

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Торговое название препарата: Твардокс

Действующее вещество (МНН): телмисартан

Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь

Состав:

Каждая таблетка содержит:

40 мг:

активное вещество: телмисартан ВР/Ph.Eur. 40 мг;

вспомогательные вещества: натрия гидроксид, полисорбат 80, триэтаноламин, повидон, очищенная вода, маннитол, стеарат магния.

80 мг:

активное вещество: телмисартан ВР/Ph.Eur. 80 мг;

вспомогательные вещества: натрия гидроксид, полисорбат 80, триэтаноламин, повидон, очищенная вода, маннитол, стеарат магния.

Описание: непокрытые таблетки от белого до почти белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые, с разделительной линией с одной стороны и гладкие с другой.

Фармакологическая группа: антагонисты рецепторов ангиотензина II (АТ1-подтип).

Код АТХ: С09СА07

Фармакологические действия

Фармакодинамика

Специфический антагонист рецепторов ангиотензина II. Обладает высоким сродством к подтипу АТ1-рецепторов ангиотензина II, через который реализуется действие ангиотензина II. Телмисартан вытесняет ангиотензин II из связи с рецептором, не обладая действием агониста в отношении этого рецептора. Телмисартан образует связь только с подтипом АТ1-рецепторов ангиотензина II. Связывание носит длительный характер. Телмисартан не обладает сродством к другим рецепторам (в т.ч. к АТ2-рецепторам) и другим, менее изученным рецепторам ангиотензина. Функциональное значение этих рецепторов, а также эффект их возможной избыточной стимуляции ангиотензином II, концентрация которого увеличивается при назначении телмисартана, не изучены. Снижает концентрацию альдостерона в крови, не ингибирует ренин в плазме крови и не блокирует ионные каналы, не ингибирует АПФ (кининаза II, фермент, который также разрушает брадикинин). Поэтому усиление вызываемых брадикинином побочных эффектов не ожидается. Телмисартан в дозе 80 мг полностью блокирует гипертензивное действие ангиотензина II. Начало гипотензивного действия отмечается в течение 3-х ч после первого приема телмисартана. Действие препарата сохраняется в течение 24 ч и остается значимым до 48 ч. Выраженный гипотензивный эффект обычно развивается через 4-8 недель после регулярного приема. У пациентов с артериальной гипертензией, телмисартан снижает систолическое и диастолическое АД, не оказывая влияния на ЧСС.

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

Фармакокинетика

После приема внутрь телмисартан быстро всасывается из ЖКТ. Биодоступность - 50%.

При приеме одновременно с пищей снижение значений АUC колеблется от 6% (при дозе 40 мг) до 19% (при дозе 160 мг). После 3 ч после приема концентрация в плазме крови выравнивается независимо от времени приема пищи.

Связывание с белками плазмы крови - более 99,5%, в основном с альбумином и α 1-гликопротеином. Среднее значение видимого Vd в равновесном состоянии - 500 л.

Метаболизируется путем конъюгирования с глюкуроновой кислотой. Метаболиты фармакологически не активны.

T1/2 - более 20 ч. Выводится через кишечник в неизменном виде, выведение почками - менее 2% от принятой дозы. Общий плазменный клиренс высокий (900 мл/мин) по сравнению с печеночным кровотоком (около 1500 мл/мин).

Фармакокинетика в особых клинических случаях:

Наблюдается разница в концентрациях у мужчин и женщин. У женщин Cmax и AUC приблизительно в 3 и 2 раза соответственно выше, чем у мужчин (без значимого влияния на эффективность).

Фармакокинетика телмисартана у пациентов пожилого возраста не отличается от молодых пациентов, получающих доз не требуется.

Изменение дозы у пациентов с почечной недостаточностью не требуется, включая пациентов, находящихся на гемодиализе. Телмисартан не удаляется с помощью гемодиализа.

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

Показания к применению

—артериальная гипертензия;

—снижение сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности у пациентов в возрасте 55 лет и старше с высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний.

Способ применения и дозы

Препарат назначают внутрь, независимо от приема пищи.

При артериальной гипертензии начальная рекомендуемая доза препарата Твардокс составляет 1 таблетки (40 мг) 1 раз в сутки. В случаях, когда терапевтический эффект не достигается, доза препарата может быть увеличена до 80 мг 1 раз в сутки.

