.

Снижение смертности и частоты сердечно-сосудистых заболеваний

Рекомендованная доза – 1 таблетка препарата Телмиста® 80 мг один раз в сутки. В начальный период лечения может потребоваться дополнительная коррекция АД.

Особые популяции пациентов

Нарушение функции почек

Опыт применения телмисартана у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью или пациентов, находящихся на гемодиализе, ограничен. Данным пациентам рекомендована более низкая начальная доза – 20 мг в сутки. Для пациентов с легким или умеренным нарушением функции почек коррекции дозы не требуется.

Одновременное применение препарата Телмиста® с препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными и тяжелыми нарушениями функции почек (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела) противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Одновременное применение препарата Телмиста® с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией (см. раздел «Противопоказания»).

Нарушение функции печени

Препарат Телмиста® противопоказан пациентам с тяжелой степенью печеночной недостаточности (класс С по классификации Чайлд-Пью) (см. раздел «Противопоказания»). У пациентов с легкой и умеренной степенью печеночной недостаточности (классы А и В по классификации Чайлд-Пью, соответственно) препарат Телмиста® назначается с осторожностью, доза не должна превышать 40 мг один раз в сутки (см. раздел «С осторожностью»).

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста не требуется коррекции дозы.

Детский и подростковый возраст

Применение препарата у детей и подростков младше 18 лет противопоказано из-за отсутствия данных по безопасности и эффективности (см. раздел «Противопоказания»).

Побочные действия

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с частотой их развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1,000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$), очень редко ($< 1/10,000$), частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

В рамках каждой группы согласно частоте возникновения нежелательные реакции представлены в порядке убывания серьезности.

Инфекционные и паразитарные заболевания

нечасто: инфекции мочевыводящих путей, включая цистит, инфекции верхних дыхательных путей, включая фарингит и синусит;
редко: сепсис, в том числе с летальным исходом.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

нечасто: анемия;
редко: эозинофилия, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

редко: анафилактическая реакция, гиперчувствительность.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

нечасто: гиперкалиемия;
редко: гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом).

Нарушения психики

нечасто: бессонница, депрессия;
редко: тревога.

Нарушения со стороны нервной системы

нечасто: обморок;
редко: сонливость.

Нарушения со стороны органа зрения

редко: зрительные расстройства.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

нечасто: вертиго.

Нарушения со стороны сердца

нечасто: брадикардия;
редко: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

нечасто: выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

нечасто: одышка, кашель;
очень редко: интерстициальная болезнь легких.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

нечасто: боль в животе, диарея, диспепсия, метеоризм, рвота;
редко: сухость слизистой оболочки полости рта, дискомфорт в области желудка, нарушение вкусовых ощущений.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

редко: нарушение функции печени/поражение печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

нечасто: кожный зуд, гипергидроз, кожная сыпь;
редко: ангионевротический отек (также с летальным исходом), экзема, эритема, крапивница, лекарственная сыпь, токсическая кожная сыпь.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

нечасто: боль в спине (ишиалгия), мышечные спазмы, миалгия;
редко: артралгия, боль в конечностях, боль в сухожилиях (тендинитоподобный синдром).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

нечасто: нарушение функции почек, включая острую почечную недостаточность.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

нечасто: боль в груди, астения (слабость);

редко: гриппоподобный синдром.

Лабораторные и инструментальные исследования

нечасто: повышение концентрации креатинина в плазме крови;

редко: снижение гемоглобина, повышение концентрации мочевой кислоты в плазме крови, повышение активности «печеночных» ферментов и креатинфосфокиназы (КФК) в плазме крови.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или вспомогательным веществам препарата.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Обструктивные заболевания желчевыводящих путей.
- Тяжелые нарушения функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью).
- Одновременное применение с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными и тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации [СКФ] менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела).
- Одновременное применение с ингибиторами АПФ у пациентов с диабетической нефропатией.
- Непереносимость фруктозы или лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (препарат Телмиста® содержит лактозу и сорбитол [E420]).
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

- Двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки.
- Нарушения функции печени и/или почек (см. раздел «Особые указания»).
- Снижение объема циркулирующей крови (ОЦК) вследствие предшествующей диуретической терапии, ограничения приема поваренной соли, диареи или рвоты.
- Гипонатриемия.
- Гиперкалиемия.
- Состояния после трансплантации почки (опыт применения отсутствует).
- Хроническая сердечная недостаточность (ХСН).
- Стеноз аортального и/или митрального клапана.
- Гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (ГОКМП).
- Первичный гиперальдостеронизм (эффективность и безопасность не установлены).
- Применение у пациентов негроидной расы.

