

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау комитеті» РММ
төрағасының
2021 ж. « 22 » _07____
№N040990, N040989, N040988 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Телзап Плюс

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Таблеткалар 40 мг/12.5 мг; 80 мг/12.5 мг; 80 мг/25 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүрек-қантамыр жүйесі. Ренин-ангиотензин жүйесіне әсер ететін препараттар. Ангиотензин II антагонистері, біріктірілімдер. Диуретиктермен біріктірілген ангиотензин II антагонистері. Телмисартан және диуретиктер.

АТХ коды C09DA07

Қолданылуы

- эссенциальді артериялық гипертензияны емдеуге (монотерапия ретінде телмисартан немесе гидрохлоротиазид тиімсіздігі жағдайында)

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді заттарға немесе қосымша заттарының кез келгеніне жоғары сезімталдық

Шешімі: N040990, N040989, N040988

Шешім тіркелген күні: 22.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- құрамында сульфонамид бар басқа заттарға жоғары сезімталдық (гидрохлортиазид құрамында сульфонамид бар дәрілік зат болып табылатындықтан)
- жүктіліктің II және III триместрлері және лактация кезеңі
- холестаза және өт шығару жолдарының обструктивті аурулары
- бауыр функциясының бұзылуы
- бүйректің ауыр жеткіліксіздігі (креатинин клиренсі <30 мл / мин)
- тұрақты гипокалиемия, гиперкальциемия
- қант диабеті бар немесе бүйрек жеткіліксіздігі (ШСЖ < 60 мл/мин/ 1,73 м²) бар пациенттердегі алискиренмен бірге қабылдау
- тұқым қуалайтын фруктоза, галактоза (галактоземия) көтере алмаушылық
- 18 жасқа дейінгі балалық және жасөспірімдік кезең

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Телзап Плюс қабылдамас бұрын дәрігермен, мейірбикемен немесе фармацевтпен сөйлесіңіз.

Жүктілік

Ангиотензин II (АРА) рецепторлары антагонистерін қабылдауды жүктілік кезінде бастауға болмайды. Ангиотензин II рецепторларының антагонистімен ұзақ уақыт емделуі қажет деп саналатын жағдайларды қоспағанда, жүктілікті жоспарлайтын пациенттерге жүктілік кезінде қолданылған кезде белгіленген қауіпсіздік бейініне ие гипотензивті дәрілермен емдеудің балама әдістеріне көшу қажет. Жүктілік анықталған кезде ангиотензин II рецепторлары антагонистімен емдеуді дереу тоқтату және қажет болған жағдайда баламалы емдеуді бастау қажет.

Бауыр функциясының бұзылуы

Телзап Плюс холестаза, өт жолдарының бітелуі немесе бауырдың ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде қолдануға болмайды, өйткені телмисартан жоғары дәрежеде өтпен шығарылады. Бұл пациенттерде телмисартанның бауыр клиренсінің төмендеуі байқалады деп күтуге болады.

Бұдан басқа, Телзап Плюс бауыр функциясы бұзылған немесе бауырдың үдемелі ауруы бар пациенттерде сақтықпен қолдану қажет, өйткені су-тұз теңгерімінің шамалы өзгеруі бауыр комасының пайда болуын тудыруы мүмкін. Бауыр функциясы бұзылған пациенттерде телмисартан/гидрохлортиазидті қолдану тәжірибесі жоқ.

Реноваскулярлық гипертензия

Егер бүйрек артерияларының екіжақты стенозы немесе артериялардың стенозы бар жалғыз жұмыс істейтін бүйрегімен пациенттер ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесіне әсер ететін дәрілік препараттармен ем

Шешімі: N040990, N040989, N040988

Шешім тіркелген күні: 22.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

қабылдаған кезде ауыр гипотензия және бүйрек жеткіліксіздігі туындау қаупі жоғарылайды.

Бүйрек функциясының бұзылуы және бүйрек трансплантациясы

Телзап Плюс препаратын бүйрек функциясының ауыр бұзылуы бар пациенттерде қолдануға болмайды (креатинин клиренсі <30 мл/мин құрайды). Жуырда бүйрек трансплантациясы болған пациенттерде телмисартан/гидрохлоротиазидті қолдану тәжірибесі жоқ. Телмисартан / гидрохлоротиазидті қолдану тәжірибесі бүйрек функциясының жеңіл немесе орташа бұзылуы бар пациенттерде шамалы болып табылады, осылайша, қан сарысуында калий, креатинин және несеп қышқылының деңгейлерін кезеңдік бақылау ұсынылады. Тиазидті диуретиктерді қолдануға байланысты азотемия бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде туындауы мүмкін.

Интраваскулярлық гиповolemия

Симптоматикалық гипотензия, әсіресе бірінші дозаны қабылдағаннан кейін жасушааралық сұйықтық көлемінің және/немесе қарқынды несеп айдайтын ем кезінде натрий құрамының азаюы, ас тұзын шектеулі қабылдау, диарея немесе құсу байқалатын пациенттерде туындауы мүмкін. Мұндай жағдайларды Телзап Плюс қолданар алдында түзету қажет.

Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің (RAAS) қосарлы блокадасы

Ангиотензин өзгертуші ферменттің тежегіштерін, ангиотензин II рецепторлары блокаторларын немесе алискиренді бірге қолдану гипотензияның, гиперкалиемияның даму қаупін және бүйрек функциясының төмендеуін (жедел бүйрек жеткіліксіздігін қоса) арттыратынының дәлелдемелері бар. Осылайша, ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің қосарлы блокадасы ангиотензин өзгертуші ферменттің тежегіштерін, ангиотензин II рецепторлары блокаторларын немесе алискиренді бірге қолдану арқылы ұсынылмайды.

