

Состав

действующее вещество: телмисартан;

1 таблетка содержит телмисартана 80 мг;

другие составляющие: натрия гидроксид, повидон (Е 1201), меглюмин, сорбит (Е 420), магния стеарат (Е 470b).

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: овальные таблетки белого или почти белого цвета с тиснением 52Н с одной стороны и символом компании с другой стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Простые препараты антагонистов ангиотензина II.

Код АТХ С09С А07.

Фармакодинамика

Механизм действия

Телмисартан является специфическим и эффективным антагонистом рецепторов ангиотензина II (тип АТ1) для перорального применения. Телмисартан с очень высоким сродством замещает ангиотензин II в местах его связывания с разновидностью АТ1-рецепторов, отвечающих за активность ангиотензина II. Телмисартан не оказывает частичного агонистического воздействия на АТ1-рецептор. Телмисартан селективно связывается с АТ1-рецептором. Связывание является длительным. Телмисартан не имеет родства с другими рецепторами, включая АТ2 и другие менее изученные АТ-рецепторы. Функциональная роль этих рецепторов не выяснена, как и эффект возможной стимуляции ангиотензином II, уровни которого повышаются телмисартаном. Телмисартан снижает уровни альдостерона в плазме крови. Телмисартан не снижает уровень ренина в плазме крови и не блокирует ионные каналы. Телмисартан не ингибирует ангиотензинпревращающий фермент (кининаза II), фермент, также разлагающий брадикинин. Поэтому не следует ожидать потенцирования брадикинина сопровождающихся побочных эффектов.

У человека телмисартан в дозе 80 мг почти полностью тормозит повышение артериального давления, вызванное ангиотензином II. Блокирующий эффект сохраняется в течение 24 часов и остается ощутимым до 48 часов.

Фармакокинетика

Всасывание. Телмисартан быстро адсорбируется, но количество адсорбируемого препарата неодинаково. Средняя абсолютная биодоступность телмисартана составляет примерно 50%. При применении телмисартана с пищей уменьшается площадь под кривой «концентрация/время» ($AUC_{0-\infty}$) для телмисартана от примерно 6% (40 мг) до 19% (160 мг). Через 3 ч после приема концентрация в плазме крови становится такой же, как при применении телмисартана без пищи.

Линейность/нелинейность. Считается, что незначительное уменьшение AUC не снижает терапевтическую эффективность. Нет линейной зависимости между дозой и уровнем в плазме крови. C_{max} и в меньшей степени AUC увеличиваются диспропорционально при дозах более 40 мг.

Распределение. Телмисартан в значительной степени связывается с протеинами плазмы (>99,5%), главным образом с альбумином и альфа-1 кислым гликопротеином. Средний объем распределения (V_{ss}) в равновесном состоянии составляет примерно 500 л.

Метаболизм. Телмисартан метаболизируется конъюгацией к глюкурониду исходного соединения. Фармакологическая активность конъюгата не установлена.

Вывод. Телмисартан характеризуется биэкспоненциальной фармакокинетической кривой с терминальным периодом полувыведения > 20 часов. Максимальная концентрация в плазме (C_{max}) и в меньшей степени площадь под кривой «концентрация в плазме времени» (AUC) возрастают непропорционально дозе. Нет данных о клинически значимой кумуляции телмисартана при применении в рекомендуемых дозах. Концентрации в плазме крови были выше у женщин, чем у мужчин, без влияния на эффективность. После перорального (и внутривенного) введения телмисартан почти полностью выводится с калом, в основном как неизменное соединение. Кумулятивная почечная экскреция составляет <1% дозы. Общий клиренс плазмы крови (Cl_{tot}) высок (приблизительно 1000 мл/мин) по сравнению с печеночным кровотоком (около 1500 мл/мин).

Особые категории пациентов

Дети. Фармакокинетика двух доз телмисартана была оценена как вторичная цель для гипертензивных пациентов ($n = 57$) в возрасте от 6 до < 18 лет после приема телмисартана в дозе 1 мг/кг или 2 мг/кг в течение 4 недель лечения.

Фармакокинетические цели включали определение уровней телмисартана в равновесном состоянии у детей и подростков и исследование разногласий, связанных с возрастом. Хотя исследование было мало для достоверной оценки фармакокинетики у детей до 12 лет, результаты в целом соответствуют данным, полученным для взрослых, и подтверждают нелинейность телмисартана, в частности для C_{max} .