Лекарственные взаимодействия

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

Одновременное применение телмисартана с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов.

Одновременное применение телмисартана и ингибиторов АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией (см. раздел «Противопоказания») и не рекомендуется у других пациентов.

Данные клинических исследований показали, что двойная блокада РААС вследствие комбинированного применения ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена связана с повышенной частотой нежелательных явлений, таких как артериальная гипотензия, гиперкалиемия и нарушение функции почек (включая острую почечную недостаточность) в сравнении с применением только одного лекарственного средства, действующего на РААС.

Риск развития гиперкалиемии может возрастать при одновременном применении с другими лекарственными препаратами, способными вызывать гиперкалиемию (калийсодержащие пищевые добавки и заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие диуретики [например, спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид], нестероидные противовоспалительные препараты [НПВП], включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), гепарин, иммунодепрессанты [циклоспорин или такролимус], и триметоприм). При необходимости на фоне документально подтвержденной гипокалиемии одновременное применение препаратов следует осуществлять с осторожностью и регулярно контролировать содержание калия в плазме крови.

Дигоксин

При одновременном применении телмисартана с дигоксином было отмечено среднее повышение C_{max} дигоксина в плазме крови на 49 % и минимальной концентрации на 20 %. В начале лечения, при подборе дозы и прекращении лечения телмисартаном следует тщательно контролировать концентрацию дигоксина в плазме крови для ее поддержания в рамках терапевтического диапазона.

Калийсберегающие диуретики или калийсодержащие пищевые добавки

АРА II, такие как телмисартан, снижают вызываемую диуретиком потерю калия. Калийсберегающие диуретики, например, спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид, калийсодержащие пищевые добавки или заменители соли могут привести к значимому повышению содержания калия в плазме крови. Если сопутствующее применение показано, поскольку имеется документально подтвержденная гипокалиемия, их следует применять с осторожностью и на фоне регулярного контроля содержания калия в плазме крови.

Препараты лития

При одновременном применении препаратов лития с ингибиторами АПФ и АРА II, включая телмисартан, возникало обратимое повышение концентрации лития в плазме крови и его токсического действия. При необходимости применения данной комбинации препаратов рекомендуется тщательно контролировать концентрации лития в плазме крови.

НПВП

НПВП (то есть ацетилсалициловая кислота в дозах, применяемых для противовоспалительного лечения, ингибиторы ЦОГ-2 и неселективные НПВП) могут ослаблять антигипертензивное действие АРА II. У некоторых пациентов с нарушением почечной функции (например, у пациентов с обезвоживанием, пациентов пожилого возраста с нарушением функции почек) одновременное применение АРА II и препаратов, угнетающих ЦОГ-2, может приводить к дальнейшему ухудшению почечной функции, включая развитие острой почечной недостаточности, которая, как правило, является обратимой. Поэтому одновременное применение препаратов следует осуществлять с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. Следует обеспечить надлежащее поступление жидкости, кроме того, в начале одновременного применения и периодически в дальнейшем следует контролировать показатели функции почек.

Диуретики (тиазидные или «петлевые»)

Предыдущее лечение высокими дозами диуретиков, такими как фуросемид («петлевой» диуретик) и гидрохлоротиазид (тиазидный диуретик), может привести к гиповолемии и риску развития артериальной гипотензии в начале лечения телмисартаном.

Прочие гипотензивные средства

Действие телмисартана может усиливаться при одновременном применении других гипотензивных лекарственных средств.

На основании фармакологических свойств баклофена и амифостина можно предположить, что они будут усиливать терапевтический эффект всех гипотензивных средств, включая телмисартан. Кроме того, ортостатическая гипотензия может усиливаться на фоне приема алкоголя, барбитуратов, наркотических средств или антидепрессантов.

Кортикостероиды (для системного применения)

Кортикостероиды ослабляют действие телмисартана.