Егер қосарлы блокада арқылы емдеу өте қажет деп есептелсе, оны тек маманның бақылауымен және бүйрек функциясын, электролиттер деңгейін және артериялық қысымды жиі мұқият бақылау жағдайында жүргізу қажет. Ангиотензин өзгертуші фермент тежегіштерін және ангиотензин II рецепторлары блокаторларын диабеттік нефропатиясы бар пациенттерде бірге қолдануға болмайды.

Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесін көтермелеген кездегі басқа да аурулар

Тамыр тонусы мен бүйрек функциясы ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің белсенділігіне (мысалы, ауыр іркілісті жүрек жеткіліксіздігі

Шешімі: N040990, N040989, N040988

Шешім тіркелген күні: 22.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

немесе бүйрек артерияларының стенозын қоса, бүйректің негізгі ауруы бар пациенттер) тәуелді болатын пациенттерде осы жүйеге әсер ететін дәрілік препараттармен емдеу жедел гипотензиямен, гиперазотемиямен, олигуриямен немесе сирек жедел бүйрек жеткіліксіздігімен байланысты болды.

Бастапқы гиперальдостеронизм

Бастапқы гиперальдостеронизмі бар пациенттер көп жағдайда ренин-ангиотензин жүйесін тежеу арқылы әсер ететін гипотензиялық дәрілік препараттармен емделмейді. Осылайша, Телзап Плюс қолдану ұсынылмайды.

Қолқа және митральді клапан стенозы, обструкциялық гипертрофиялық кардиомиопатия

Басқа вазодилататорларды қолдану кезіндегідей қолқа немесе митральді клапан стенозымен немесе обструкциялық гипертрофиялық кардиомиопатиядан зардап шегетін пациенттерде ерекше сақ болу қажет.

Эндокриндік жүйеге және зат алмасуға әсері

Тиазидтермен емдеу глюкозаға төзімділікті бұзуы мүмкін, бұл ретте гипогликемия инсулин қабылдайтын немесе диабетке қарсы препараттармен емделетін, сондай-ақ телмисартанмен емделетін қант диабеті бар пациенттерде туындауы мүмкін. Осылайша, мұндай пациенттерде қандағы глюкоза деңгейін бақылауды жүзеге асыру қажет; көрсетілімдер болған кезде инсулин дозасын немесе диабетке қарсы дәрілерді түзету қажет болуы мүмкін. Латентті қант диабеті тиазидтермен емдеу кезінде көрініс беруі мүмкін.

Холестерин мен триглицеридтер деңгейінің жоғарылауы тиазидті диуретиктермен емдеуге байланысты болды; алайда Телзап Плюс құрамындағы 12.5 мг дозада ең төменгі әсері немесе оның болмауы туралы хабарланған. Гиперурикемия тиазидпен ем қабылдайтын кейбір пациенттерде пайда болуы мүмкін немесе айқын подагра туындауы мүмкін.

Электролиттік теңгерімсіздік

Несеп айдайтын ем қабылдайтын кез келген пациентке келетін болсақ, белгілі бір интервалдар арқылы қан сарысуындағы электролиттер деңгейін мерзімді анықтау қажет.

Гидрохлортиазидті қоса, тиазидтер су немесе электролиттік теңгерімсіздікті (гипокалиемиюны, гипонатриемияны және гипохлоремиялық алкалозды қоса) тудыруы мүмкін. Су немесе электролиттік теңгерімсіздіктің алдын алу белгілеріне ауыздың құрғауы, шөлдеу, астения, летаргия, ұйқышылдық, қозу жағдайы, бұлшықеттердің

Шешімі: N040990, N040989, N040988

Шешім тіркелген күні: 22.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

ауыруы немесе құрысулар, бұлшықеттің шаршауы, гипотензия, олигурия, тахикардия және асқазан-ішек жолы тарапынан жүрек айнуы немесе құсу сияқты бұзылулар жатады.

Гипокалиемия

Гипокалиемия тиазидті диуретиктерді қолданғанда өршу мүмкіндігіне қарамастан, телмисартанмен бір мезгілде емдеу диуретиктерді қабылдаудан туындаған гипокалиемияны азайтуы мүмкін. Гипокалиемияның даму қаупі бауыр циррозы бар пациенттерде, диурезі жоғары пациенттерде, электролиттерді пероральді жеткіліксіз қабылдайтын пациенттерде және кортикостероидтармен немесе адренокортикотропты гормонмен (АКТГ) бір мезгілде ем алатын пациенттерде жоғары.

Гиперкалиемия

Және керісінше, Телзап Плюс телмисартан компонентімен ангиотензин II (АПІІ) рецепторларының антагонизміне байланысты гиперкалиемия туындауы мүмкін. Телмисартан/гидрохлоротиазид қолданған кезде клиникалық маңызды гиперкалиемия құжатпен расталмағанына қарамастан, гиперкалиемияның даму қаупінің факторларына бүйрек жеткіліксіздігі және/немесе жүрек жеткіліксіздігі, сондай-ақ қант диабеті жатады. Калий жинақтаушы диуретиктерді, калий қоспаларын немесе құрамында калий бар тұз алмастырғыштарды Телзап Плюспен бірге сақтықпен қолдану қажет.

Гипонатриемия және гипохлоремиялық алкалоз

Телмисартан/гидрохлоротиазид диуретиктер қабылдаудан туындаған гипонатриемияны азайтуы немесе болдырмауы мүмкін екендігінің дәлелі жоқ. Хлоридтердің тапшылығы көп жағдайда елеусіз болып табылады және әдетте емдеуді қажет етпейді.