Пол. Концентрация в плазме крови C_{max} и AUC у женщин примерно в 3 и 2 раза соответственно выше, чем у мужчин.

Пациенты пожилого возраста. Фармакокинетика телмисартана не отличается у пациентов пожилого возраста и пациентов в возрасте до 65 лет.

Пациенты с нарушением функции почек. У пациентов с почечной недостаточностью от легкой до умеренной и тяжелой степени наблюдалось увеличение в 2 раза концентрации в плазме крови. Однако у пациентов с почечной недостаточностью, подлежащих диализу, наблюдалась более низкая концентрация в плазме крови. Телмисартан имеет высокое сродство с протеинами плазмы у пациентов с почечной недостаточностью и не может быть выведен диализом. У пациентов с почечной недостаточностью период полувыведения не меняется

Пациенты с нарушением функции печени. Фармакокинетические исследования у пациентов с нарушениями печени выявили рост абсолютной биодоступности примерно до 100%. У пациентов с печеночной недостаточностью период полувыведения не меняется.

Показания

- Гипертензия.
- Лечение эссенциальной гипертензии у взрослых.
- Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний.
- Снижение заболеваемости сердечно-сосудистыми болезнями у пациентов с:
 - выраженными проявлениями атеротромботического сердечно-сосудистого заболевания (ишемическая болезнь сердца, инсульт или заболевание периферических артерий в анамнезе);
 - сахарным диабетом II типа с диагностированным поражением органов-мишеней.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому вспомогательному веществу препарата (см. раздел «Состав»);
- беременность или планирование беременности (см. разделы «Особенности применения», «Применение в период беременности или кормление грудью»);
- обструктивные заболевания желчных протоков;
- тяжелые нарушения функций печени
- детский возраст (до 18 лет).

Противопоказано применение препарата МИКАРДИС и алискиренсодержащих препаратов пациентам с сахарным диабетом или нарушениями функции почек (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м²) (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий» и «Фармакологические свойства»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Дигоксин

При одновременном применении телмисартана и дигоксина отмечались медианы роста пиковых концентраций дигоксина в плазме (на 49%) и минимальных концентраций (на 20%). В начале приема в случае корректировки дозы и прекращения приема телмисартана следует вести мониторинг уровней дигоксина для их поддержания в пределах терапевтического диапазона.

Как и другие препараты, подавляющие ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, телмисартан может спровоцировать гиперкалиемию (см. «Особенности применения»). Риск может увеличиться при лечении в сочетании с другими средствами, которые также могут спровоцировать гиперкалиемию (заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, антагонисты рецепторов ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты, гепарин, иммуносупрессанты (циклоsporин или такролимус) и триметоприм.

Случаи гиперкалиемии зависят от связанных с ней факторов риска. Риск растет в случае вышеприведенных терапевтических комбинаций. Особенно высок риск при комбинации с калийсберегающими диуретиками и в сочетании с заменителями соли, содержащими калий. Комбинация с ингибиторами АПФ или НПВП, например, менее рискованная при условии четкого соблюдения оговорок при применении.

Сопутствующее применение не рекомендуется

Калийсберегающие диуретики или калиевые добавки. Антагонисты рецепторов ангиотензина II, такие как телмисартан, уменьшают потерю калия, вызванную диуретиками. Калийсберегающие диуретики, например спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид, пищевые добавки, содержащие калий или калийсодержащие заменители соли, могут привести к значительному росту концентрации калия в сыворотке крови. Если сопутствующее применение показано через документально подтвержденную гипокалиемию, их следует принимать с осторожностью, часто контролируя уровень калия в сыворотке.

Литий. При одновременном применении лития с ингибиторами АПФ и антагонистами рецепторов ангиотензина II, включая телмисартан, отмечалось обратимое повышение концентрации лития в сыворотке крови и токсичность. Если применение этой комбинации необходимо, рекомендуется тщательный контроль уровня лития в сыворотке крови.

Сопутствующее применение, требующее осторожности

Нестероидные противовоспалительные препараты. НПВП (т.е. ацетилсалициловая кислота в противовоспалительных дозах, ингибиторы ЦОГ-2 и неселективные НПВП) могут снижать антигипертензивное действие антагонистов рецепторов ангиотензина II.