Особые указания

Нарушение функции печени

Применение препарата Телмиста® противопоказано у пациентов с холестазом, обструкцией желчевыводящих путей или тяжелым нарушением функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью) (см. раздел «Противопоказания»), поскольку телмисартан в основном выводится с желчью. Предполагают, что у подобных пациентов снижен печеночный клиренс телмисартана. У пациентов с легкой или умеренной степенью нарушения функции печени (классы А и В по классификации Чайлд-Пью) препарат Телмиста® следует применять с осторожностью (см. раздел «С осторожностью»).

Реноваскулярная гипертензия

При лечении лекарственными средствами, действующими на РААС, у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной функционирующей почки возрастает риск возникновения тяжелой артериальной гипотензии и почечной недостаточности.

Нарушение функции почек и трансплантация почки

При применении препарата Телмиста® у пациентов с нарушением функции почек рекомендован периодический контроль содержания калия и концентрации креатинина в плазме крови. Опыт клинического применения телмисартана у пациентов, недавно перенесших трансплантацию почки, отсутствует.

Снижение ОЦК

Симптоматическая артериальная гипотензия, особенно после первого приема препарата Телмиста® может возникнуть у пациентов с пониженным ОЦК и/или содержанием натрия в плазме крови на фоне предшествующего лечения диуретиками, ограничения приема поваренной соли, диареи или рвоты. Подобные состояния (гиповолемия и гипонатриемия) должны быть устранены до начала приема препарата Телмиста®.

Двойная блокада РААС

Одновременное применение телмисартана с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов.

Одновременное применение телмисартана и ингибиторов АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией (см. раздел «Противопоказания») и не рекомендуется у других пациентов.

В результате угнетения РААС были отмечены: артериальная гипотензия, обморок, гиперкалиемия и нарушение почечной функции (в том числе острая почечная недостаточность) у предрасположенных к этому пациентов, особенно при одновременном применении нескольких лекарственных средств, также действующих на эту систему. Поэтому двойная блокада РААС (например, на фоне приема телмисартана с другими антагонистами РААС) не рекомендована.

В случаях зависимости сосудистого тонуса и функции почек преимущественно от активности РААС (например, у пациентов с ХСН или заболеваниями почек, в том числе

при стенозе почечных артерий или стенозе артерии единственной почки), назначение препаратов, влияющих на эту систему, может сопровождаться развитием острой артериальной гипотензии, гиперазотемии, олигурии, и в редких случаях острой почечной недостаточности.

Первичный гиперальдостеронизм

У пациентов с первичным гиперальдостеронизмом лечение гипотензивными лекарственными средствами, действие которых осуществляется путем угнетения РААС, как правило, неэффективно. В связи с этим применение препарата Телмиста® не рекомендовано.

Стеноз аортального или митрального клапана, ГОКМП

Как и в отношении других сосудорасширяющих средств, пациентам с аортальным или митральным стенозом, а также ГОКМП при применении препарата Телмиста® необходимо соблюдать особую осторожность.

Пациенты с сахарным диабетом, получающие инсулин или гипогликемические средства для приема внутрь

На фоне лечения препаратом Телмиста® у данных пациентов может развиваться гипогликемия. У подобных пациентов следует усилить контроль гликемии, так как может возникнуть необходимость в коррекции дозы инсулина или гипогликемического средства.

Гиперкалиемия

Прием лекарственных средств, действующих на РААС, может вызывать гиперкалиемию. У пациентов пожилого возраста, пациентов с почечной недостаточностью или сахарным диабетом, пациентов, также принимающих лекарственные препараты, способствующие повышению содержания калия в плазме крови, и/или пациентов с сопутствующими заболеваниями гиперкалиемия может привести к летальному исходу.

При решении вопроса о сопутствующем применении лекарственных средств, действующих на РААС, необходимо оценить соотношение «риск-польза». Основными факторами риска развития гиперкалиемии, которые следует учитывать, являются:

- сахарный диабет, почечная недостаточность, возраст (пациенты старше 70 лет);
- одновременное применение с одним или более лекарственным средством, действующим на РААС, и/или калийсодержащими пищевыми добавками. Лекарственными препаратами или терапевтическими классами лекарственных препаратов, которые могут вызывать гиперкалиемию, являются заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, АРА II, НПВП, в том числе селективные ингибиторы ЦОГ-2, гепарин, иммунодепрессанты (циклоsporин или такролимус) и триметоприм;
- интеркуррентные заболевания, в особенности обезвоживание, острая сердечная недостаточность, метаболический ацидоз, нарушение функции почек, синдром цитолиза (например, острая ишемия конечностей, рабдомиолиз, обширная травма).