Гиперкальциемия

Тиазидтер кальцийдің несеппен шығарылуын төмендетуі және кальций метаболизмінің тіркелген бұзылуы болмаған кезде қан сарысуындағы кальций деңгейінің кезеңдік және елеусіз жоғарылауын тудыруы мүмкін. Айқын гиперкальциемия латентті гиперпаратиреоздың дәлелі болуы мүмкін. Тиазидтерді қабылдауды қалқанша без функциясына тест жүргізгенге дейін алдын ала тоқтату керек.

Гипомагниемия

Тиазидтер магнийдің несеппен шығарылуын арттыратыны көрсетілді, бұл гипомагниемияның пайда болуына әкелуі мүмкін.

Этностық айырмашылықтар

Шешімі: N040990, N040989, N040988

Шешім тіркелген күні: 22.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Ангиотензин II рецепторларының кез келген басқа антагонистерін қолданғандағыдай, телмисартан афроамерикандық емес пациенттерге қарағанда афроамерикандық пациенттерде артериялық қысым төмендегенде, гипертензиясы бар афроамерикандық пациенттер тобында ренин мөлшері төмен жай-күйлердің неғұрлым жоғары таралуына байланысты тиімділігі аз болатыны сөзсіз.

Басқа

Кез келген гипотензиялық дәріні қолданғандағыдай, ишемиялық кардиопатиясы немесе ишемиялық жүрек-қантамыр ауруы бар пациенттерде артериялық қысымның шамадан тыс төмендеуі миокард инфарктісіне немесе инсультқа әкелуі мүмкін.

Жалпы мәліметтер

Гидрохлоротиазидке аса жоғары сезімталдық реакциялары анамнезінде аллергияның немесе бронх демікпесінің болуына қарамастан пациенттерде пайда болуы мүмкін, бірақ анамнезінде осындай аурулары бар пациенттерде болу ықтималдығы жоғары. Гидрохлоротиазидті қоса, тиазидті диуретиктерді қолданғанда жүйелі қызыл жегінің асқынуы немесе өршуі туралы хабарланған. Егер емделу кезінде фотосезімталдық реакциялары туындаса, емдеуді тоқтату керек. Егер диуретиктерді қайта қолдану қажет деп есептелсе, әсер ететін аумақты күннен немесе ультракүлгін А сәулеленуден қорғау ұсынылады.

Терінің меланомалық емес обыры

Терінің меланомалық емес обыры дамуының жоғары қаупі (NMSC) [базальді жасушалы карцинома (BCC) және жалпақ жасушалы обыр (SCC)] гидрохлоротиазид (HCTZ) әсерінің жиынтық дозасын арттырғанда Онкологиялық аурулардың Дат ұлттық тізілімі деректеріне негізделген зерттеу барысында байқалды. Гидрохлоротиазидтің фотосенсибилизациялайтын әсері терінің меланомалық емес обырының ықтималды даму механизмі ретінде болуы мүмкін.

Гидрохлоротиазид қабылдайтын пациенттерді терінің меланомалық емес обырының даму қаупі туралы хабардар ету және теріні қандай да бір жаңа зақымданулардың болуына үнемі тексеру және терінің кез келген күдікті зақымданулары туралы дереу хабарлау қажет. Тері обырының даму қаупін азайту үшін пациенттерге күн сәулесі мен УК-сәулелерінің әсерін шектеу сияқты ықтималды профилактикалық шараларды, ал әсер еткен жағдайда тиісті қорғаныс шараларын ұсыну қажет. Қысқа мерзімде биопсияның гистологиялық зерттеулерін қоса, терінің күдікті зақымдануын тексеру қажет. Бұрын терінің меланомалы емес обырын бастан өткерген

Шешімі: N040990, N040989, N040988

Шешім тіркелген күні: 22.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

пациенттерде де гидрохлортиазид қолдануды қайта қарау қажет болуы мүмкін.

Егер сіз көрудің нарашлауын немесе көздің ауыруын сезінсеңіз. Бұл көздің қантамырлы қабығында сұйықтықтың жиналу симптомдары (хориоидальді жалқық) немесе препарат басталған сәттен бастап бірнеше сағат ішінде бір аптаға дейін байқалатын көз қысымының жоғарылауы болуы мүмкін. Емделмеген жағдайда көру қабілетінің қайтымсыз жоғалуы мүмкін. Егер сізде бұрын пенициллинге немесе сульфонамидке аллергиялық реакция болса, сізде хориоидальді жалқықтың дамуының жоғары қаупіне бейім боласыз.

Қосымша заттар

Телзап Плюс 40 мг/12.5 мг таблеткалар: Бұл дәрілік заттың құрамында әр таблеткада 174.15 мг сорбитол бар.

Телзап Плюс 80 мг/12.5 мг таблеткалар: Бұл дәрілік заттың құрамында әр таблеткада 348.3 мг сорбитол бар.

Телзап Плюс 80 мг/25 мг таблеткалар: Бұл дәрілік заттың құрамында әр таблеткада 348.3 мг сорбитол бар.

Құрамында сорбитол (немесе фруктоза) бар бірге қолданылатын препараттардың аддитивті әсерін және сорбитол (немесе фруктоза) тамақпен бірге түсуін ескеру қажет.

Ішу арқылы қолдануға арналған дәрілік препараттардағы сорбитолдың мөлшері бір мезгілде қолданылатын ішу арқылы қолдануға арналған басқа дәрілік препараттардың биожетімділігіне әсер етуі мүмкін.