У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, у больных с дегидратацией или пациентов пожилого возраста с нарушением функции почек) комбинированный прием антагонистов рецепторов ангиотензина II и средств, подавляющих циклооксигеназу, может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность. обычно является обратимой. Поэтому такую комбинацию следует применять осторожно, особенно пациентам пожилого возраста. Пациентам следует получать достаточное количество жидкости; следует учитывать возможность контроля функции почек после начала одновременного лечения и периодически после его окончания.

В ходе одного исследования одновременное применение телмисартана и рамиприла привело к повышению в 2,5 раза AUC₀₋₂₄ и C_{max} рамиприла и рамиприлата. Клиническая значимость этого явления неизвестна.

Диуретики (тиазидные или петлевые диуретики). Предварительное лечение высокими дозами таких диуретиков, как фуросемид (петлевой диуретик) и гидрохлоротиазид (тиазидный диуретик), может привести к дегидратации и риску развития артериальной гипотензии в начале лечения телмисартаном.

Сопутствующее применение, требующее внимания

Остальные антигипертензивные средства. Способность телмисартана снижать АД может быть увеличена путем сопутствующего применения других антигипертензивных средств.

Клинические данные показали, что двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) с помощью комбинированного применения ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена связана с более высокой частотой таких побочных эффектов, как артериальная гипотензия, гиперкалием. в том числе ОПН), по сравнению с применением одного РААС-действующего агента (см. разделы «Особенности применения», «Противопоказания» и «Фармакодинамика»).

Учитывая фармакологические свойства баклофена и амифостина, можно ожидать, что эти лекарственные средства могут усилить гипотензивное действие всех антигипертензивных средств, включая телмисартан. Кроме того, ортостатическая гипотензия может ухудшиться вследствие употребления алкоголя, применения барбитуратов, наркотиков и антидепрессантов.

Кортикостероиды (системное применение). Снижение антигипертензивного эффекта.

Особенности применения

Беременность. Во время беременности нельзя начинать лечение антагонистами рецепторов ангиотензина II. Если продолжение терапии антагонистами рецепторов ангиотензина II не считается крайне необходимым для пациентки, планирующей беременность, она должна перейти на альтернативную антигипертензивную терапию, имеющую установленный профиль безопасности для применения во время беременности. При установлении беременности лечение антагонистами рецепторов ангиотензина II необходимо срочно прекратить и при необходимости начать альтернативное лечение (см. разделы «Противопоказания» и «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Печеночная недостаточность. МИКАРДИС нельзя назначать больным с холестазом, обструктивными заболеваниями желчных протоков и тяжелой печеночной недостаточностью (см. раздел «Противопоказания»), поскольку телмисартан выводится главным образом с желчью. У пациентов с этими заболеваниями уменьшается печеночный клиренс телмисартана.

МИКАРДИС следует с осторожностью применять пациентам с печеночной недостаточностью легкой и умеренной степени.

Реноваскулярная гипертензия. Существует повышенный риск тяжелой артериальной гипотензии и почечной недостаточности у пациентов с двусторонним стенозом почечной артерии или стенозом почечной артерии единственной функционирующей почки при лечении препаратами, влияющими на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему.

Почечная недостаточность и трансплантация почки. При применении препарата МИКАРДИС пациентам с нарушением функции почек рекомендуется периодически контролировать уровень калия и креатинина в сыворотке крови. Опыта применения препарата Микардис пациентам с недавней трансплантацией почки нет.

Снижение внутрисосудистого объема жидкости. Симптоматическая гипотензия, особенно после первой дозы лекарственного средства МИКАРДИС, может возникать у пациентов с пониженным внутрисосудистым объемом и/или уровнем натрия, возникшим вследствие интенсивной диуретической терапии, диеты с ограничением соли или диареи и рвоты. Такие состояния следует скорректировать перед приемом лекарственного средства МИКАРДИС. Перед началом лечения препаратом Микардис необходимо нормализовать уровень натрия и/или объем внутрисосудистой жидкости.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

Существуют доказательства, что сопутствующее применение ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена повышает риск гипотензии, гиперкалиемии и снижает почечную функцию (вплоть до ОПН).

Поэтому двойная блокада путем комбинированного применения ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендуется (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий» и «Фармакодинамика»).