Пациентам из группы риска рекомендуется тщательно контролировать содержание калия в плазме крови (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Этнические различия

Как отмечено для ингибиторов АПФ, телмисартан и другие АРА II, по-видимому, менее эффективно снижают АД у пациентов негроидной расы, чем у представителей других рас, возможно, вследствие большей предрасположенности к снижению активности ренина в популяции данных пациентов.

Прочее

Как и при применении других гипотензивных средств, выраженное снижение АД у пациентов с ишемической кардиомиопатией или ИБС может приводить к развитию инфаркта миокарда или инсульта.

Специальная информация по вспомогательным веществам

Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы или лактозы, дефицитом лактазы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции препарат Телмиста® противопоказан, так как содержит лактозу и сорбитол (Е420).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата Телмиста® противопоказано при беременности. Применение АРА II в первом триместре беременности не рекомендуется, эти препараты не следует применять при беременности. При диагностировании беременности прием препарата Телмиста® следует немедленно прекратить. При необходимости должна назначаться альтернативная гипотензивная терапия (другие классы гипотензивных препаратов, разрешенных к применению при беременности).

Применение АРА II во втором-третьем триместрах беременности противопоказано.

В доклинических исследованиях телмисартана тератогенных влияний выявлено не было, но установлена фетотоксичность. Известно, что применение АРА II во втором-третьем триместрах беременности вызывает у человека фетотоксичность (снижение функции почек, олигогидрамнион, замедление окостенения костей черепа плода), а также неонатальную токсичность (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия). Пациенткам, планирующим беременность, следует применять альтернативную терапию. Если все же применяли АРА II во втором-третьем триместрах беременности, то необходимо провести ультразвуковое исследование почек и костей черепа плода.

Новорожденные, матери которых принимали АРА II во время беременности, должны находиться под наблюдением, так как возможно развитие артериальной гипотензии у новорожденного.

Период грудного вскармливания

Информация по применению телмисартана в период грудного вскармливания отсутствует. Прием препарата Телмиста® в период грудного вскармливания противопоказан (см. раздел «Противопоказания»), следует применять альтернативный гипотензивный препарат с более благоприятным профилем безопасности, особенно при кормлении новорожденного или недоношенного ребенка.

Исследования по изучению влияния на фертильность человека не проводились.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Специальных клинических исследований по изучению влияния препарата на способность управлять автомобилем и механизмами не проводилось. При управлении автотранспортом и работе с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания, следует соблюдать осторожность, так как на фоне приема препарата Телмиста® редко могут возникать головокружение и сонливость.

Передозировка

Симптомы: наиболее выраженными проявлениями передозировки были выраженное снижение АД и тахикардия, также сообщали о брадикардии, головокружении, повышении концентрации сывороточного креатинина и острой почечной недостаточности.

Лечение: телмисартан не выводится путем гемодиализа. Следует тщательно контролировать состояние пациентов и осуществлять симптоматическое, а также поддерживающее лечение. Подход к лечению зависит от времени, прошедшего после приема препарата, и выраженности симптомов. Рекомендуемые мероприятия включают в себя провоцирование рвоты и/или промывание желудка, целесообразен прием активированного угля. Следует регулярно контролировать содержание электролитов и концентрацию креатинина в плазме крови. При возникновении выраженного снижения АД пациенту следует принять горизонтальное положение с приподнятыми ногами, при этом необходимо быстро восполнить объем ОЦК и содержание электролитов.

Форма выпуска

Таблетки, 40 мг, 80 мг.

По 7 или 10 таблеток в блистере из ОПА/Ал/ПВХ фольги и алюминиевой фольги.

По 4, 8, 12 или 14 блистеров (блистер по 7 таблеток) или по 3, 6 или 9 блистеров (блистер по 10 таблеток) помещают вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Представительство «КРКА, д.д., Ново место» в Республике Узбекистан

100015, Республика Узбекистан, г. Ташкент, ул. Афросиаб, 14

Тел.: +99871 150 2828, +99871 150 2929, телефакс: +99871 150 1044