Тұқым қуалайтын фруктоза көтере алмаушылығы пациенттер осы дәрілік препаратты қабылдамауы тиіс.

Бұл дәрілік заттың құрамында бір таблеткада 1 ммольден аз (23 мг) натрий бар, басқаша айтқанда, іс жүзінде «құрамында натрий жоқ»

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Литий

Қан сарысуындағы литий концентрациясының қайтымды ұлғаюы және уыттылығы туралы литийді ангиотензин өзгертуші фермент тежегіштерімен бірге қолдану кезінде хабарланған. Сирек жағдайлар туралы ангиотензин II рецепторларының антагонистерін (телмисартан/гидрохлортиазидті қоса) қолданғанда хабарланған. Литий мен Телзап Плюс бірге қолдануға болмайды. Егер осы біріктірілген препараттың қажет екендігі расталса, бірлесіп қолдану кезінде қан сарысуындағы құю деңгейін мұқият бақылау ұсынылады.

Шешімі: N040990, N040989, N040988

Шешім тіркелген күні: 22.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Калий мен гипокалиемияның жоғалуын туғызатын дәрілік препараттар (мысалы, басқа да калийуретикалық диуретиктер, іш жүргізетін дәрілер, кортикостероидтер, адренокортикотропты гормон, амфотерицин, карбеноксолон, натрий пенициллин G, салицил қышқылы және туындылары)

Егер бұл заттар құрамында гидрохлоротиазид және телмисартан бар біріктірілген препаратпен тағайындалуы тиіс болса, қан плазмасындағы калий деңгейін бақылау ұсынылады. Бұл дәрілік препараттар қан сарысуындағы калий деңгейіне гидрохлоротиазидтің әсерін күшейтуі мүмкін.

Калий деңгейін арттыратын немесе гиперкалиемияны тудыратын дәрілік препараттар (мысалы, ангиотензин өзгертуші фермент тежегіштері, калий жинақтаушы диуретиктер, калий қоспалары, құрамында калий бар тұз алмастырғыштар, циклоспорин немесе натрий гепарині сияқты басқа да дәрілік препараттар.

Егер бұл дәрілік препараттар құрамында гидрохлоротиазид және телмисартан бар біріктірілген препаратпен тағайындалуы тиіс болса, қан плазмасындағы калий деңгейін бақылау ұсынылады. Ренин-ангиотензин жүйесін тежейтін басқа дәрілік препараттарды қолдану тәжірибесіне сүйене отырып, жоғарыда аталған дәрілік препараттарды бірлесіп қолдану қан сарысуындағы калий деңгейінің артуына әкелуі мүмкін және осы себептен ол ұсынылмайды.

Сарысудағы калий деңгейінің өзгеруіне әсер ететін дәрілік препараттар

Егер Телзап Плюс қан сарысуындағы калий мөлшеріне байланысты бұзылулар әсеріне ұшыраған дәрілік препараттармен (мысалы: оймақгүл гликозидтері, аритмияға қарсы дәрілер), сондай-ақ екі бағытты тахикардияны тудыратын дәрілік препараттармен (мысалы, кейбір аритмияға қарсы дәрілер) қолданылса, гипокалиемия екібағытты тахикардия дамуының бейімділік факторы болып табылса, қан сарысуындағы калий деңгейін және ЭКГ кезеңдік бақылау ұсынылады.

- Ia класындағы аритмияға қарсы дәрілер (мысалы, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид)

- III класты аритмияға қарсы дәрілер (мысалы, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид)

- кейбір психозға қарсы дәрілер (мысалы, тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифтороперазин, циамемазин, сульпирид, сультоприд, амисульприд, тиаприд, пимозид, галоперидол, дроперидол)

Шешімі: N040990, N040989, N040988

Шешім тіркелген күні: 22.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- басқа препараттар (мысалы, бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин IV, галофантрин, мизоластин, пентамидин, спарфлоксацин, терфенадин, винкамин IV)

Жүрек гликозидтері (оймақгүл гликозидтері)

Тиазидтерді қабылдағаннан туындаған гипокалиемия немесе гипомagneмия оймақгүл қабылдаудан туындаған аритмияның пайда болуына ықпал етеді.

Дигоксин

Егер телмисартан дигоксинмен бірге қолданылса, қан плазмасындағы дигоксиннің ең жоғары концентрациясының (49%) және препараттың ең төменгі концентрациясының (20%) орташа ұлғаюы байқалған. Телмисартанды қабылдауды бастау, түзету және тоқтату кезінде емдік диапазон шегінде оның деңгейін ұстап тұру үшін дигоксин деңгейін бақылаңыз.

Басқа гипотензиялық дәрілер

Телмисартан басқа гипотензиялық дәрілердің гипотензиялық әсерін арттыруы мүмкін.

Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің қосарлы блокадасы (RAAS) ангиотензин өзгертуші фермент тежегіштерін, ангиотензин II рецепторлары блокаторларын немесе алискиренді бірге қолдану арқылы ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесіне әсер көрсететін жеке дәріні қолданумен салыстырғанда гипотензия, гиперкалиемия және бүйрек функциясының төмендеуі (жедел бүйрек жеткіліксіздігін қоса) сияқты жағымсыз әсерлердің туындау жиілігінің жоғарылауымен байланысты.

Диабетке қарсы дәрілік препараттар (пероральді дәрілер және инсулин)

Диабетке қарсы дәрілік препараттардың дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

Метформин

Метформинді сақтықпен қолдану қажет: гидрохлортиазид қабылдаумен байланысты функциялық бүйрек жеткіліксіздігінен туындаған лактатацидоз даму қаупі.