Если двойная блокада считается абсолютно необходимой, она должна происходить только под наблюдением специалиста и при тщательном мониторинге функции почек, электролитов и артериального давления.

Ингибиторы АПФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II не следует одновременно применять пациентам с диабетической нефропатией.

Другие состояния, требующие стимуляции ренин-ангиотензин-альдостероновой системы.

У пациентов, сосудистый тонус которых и функция почек зависит главным образом от активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (таких как

пациенты с тяжелой застойной сердечной недостаточностью или выраженной болезнью почек, включая стеноз почечной артерии), применение лекарственных средств, влияющих на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, таких как телмисартан, может вызвать острую гипотензию, гиперазотемию, олигурию, изредка острую почечную недостаточность (см. раздел «Побочные реакции»).

Первичный альдостеронизм. Обычно пациенты с первичным альдостеронизмом не реагируют на антигипертензивные препараты, действующие путем блокады ренин-ангиотензиновой системы. Поэтому назначение телмисартана им не рекомендуется.

Стеноз аортального и митрального клапанов, обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия. Как и при назначении других вазодилататоров, следует с осторожностью назначать препарат пациентам с диагностированным аортальным или митральным стенозом или гипертрофической обструктивной кардиомиопатией.

Диабетические пациенты, лечащиеся инсулином или антидиабетическими лекарственными средствами.

Во время лечения телмисартаном у таких пациентов может развиваться гипогликемия. У таких пациентов следует контролировать уровень глюкозы в крови, также может потребоваться коррекция дозы инсулина или антидиабетических лекарственных средств.

У пациентов, больных сахарным диабетом, с кардиоваскулярными рисками (пациенты, больные сахарным диабетом, с сопутствующими заболеваниями коронарных артерий) риск развития инфаркта миокарда со летальным исходом и внезапного кардиоваскулярного летального исхода может быть выше при лечении антигипертензивных препаратов. II и ингибиторы АПФ. У пациентов, больных сахарным диабетом, течение сопутствующих заболеваний коронарных артерий может быть бессимптомным и поэтому они могут быть недиагностированными. Пациентов, больных сахарным диабетом, следует тщательно обследовать, например, стрессовым тестированием, чтобы выявить и лечить сопутствующие заболевания коронарных артерий перед тем, как назначить препарат.

Гиперкалиемия. Применение лекарственных средств, влияющих на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, может вызвать гиперкалиемию.

У больных пожилого возраста, пациентов с почечной недостаточностью, больных сахарным диабетом, у пациентов, одновременно получающих другие лекарственные средства, которые могут повышать уровень калия, и/или у

больных с сопутствующими заболеваниями гиперкалиемия может привести к летальному исходу.

Перед рассмотрением вопроса об одновременном применении лекарственных средств, угнетающих ренин-ангиотензиновую систему, необходимо взвесить соотношение пользы и риска.

Основные факторы риска развития гиперкалиемии, которые следует принять во внимание:

- сахарный диабет, почечная недостаточность, возраст более 70 лет;
- комбинированная терапия с одним или несколькими другими препаратами, влияющими на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, и/или пищевыми добавками, содержащими калий. К препаратам или терапевтическим группам лекарственных средств, которые могут спровоцировать гиперкалиемию, относятся заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, антагонисты рецепторов ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты (НПЗП, циклоспорин или такролимус) и триметоприм;
- интеркуррентные проявления, в частности дегидратация, острая сердечная декомпенсация, метаболический ацидоз, ухудшение функции почек, резкое ухудшение состояния почек (например, инфекционные заболевания), клеточный лизис (например острая ишемия конечностей, острый некроз скелетных мышц, обширная травма).

Больным в группе риска необходимо проходить тщательный контроль сывороточной концентрации калия (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Этнические отличия. Относительно ингибиторов ангиотензинпревращающих ферментов наблюдалось, что телмисартан и другие антагонисты рецепторов ангиотензина II явно менее эффективны для снижения артериального давления у больных негроидной расы, чем у представителей других рас. Возможно, это объясняется большим распространением низких рениновых состояний у пациентов негроидной расы, страдающих артериальной гипертензией.

Остальные. Как и при применении любых других антигипертензивных средств, чрезмерное снижение АД у пациентов с ишемической болезнью сердца или ишемической кардиопатией может привести к инфаркту миокарда или инсульту.

Сорбит

Лекарственное средство содержит 337,28 мг сорбита в каждой таблетке. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать это лекарственное средство.

Натрий

Каждая таблетка содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг), что позволяет считать его безнатриевым.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

При управлении автомобилем и другими механическими устройствами необходимо учитывать возможность возникновения головокружения или гиперсомнии при антигипертензивной терапии, в т. ч. препаратом МИКАРДИС.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Лекарственное средство противопоказано применять беременным или женщинам, планирующим забеременеть. Если во время лечения этим лекарственным средством подтверждается беременность, его применение следует прекратить и заменить другим лекарственным средством, разрешенным к применению (см. разделы «Противопоказания» и «Особенности применения»).

Нет соответствующих данных о применении препарата МИКАРДИС беременным женщинам.

Эпидемиологическое обоснование риска тератогенности вследствие применения ингибиторов АПФ в течение первого триместра беременности не было убедительным, однако нельзя исключать небольшое повышение риска. Хотя нет контролируемых эпидемиологических данных относительно риска тератогенности при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II, подобные риски могут существовать для этого класса лекарственных средств. При планировании беременности следует заранее заменить препарат другим антигипертензивным средством, имеющим установленный профиль безопасности для применения в период беременности. При установлении беременности лечение антагонистами рецепторов ангиотензина II необходимо срочно прекратить и при необходимости начать альтернативное лечение.

Как известно, применение антагонистов рецепторов ангиотензина II в течение II и III триместров беременности приводит к фетотоксичности у людей (нарушение

функции почек, олигогидрамнион, задержка формирования костей черепа) и неонатальная токсичность (почечная недостаточность, гипотония, гиперкалиемия). Если применение антагонистов рецепторов ангиотензина II началось со второго триместра беременности, рекомендуется провести ультразвуковое обследование функции почек и костей черепа плода. Состояние младенцев, матери которых принимали антагонисты рецепторов ангиотензина II, необходимо тщательно контролировать наличие артериальной гипотензии (см. разделы «Противопоказания» и «Особенности применения»).

Кормление грудью

Из-за отсутствия информации о применении препарата МИКАРДИС в период кормления грудью этот препарат не рекомендован для применения кормящим грудью. Предпочтение отдается альтернативному лечению с лучше изученным профилем безопасности, особенно при кормлении грудью новорожденного или недоношенного ребенка.

Аертильность

В ходе доклинических исследований не выявлено влияния препарата МИКАРДИС на фертильность мужчин и женщин.

Способ применения и дозы

Лечение артериальной гипертензии

Обычная эффективная доза телмисартана составляет 40 мг/сут. Некоторым пациентам может быть достаточная суточная доза 20 мг телмисартана. В случае если артериальное давление не снижается до желаемого значения, дозу телмисартана можно повысить до 80 мг 1 раз в сутки. Альтернативно телмисартан можно назначать в комбинации с тиазидными диуретиками, такими как гидрохлоротиазид, имеющий дополнительный эффект по снижению АД при применении с телмисартаном. При решении вопроса повышения дозы следует иметь в виду, что максимальный гипотензивный эффект достигается через 4-8 недель от начала лечения.

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний

Рекомендуемая доза составляет 80 мг 1 раз в сутки. Эффективность телмисартана в дозах менее 80 мг при профилактике сердечно-сосудистых заболеваний неизвестна.

Приступая к лечению телмисартаном с целью снижения сердечно-сосудистых заболеваний, рекомендуется проводить тщательный контроль артериального

давления и в случае необходимости корректировать дозу препаратов, снижающих артериальное давление.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Особые группы пациентов

Нарушение функции почек. Опыт лечения больных с почечной недостаточностью или больных, находящихся на гемодиализе, ограничен. Таким больным рекомендуется начинать лечение с самой низкой начальной дозы телмисартана 20 мг (см. «Особенности применения»). Для больных с почечной недостаточностью легкой и средней тяжести потребности в коррекции дозы нет.

Нарушение функции печени. МИКАРДИС противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени.

Для пациентов с легкими или умеренными нарушениями функции печени суточная доза телмисартана не должна превышать 40 мг 1 раз в сутки (см. «Особенности применения»).

Способ применения

Телмисартан в форме таблеток принимают 1 раз в сутки перорально с достаточным количеством жидкости независимо от еды.