При решении вопроса об увеличении дозы следует принимать во внимание, что максимальный антигипертензивный эффект обычно достигается в течение 4-8 недель после начала лечения.

Для снижения сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности рекомендованная доза - 1 таблетки (80 мг) 1 раз в сутки. В начальный период лечения может потребоваться дополнительная коррекция АД.

Пациентам с почечной недостаточностью (в т.ч. находящимся на гемодиализе), пациентам пожилого возраста коррекции дозы препарата не требуется.

У пациентов с умеренным нарушением функции печени суточная доза не должна превышать 40 мг.

Побочные действия

Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение, утомляемость, бессонница, тревожность, депрессия, судороги.

Со стороны пищеварительной системы: боли в животе, диспепсия, тошнота, диарея, повышение активности печеночных трансаминаз.

Со стороны дыхательной системы: кашель, фарингит, инфекции верхних дыхательных путей.

Со стороны системы кроветворения: снижение уровня гемоглобина.

Аллергические реакции: сыпь; в единичном случае - ангионевротический отек.

Со стороны мочевыделительной системы: периферические отеки, инфекции мочевыводящих путей, повышение уровня мочевой кислоты, гиперкреатининемия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: выраженное снижение АД, сердцебиение, боль в груди.

Со стороны костно-мышечной системы: боль в пояснице, миалгия, артралгия.

Со стороны лабораторных показателей: гиперкалиемия, анемия, гиперурикемия.

Прочие: гриппоподобный синдром.

Противопоказания

—гиперчувствительность к составу препарата;

—обструкция желчевыводящих путей;

—тяжелые нарушения функции почек;

—беременность и период лактации.

С осторожностью: при нарушениях функции печени, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки и гипертрофической кардиомиопатии, ИБС, сердечной недостаточности.

Лекарственные взаимодействия

При одновременном применении с антигипертензивными препаратами возможно усиление антигипертензивного действия.

При одновременном применении с калийсберегающими диуретиками, гепарином, биологическими добавками, заменителями соли, содержащими калий, возможно развитие гиперкалиемии.

При одновременном применении с препаратами лития возможно повышение концентрации лития в плазме крови.

При одновременном применении возможно повышение концентрации дигоксина в плазме крови.

Особые указания

У больных с двухсторонним стенозом почечных артерий или стенозом почечной артерии единственной функционирующей почки применение препарата увеличивает риск развития тяжелой артериальной гипотензии и почечной недостаточности. Поэтому следует с осторожностью применять Твардокс у данной категории пациентов.

В период применения препарата у больных с нарушениями функции почек необходимо контролировать содержание калия и креатинина в плазме крови.

В настоящее время отсутствуют данные о применении телмисартана у больных с недавно осуществленной пересадкой почек.

У пациентов с уменьшенным ОЦК или перед гипонатриемией может возникнуть симптоматическая артериальная гипотензия, особенно после приема первой дозы телмисартана. Поэтому в период терапии необходима коррекция таких состояний.

Не рекомендуется применять Твардокс у пациентов с первичным альдостеронизмом, т.к. такие пациенты нечувствительны к препаратам, оказывающим действие на ренин-ангиотензиновую систему.

Применение телмисартана возможно в комбинации с тиазидными диуретиками, т.к. подобная комбинация обеспечивает дополнительное снижение АД.

При рассмотрении возможности увеличения дозы препарата Твардокс следует помнить, что максимальный гипотензивный эффект обычно достигается через 4-8 недель после начала лечения.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

Вопрос о возможности занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстрых психомоторных реакций, следует решать только после оценки индивидуальной реакции на препарат.

Передозировка

Симптомы: гипотензия.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия. Гемодиализ неэффективен.

Форма выпуска

Твардокс 40 или 80 мг:

7 таблеток в каждом блистере, 4 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения

VEGAPHARM LIFE SCIENCES PVT. LTD.

Е-186, Бэж Рум оф Граунд Фло,

Грейте Кайлаш-1, Нью Дели - 110048,

Дели, Индия.

Производитель

Инд-Свифт Лтд.,

Офис NH-21, деревня Джавахарпур, Техсил

Дера Басси, район Сас Нагар (Мохали),

Пенджаб - 140507, Индия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории

Республики Узбекистан

ООО «Ameliya Pharm Service» ул. Ойбек, 36, 100015, г. Ташкент, Узбекистан,

Тел.: +998 78 150 50 81, +998 78 150 50 82.

e-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk



VEGAPHARM