Холестирамин және колестипол шайыры

Гидрохлортиазидтің абсорбциясы анион алмасу шайырлары болған кезде бұзылады.

Қабынуға қарсы стероидты емес дәрілік препараттар

Қабынуға қарсы стероидты емес дәрілік препараттар (атап айтқанда, қабынуға қарсы дозалау режимі кезінде ацетилсалицил қышқылы, циклооксигеназа-2 тежегіштері және қабынуға қарсы стероидты емес

Шешімі: N040990, N040989, N040988

Шешім тіркелген күні: 22.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

дәрілік препараттар) тиазидті диуретиктердің диуретикалық, натрийуретикалық және гипотензиялық әсерін және ангиотензин II рецепторлары антагонистерінің гипотензиялық әсерін азайтуы мүмкін.

Бүйрек функциясы бұзылған кейбір пациенттерде (мысалы, сусыздануы бар пациенттер немесе бүйрек функциясы бұзылған егде жастағы пациенттер) циклооксигеназаны тежейтін ангиотензин II рецепторларының антагонистерін және препараттарды бірге енгізу, әдетте қайтымды болып табылатын бүйрек функциясының мүмкін болатын жедел жеткіліксіздігін қоса, бүйрек функциясының одан әрі нашарлауына әкелуі мүмкін. Осылайша, біріктірілген препаратты, әсіресе қарт адамдарда сақтықпен қолдану қажет. Пациенттер сұйықтықтың жеткілікті мөлшерін қабылдауы тиіс және бірлесіп ем басталғаннан кейін және одан кейін мезгіл-мезгіл бүйрек функциясын үнемі бақылап отыру қажет.

Телмисартан мен рамиприлді бірлесіп қолдану қисық астындағы (AUC_{0-24}) ауданның және рамиприл мен рамиприлаттың ең жоғары концентрациясының (C_{max}) 2,5 есеге дейін ұлғаюына әкелді. Осы бақылаудың клиникалық маңыздылығы белгісіз.

Прессорлық аминдер (мысалы, норадреналин)

Прессорлық аминдер әсері төмендеуі мүмкін.

Деполяризацияламайтын миорелаксанттар (мысалы, тубокурарин)

Деполяризацияламайтын миорелаксанттардың әсері гидрохлоротиазид қабылдаумен күшейтілуі мүмкін.

Поодаграны емдеу кезінде қолданылатын дәрілік препараттар (мысалы, пробенецид, сульфипиразон және аллопуринол)

Урикозуриялық дәрілік заттардың дозасын түзету қажет болуы мүмкін, өйткені гидрохлоротиазид қан сарысуындағы несеп қышқылының деңгейін арттыруы мүмкін. Пробенецид немесе сульфипиразон дозасын арттыру қажет болуы мүмкін. Тиазидтерді бірге қолдану аллопуринолға аса жоғары сезімталдық реакцияларының пайда болу жиілігін арттыруы мүмкін.

Кальций тұздары

Тиазидті диуретиктер организмнен шығарылу төмендеуінің себебінен қан сарысуындағы кальций деңгейін арттыруы мүмкін. Егер кальций қоспалары немесе кальций жинақтаушы дәрілік препараттар (мысалы, D дәруменімен емдеу) тағайындалуы тиіс болса, қан сарысуындағы кальций деңгейін бақылау және тиісінше кальций дозасын түзету қажет.

Бета-блокаторлар мен диазоксид

Бета-блокаторлар мен диазоксидтің гипергликемиялық әсері тиазидтерді қабылдаумен күшеюі мүмкін.

Шешімі: N040990, N040989, N040988

Шешім тіркелген күні: 22.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Антихолинергиялық дәрілер (мысалы, атропин, бипериден) асқазан-ішек жолының моторикасын және асқазанды босату жылдамдығын төмендету арқылы тиазидті диуретиктердің биожетімділігін арттыруы мүмкін.

Амантадин

Тиазидтер амантадинді қабылдағаннан туындаған жағымсыз әсерлердің туындау қаупін арттыруы мүмкін.

Цитоуытты дәрілер (мысалы, циклофосфамид, метотрексат)

Тиазидтер цитоуытты дәрілік препараттардың бүйрек арқылы шығарылуын азайтып, олардың миелосупрессиялық әсерін күшейтуі мүмкін.

Олардың фармакологиялық қасиеттеріне сүйене отырып, келесі дәрілік препараттар телмисартанды: баклофен, амифостинді қоса, кез келген гипотензиялық дәрілердің гипотензиялық әсерін күшейте алады деп болжауға болады.

Сонымен қатар, ортостаздық гипотензия алкоголь сусындарын, барбитураттарды, есірткілік заттарды немесе антидепрессанттарды қабылдаумен асқынуы мүмкін.

Арнайы ескертулер

Жүктілік

Жүктіліктің бірінші триместрі кезінде ангиотензин II рецепторлары антагонистерін қолдану ұсынылмайды. Жүктіліктің екінші және үшінші триместрінде ангиотензин II рецепторларының антагонистерін қолдануға болмайды.

Жүкті әйелдерде телмисартан/гидрохлоротиазид қолдану бойынша тиісті деректер жоқ. Жүктіліктің бірінші триместрінде ангиотензин өзгертуші фермент тежегіштерінің тератогендік әсер ету қаупіне қатысты эпидемиологиялық деректер сенімді болған жоқ; алайда қауіптің елеусіз артуын жоққа шығаруға болмайды. Ангиотензин II рецепторларының антагонистерін қолдану кезінде қауіп туралы бақыланатын эпидемиологиялық деректер болмаған кезде, мұндай қауіптер дәрілік препараттардың осы класы үшін болуы мүмкін. Ангиотензин II рецепторларының антагонистімен ұзақ уақыт емдеу қажет деп табылған жағдайда, жүктілікті жоспарлайтын пациенттерге жүктілік кезінде қолдану кезінде белгіленген қауіпсіздік бейініне ие гипотензиялық дәрілермен емдеудің балама әдістеріне көшу қажет.