Предостережения по хранению и применению лекарственного средства.

Телмисартан следует хранить в запаянном блистере для защиты от влаги. Таблетки необходимо извлекать из блистера непосредственно перед применением.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата МИКАРДИС детям (до 18 лет) не исследовались.

Текущие доступные данные указаны в подразделе «Фармакокинетика», но нельзя делать никаких рекомендаций по назначению доз.

Передозировка

Информация о передозировке препарата ограничена.

Симптомы. Наиболее выраженными симптомами передозировки телмисартана были гипотензия и тахикардия; также сообщалось о брадикардии, головокружении, повышении концентрации креатинина в сыворотке крови и ОПН.

Терапия. Телмисартан не удаляется из организма гемодиализом. Пациенты должны находиться под контролем и получать симптоматическую и поддерживающую терапию. Лечение зависит от времени после передозировки и тяжести симптомов. Рекомендуются вызвать рвоту и промыть желудок. При лечении передозировки можно использовать активированный уголь. Необходимо часто проверять уровень электролитов и креатинина в сыворотке. При возникновении артериальной гипотензии пациента следует положить на спину и оказать помощь, направленную на быстрое пополнение объема жидкости и соли в организме.

Побочные реакции

Серйозні побічні явища, що включають анафілактичну реакцію та ангіоневротичний набряк, можливі в 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.

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 зазначаються відповідно до їх частоти: дуже часті ($\geq 1/10$); часті (від $1/100$ до $<1/10$); нечасті (від $1/1000$ до $<1/100$); поодинокі (від $1/10000$ до $<1/1000$); рідкісні ($<1/10000$).

У кожній групі побічні реакції представлені в порядку зменшення ступеня тяжкості.

Інфекційні захворювання та інвазії:

нечасті – інфекційні захворювання сечових шляхів (включаючи цистит), інфекції верхніх дихальних шляхів (включаючи фарингіт і синусит);

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

З боку системи крові та лімфатичної системи:

нечасті – анемія;

поодинокі – еозинофілія, тромбоцитопенія.

З боку імунної системи:

поодинокі – анафілактична реакція, гіперчутливість.

Порушення обміну речовин:

нечасті – гіперкаліємія;

поодинокі – гіпоглікемія (у хворих на цукровий діабет).

Психічні розлади:

нечасті – безсоння, депресія;

поодинокі – тривожність.

З боку нервової системи:

нечасті – синкопе;

поодинокі – сонливість.

З боку органів зору:

поодинокі – порушення зору.

З боку органів слуху, вестибулярного апарату:

нечасті – вертиго.

З боку серця:

нечасті – брадикардія;

поодинокі – тахікардія.

З боку судин:

нечасті – артеріальна гіпотензія², ортостатична гіпотензія.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

нечасті – диспное, кашель;

рідкісні – інтерстиціальна хвороба легень⁴.

З боку травного тракту:

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

поодинокі – сухість у роті, дискомфорт у ділянці шлунка, дисгевзія.

Гепатобіліарні порушення:

поодинокі – порушення функції печінки/печінкові розлади³.

З боку шкіри і підшкірної клітковини:

нечасті – свербіж, посилене потовиділення, висипання;

поодинокі – ангіоневротичний набряк (у т.ч. з летальним наслідком), екзема, еритема, кропив'янка, медикаментозний дерматит, токсичний дерматит.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини:

нечасті – біль у спині (наприклад, ішіас), судоми м'язів, міалгія;

поодинокі – артралгія, біль у кінцівках, біль у сухожиллі (симптоми, подібні до тендиніту).

З боку сечовидільної системи:

нечасті – порушення функції нирок, включаючи гостру ниркову недостатність.

Загальні порушення:

нечасті – біль у грудях, астенія (слабкість);

поодинокі – симптоми, подібні до грипу.

Лабораторні дані:

нечасті – підвищення креатиніну в крові;

поодинокі – зниження рівня гемоглобіну, підвищення сечової кислоти в крові, підвищення печінкових ензимів, підвищення рівня креатинфосфокінази у 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, 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.

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.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 7 таблеток в блистере; по 4 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко. КГ

Берингер Ингельхайм Эллас А.Э., Греция.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм на Рейне, Германия

5-й км Пайания-Маркопуло, Каропи Аттика 19400, Греция.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).