Жүктіліктің екінші және үшінші триместрінде ангиотензин II рецепторларының антагонистімен емдеудің әсері адамда фетоуыттылықты (бүйрек функциясының төмендеуі, олигогидрамнион, бассүйектің баяу

Шешімі: N040990, N040989, N040988

Шешім тіркелген күні: 22.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

сүйектенуі) және неонатальді уыттылықты (бүйрек жеткіліксіздігі, гипотензия, гиперкалиемия) туындататыны белгілі. Жүктіліктің екінші триместрінен АРАП қолданғанда бүйрек пен бассүйек функциясын тексеру үшін ультрадыбыстық зерттеу ұсынылады.

Аналары АРАП қабылдаған нәрестелерді гипотензияның болуын мұқият бақылау қажет.

Жүктілік кезінде, әсіресе бірінші триместрде гидрохлоротиазидті қолданудың шектеулі тәжірибесі бар. Жануарларға жүргізілетін зерттеулер жеткіліксіз болып табылады. Гидрохлоротиазид плацента арқылы енеді. Гидрохлоротиазидтің әсер етуінің фармакологиялық механизмін негізге ала отырып, оны екінші және үшінші триместрде қолдану фето-плацентарлық перфузияға қауіп төндіруі мүмкін және шаранада сарғаю, электролиттік теңгерімнің бұзылуы және тромбоцитопения сияқты әсерлерді тудыруы мүмкін. Гидрохлоротиазидті қан плазмасы көлемінің төмендеуі және ауру ағымында оң әсер етпей плаценталық гипоперфузияның туындау қаупі себебінен гестациялық ісінулер, гестациялық гипертония немесе преэклампсия кезінде қолдануға болмайды.

Гидрохлоротиазидті емдеудің ешқандай басқа әдісін қолдануға болмайтын сирек жағдайларды қоспағанда, жүкті әйелдерде эссенциальді гипертензия кезінде қолдануға болмайды.

Бала емізу

Бала емізу кезінде телмисартан/гидрохлоротиазидті қолдану бойынша ақпараттың болмауы себебінен Телзап Плюс препаратын қабылдау ұсынылмайды және бала емізу кезінде, әсіресе жаңа туған немесе шала туған баланы емізу кезінде ең жақсы белгіленген қауіпсіздік бейінімен емдеудің балама әдістері қолайлы болып табылады.

Гидрохлоротиазид ана сүтінде аздаған мөлшерде анықталды. Тиазидтер қарқынды диурез туындататын жоғары дозаларда қолданғанда сүт келуін бәсеңдетуі мүмкін.

Фертильділігі

Телмисартанның және гидрохлоротиазидтің еркек пен әйелдің фертильділігіне әсері бақыланбады.

Препараттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

Телзап Плюс сияқты гипертензияға қарсы препараттарды қабылдағанда бас айналуы және ұйқышылдық туындауы мүмкін, бұл көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқаруда ескерілуі тиіс.

Шешімі: N040990, N040989, N040988

Шешім тіркелген күні: 22.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектер

Телзап Плюс препаратын артериялық қысымы тек телмисартанды қолдану арқылы тиісінше бақылана алмайтын пациенттер қолдануы тиіс. Бекітілген дозасы бар біріктірілген препаратқа көшер алдында екі компоненттің әрқайсысымен дозаны жеке титрлеу ұсынылады. Егер бұл клиникалық практикада қабылданса, монотерапиядан бекітілген дозасы бар біріктірілген препаратқа тікелей көшуді қарастыруға болады.

Телзап Плюс 40 мг / 12.5 мг артериялық қысымы тек 40 мг телмисартан қолдану арқылы тиісті түрде бақыланбайтын пациенттерде күніне бір рет қолданылуы мүмкін.

Телзап Плюс 80 мг / 12.5 мг артериялық қысымы тек 80 мг телмисартан қолдану арқылы тиісті түрде бақыланбайтын пациенттерде күніне бір рет қолданылуы мүмкін.

Телзап плюс 80 мг/25 мг Телзап плюс 80 мг/12.5 мг дозасын қолдану арқылы артериялық қысымы тиісті түрде бақыланбайтын пациенттерде немесе телмисартан мен гидрохлоротиазидті жеке қолдану арқылы бұрын артериялық қысымы тұрақтанған пациенттерде күніне бір рет қолданылуы мүмкін.

Пациенттердің ерекше топтары:

Балалар

Телзап Плюс қауіпсіздігі мен тиімділігі 18 жастан кіші балалар мен жасөспірімдерде анықталған жоқ. Деректер жоқ.

Егде жастағы пациенттер

Дозаны түзету қажет емес.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бауыр функциясының елеусіз немесе орташа бұзылуы бар пациенттерде доза күніне бір рет Телзап Плюс 40 мг/12.5 мг аспауы тиіс. Телзап Плюс бауыр функциясының ауыр бұзылуы бар пациенттерде қолдануға арналмаған. Бауыр функциясы бұзылған пациенттерде тиазидтерді сақтықпен қолдану қажет.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйрек функциясын мезгіл-мезгіл бақылау ұсынылады.

Енгізу әдісі мен жолы

Телзап Плюс таблеткалары күніне бір рет пероральді қабылдауға арналған, оларды тамақтануға қарамастан, сұйықтық іше отырып қабылдау керек.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Шешімі: N040990, N040989, N040988

Шешім тіркелген күні: 22.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Адамдарда телмисартанның артық дозалануына қатысты ақпарат шектеулі. Гидрохлортиазид қандай дәрежеде гемодиализ кезінде шығарылатыны анықталмады.

Симптомдары:

Телмисартанның артық дозалануының ең айқын көріністері гипотензия және тахикардия болды; брадикардия, бас айналу, құсу, сарысулық креатинин концентрациясының жоғарылауы және жедел бүйрек жеткіліксіздігі болды. Гидрохлортиазидтің артық дозалануы электролиттердің (гипокалиемия, гипохлоремия) сарқылуына және шамадан тыс диурез салдарынан туындайтын гиповолемияға байланысты. Артық дозаланудың ең көп тараған белгілері мен симптомдары жүрек айнуы және ұйқышылдық болып табылады. Гипокалиемия бұлшықет түйілуіне және/немесе дигиталисті гликозидпен немесе белгілі бір аритмияға қарсы дәрілік препараттармен бірге қабылдаумен байланысты айқын аритмияға әкелуі мүмкін.

Емі:

Телмисартан гемодиализ арқылы шығарылмайды. Пациенттердің жағдайын мұқият бақылау және симптоматикалық, сондай-ақ демеуші ем жүргізу керек. Емдеу тәсілі препаратты қабылдағаннан кейін өткен уақытқа және симптомдардың айқын көрінуіне байланысты. Ұсынылған іс-шаралар құстыруды және/немесе асқазанды шаюды қамтиды. Белсендірілген көмір артық дозалануды емдеуде пайдалы болуы мүмкін. Қан плазмасындағы электролиттер мен креатининнің мөлшерін үнемі бақылау қажет. Гипотензия туындаған кезде пациент жатып, тұз және су ерітінділерін дереу енгізуді бастау керек.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ ден $< 1/10$ дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ ден $< 1/100$ дейін), сирек ($\geq 1/10000$ ден $< 1/1000$ дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер негізінде анықтау мүмкін емес).

Ең жиі кездесетін жағымсыз әсер бас айналуы болып табылады. Күрделі ангионевроздық ісіну сирек кездесуі мүмкін ($\geq 1/10,000$ -нан $< 1/1,000$ дейін).

Жиі

- бас айналуы

Жиі емес

Шешімі: N040990, N040989, N040988

Шешім тіркелген күні: 22.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- гипокалиемия
- мазасыздық сезімі
- естен тану, парестезиялар
- бас айналуы
- тахикардия, аритмия
- гипотония, ортостаздық гипотензия
- ентігу
- диарея, метеоризм, ауыз құрғауы
- арқаның ауыруы, бұлшықет түйілуі, миалгия
- эректильді дисфункция
- кеуденің ауыруы
- қандағы несеп қышқылы деңгейінің жоғарылауы

Сирек

- Квинке ісінуі (өліммен аяқталуы мүмкін), эритема, қышыну, бөртпе, тершеңдік, есекжем
- бронхит, фарингит, синусит
- жүйелі қызыл жегі өршуі немесе белсенуі (маркетингтен кейінгі тәжірибе негізінде)
- гипонатриемия, гиперурикемия
- депрессия
- ұйқысыздық, ұйқы бұзылуы
- көру бұзылыстары, көрудің көмескіленуі
- тыныс алудың қиындауы (пневмонияны және өкпе ісінуін қоса)
- іштің ауыруы, іш қатуы, диспепсия, құсу, гастрит
- бауыр функциясының аномальді бұзылыстары
- артралгия, бұлшықет құрысулары, аяқ-қол ауырулары
- тұмауға ұқсас ауру, ауыру
- қандағы креатинин деңгейінің жоғарылауы, қандағы креатинфосфокиназа деңгейінің жоғарылауы, бауырда ферменттер деңгейінің жоғарылауы

Белгісіз

- хориоидальді жалқық

Жеке компоненттер бойынша қосымша ақпараттар

Телмисартан:

Жиі емес

- жоғарғы тыныс алу жолдарының инфекциялары, несеп шығару жолдарының инфекциялары, циститті қоса
- анемия
- гиперкалиемия

Шешімі: N040990, N040989, N040988

Шешім тіркелген күні: 22.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- брадикардия
- жөтел
- бүйрек функциясының бұзылуы (оның ішінде бүйректің жедел жеткіліксіздігі)
- астения

Сирек

- сепсис оның ішінде өліммен аяқталатын
- эозинофилия, тромбоцитопения
- жоғары сезімталдық, анафилаксиялық реакциялар
- гипогликемия (қант диабеті бар науқастарда)
- ұйқышылдық
- іштегі жайсыздық
- экзема, дәрілік бөртпе, токсикодермия
- артроз, сіңірлердің ауыруы
- төмен гемоглобин

Өте сирек

- өкпенің интерстициальді ауыруы

Гидрохлортиазид: гиповолемианы туындатуы немесе асқындыруы мүмкін, бұл электролиттік теңгерімсіздікке әкелуі мүмкін

Жиі

- гипомагниемия
- жүрек айнуы

Жиілігі белгісіз

- сиаладенит
- терінің меланомалық емес обыры (базальді-жасушалық обыр және жалпақ жасушалы обыр)
- апластикалық анемия, гемолиздік анемия, сүйек кемігінің жеткіліксіздігі, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз
- анафилаксиялық реакциялар, аса жоғары сезімталдық
- бақыланбайтын қант диабеті
- анорексия, тәбет төмендеуі, электролиттік теңгерімсіздік, гиперхолестеринемия, гипергликемия, гиповолемия
- мазасыздық
- естен тану алдындағы жай-күй
- ксантопсия, жедел алыстан көрмеу
- Көздің жоғары қысымынан көрудің төмендеуі немесе көздің ауыруы (көздің қантамырлы қабығында сұйықтықтың жиналуының ықтимал белгілері (хориоидальді жалқық) немесе жедел жабық бұрышты глаукома)

Шешімі: N040990, N040989, N040988

Шешім тіркелген күні: 22.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- некроздаушы васкулит
- панкреатит, іштегі жайсыздық
- бауырдан болатын сарғаю, холестаздық сарғаю
- жегіге ұқсас синдром, фотосенсибилизация, тері васкулиті, уытты эпидермальді некролиз, полиформалы эритема
- әлсіздік
- интерстициальді нефрит, бүйрек дисфункциясы, глюкозурия
- қызба
- гипертермия
- триглицеридтер деңгейі жоғарылауы

Сирек

- тромбоцитопения (кейде пурпурамен қатар жүретін)
- гипокальцемиа
- бас ауыруы

Өте сирек

- гипохлоремиялық алкалоз

Құрамында бендрофлуметиазид, циклетанин, клопамид, циклопентиазид, гидрофлуметиазид, метипамид, метолазон, ксипамид бар препараттар бар дәрілік заттар үшін (хориоидальді жалқық туралы хабарламалар болған жоқ, бірақ ол класс-спецификалық деп саналады).

Жеке жазымсыз реакциялардың сипаттамасы

Бауырдың атипиялық функциясы/бауырдың ауруы

Телмисартанды қолданудың тіркеуден кейінгі тәжірибесінен бауырдың атипиялық функциясы/бауыр ауруы бар жағдайлардың көпшілігі жапондық пациенттерде пайда болды. Жапондық пациенттер бұл жағымсыз реакцияларға өте бейім.

Сепсис

Телмисартан қабылдағаннан кейін сепсистің жоғары кездесу жиілігі байқалғандығы туралы хабарлама бар. Бұл құбылыс кездейсоқ немесе қазіргі уақытта белгісіз механизмге байланысты болуы мүмкін

Өкпенің интерстициальді ауруы

Тіркеуден кейінгі кезеңде өкпенің интерстициальді зақымдану жағдайлары тіркелді. Алайда себеп-салдарлы байланысы анықталмады.

Терінің меланомалық емес обыры

Эпидемиологиялық зерттеулерден алынған қолда бар деректер негізінде гидрохлоротиазид пен терінің меланомалық емес обыры арасында дозаға тәуелді байланыс байқалады.

Шешімі: N040990, N040989, N040988

Шешім тіркелген күні: 22.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Тиазидті және тиазид тәрізді диуретиктерді қолданғаннан кейін көру өрісінің жоғалуымен хориоидальді жалқық жағдайлары туралы хабарланды.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ұлттық сараптау орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Әр таблетканың құрамында

белсенді заттар: телмисартан 40 мг және
гидрохлоротиазид 12.5 мг

Әр таблетканың құрамында

белсенді заттар: телмисартан 80 мг және
гидрохлоротиазид 12.5 мг.

Әр таблетканың құрамында

белсенді заттар: телмисартан 80 мг және
гидрохлоротиазид 25 мг.

қосымша заттар: сорбитол, натрий гидроксиді, повидон 25, магний стеараты

Сыртқы түрінің иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақтан сарғыш түске дейінгі, екі жақ беті дөңес, ұзынша пішінді, бір жақ бетінде «41» таңбасы ойылып жазылған, ұзындығы 12 мм жуық, ені 6 мм жуық (*40 мг/12.5 мг дозасы үшін*) таблеткалар

Ақтан сарғыш түске дейінгі, екі жақ беті дөңес, ұзынша пішінді, бір жақ бетінде «81» таңбасы ойылып жазылған, ұзындығы 16.5 мм жуық, ені 8.3 мм жуық (*80 мг/12.5 мг дозасы үшін*) таблеткалар

Ақтан сарғыш түске дейінгі, екі жақ беті дөңес, ұзынша пішінді, бір жақ бетінде «82» таңбасы ойылып жазылған, ұзындығы 16 мм жуық, ені 8 мм жуық (*80 мг/25 мг дозасы үшін*) таблеткалар.

Шешімі: N040990, N040989, N040988

Шешім тіркелген күні: 22.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шығарылу түрі және қаптамасы

Поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 10 таблеткадан салынған.

Пішінді 3 қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, құрғақ жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

Санофи Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., Түркия

Орналасқан мекенжайы: Kucukkaristiran Mahallesi, Merkez Sokak, No: 223/A 39780, Buyukkaristiran, Luleburgaz, Kirklareli, Түркия

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

050013, Алматы қ., Н. Назарбаев даңғ. 187 Б, Қазақстан Республикасы
телефон: +7 (727) 244-50-96

Электронды пошта: info.KZ@emailph4.aventis.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

050013, Алматы қ., Н. Назарбаев даңғ. 187 Б, Қазақстан Республикасы
Тел.: +7 (727) 244 50 96

Шешімі: N040990, N040989, N040988

Шешім тіркелген күні: 22.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Электронды пошта: info.KZ@emailph4.aventis.com,
Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Шешімі: N040990, N040989, N040988

Шешім тіркелген күні: 22.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N040990, N040989, N040988

Шешім тіркелген күні: 22.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең