

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета контроля качества
и безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «26» ___ 11___ 2020 г.
№ N034172, N034175, N034176

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Телзап Плюс

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки 40 мг/12.5 мг; 80 мг/12.5 мг; 80 мг/25 мг

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Ангиотензина II антагонисты, комбинации. Ангиотензин II антагонисты в комбинации с диуретиками. Телмисартан и диуретики.

Код АТХ C09DA07

Показания к применению

- лечение эссенциальной артериальной гипертензии (в случае неэффективности телмисартана или гидрохлоротиазида в виде монотерапии)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

Решение: N034172, N034175, N034176

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- повышенная чувствительность к активным веществам или к любому из вспомогательных веществ
- повышенная чувствительность к другим сульфонамидсодержащим веществам (так как гидрохлортиазид является сульфонамидсодержащим лекарственным средством)
- II и III триместры беременности и период лактации
- холестаза и обструктивные заболевания желчевыводящих путей
- нарушение функции печени
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 30 мл / мин)
- стойкая гипокалиемия, гиперкальциемия
- совместный прием с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или почечной недостаточностью (СКФ < 60 мл/мин/ $1,73$ м²)
- наследственная непереносимость фруктозы, галактозы (галактоземия)
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Поговорите со своим врачом, медсестрой или фармацевтом, прежде чем принимать Телзап Плюс.

Беременность

Прием антагонистов рецепторов ангиотензина II (АРА) не следует начинать во время беременности. За исключением случаев, когда длительное лечение антагонистом рецепторов ангиотензина II считается необходимым, пациенткам, планирующим беременность, необходимо переходить на альтернативные методы лечения гипотензивными средствами, которые обладают установленным профилем безопасности при применении во время беременности. При выявлении беременности лечение антагонистом рецепторов ангиотензина II необходимо сразу прекратить, и в случае необходимости начать альтернативное лечение.

Нарушение функции печени

Телзап Плюс нельзя применять у пациентов с холестазом, закупоркой желчных протоков или тяжелой печеночной недостаточностью, так как телмисартан, в большей степени, выводится с желчью. Можно ожидать, что у этих пациентов будет отмечаться снижение печеночного клиренса телмисартана.

Кроме того, Телзап Плюс необходимо применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции печени или прогрессирующим заболеванием печени, так как незначительное изменение водно-солевого баланса может вызвать возникновение печеночной комы. Опыт

Решение: N034172, N034175, N034176

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

применения телмисартана/гидрохлоротиазида у пациентов с нарушением функции печени отсутствует.

Реноваскулярная гипертензия

Имеется повышенный риск возникновения тяжелой гипотензии и почечной недостаточности, если пациенты с двусторонним стенозом почечных артерий или со стенозом артерий при единственно функционирующей почке получают лечение лекарственными препаратами, которые влияют на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему.

Нарушение функции почек и трансплантация почек

Телзап Плюс нельзя применять у пациентов с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина составляет <30 мл/мин). Отсутствует опыт применения телмисартана/гидрохлоротиазида у пациентов с недавней трансплантацией почек. Опыт применения телмисартана/гидрохлоротиазида является незначительным у пациентов с легким или умеренным нарушением функции почек, таким образом, рекомендуется периодический контроль уровней калия, креатинина и мочевой кислоты в сыворотке крови. Азотемия, связанная с применением тиазидных диуретиков, может возникать у пациентов с нарушением функции почек.

Интраваскулярная гиповолемия

Симптоматическая гипотензия, особенно после приема первой дозы, может возникнуть у пациентов, у которых отмечается уменьшение объема межклеточной жидкости и/или содержания натрия при интенсивной мочегонной терапии, ограниченном приеме пищевой соли, диарее или рвоте. Подобные состояния необходимо откорректировать перед применением Телзап Плюс.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (RAAS)

Имеется доказательство того, что совместное применение ингибиторов ангиотензинконвертирующего фермента, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена повышает риск развития гипотензии, гиперкалиемии и снижения функции почек (включая острую почечную недостаточность). Таким образом, не рекомендуется двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы посредством совместного применения ингибиторов ангиотензинконвертирующего фермента, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена.

Если лечение с помощью двойной блокады считается абсолютно необходимым, его необходимо проводить только под наблюдением

Решение: N034172, N034175, N034176

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

специалиста и при условии частого тщательного контроля функции почек, уровня электролитов и артериального давления.

Ингибиторы ангиотензинконвертирующего фермента и блокаторы рецепторов ангиотензина II нельзя применять совместно у пациентов с диабетической нефропатией.

Другие заболевания при стимуляции ренин-ангиотензин-альдостероновой системы

У пациентов, у которых сосудистый тонус и функция почек зависят предпочтительно от активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (например, пациенты с тяжелой застойной сердечной недостаточностью или основным заболеванием почек, включая стеноз почечных артерий), лечение лекарственными препаратами, которые влияют на эту систему, было связано с острой гипотензией, гиперазотемией, олигурией или редко с острой почечной недостаточностью.

Первичный гиперальдостеронизм

Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом, в большинстве случаев, не будут поддаваться лечению гипотензивными лекарственными препаратами, действующими посредством ингибирования ренин-ангиотензиновой системы. Таким образом, не рекомендуется применение Телзап Плюс.

Стеноз аортального и митрального клапанов, обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия

Как и при применении других вазодилататоров, необходимо проявлять особую осторожность у пациентов, страдающих стенозом аортального или митрального клапана, или обструктивной гипертрофической кардиомиопатией.

Влияние на эндокринную систему и обмен веществ

Лечение тиазидами может нарушать толерантность к глюкозе, при этом гипогликемия может возникнуть у пациентов с сахарным диабетом, получающих инсулин или лечение противодиабетическими препаратами, а также лечение телмисартаном. Таким образом, у этих пациентов необходимо осуществлять контроль уровня глюкозы в крови; при наличии показаний может потребоваться корректировка дозы инсулина или противодиабетических средств. Латентный сахарный диабет может проявиться во время лечения тиазидами.

Решение: N034172, N034175, N034176

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Повышение уровней холестерина и триглицеридов было связано с лечением тиазидными диуретиками; однако при дозе 12.5 мг, содержащейся в Телзап Плюс, сообщалось о минимальном действии или его отсутствии. Гиперурикемия может возникнуть или явная подагра может быть вызвана у некоторых пациентов, получающих лечение тиазидами.

Электролитный дисбаланс

Что касается любого пациента, получающего мочегонную терапию, через определенные интервалы необходимо проводить периодическое определение уровня электролитов в сыворотке крови.

Тиазиды, включая гидрохлоротиазид, могут вызывать водный или электролитный дисбаланс (включая гипокалиемию, гипонатриемию и гипохлоремический алкалоз). К предупредительным признакам водного или электролитного дисбаланса относятся сухость во рту, жажда, астения, летаргия, сонливость, возбужденное состояние, боль в мышцах или судороги, мышечное утомление, гипотензия, олигурия, тахикардия и нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как: тошнота или рвота.

Гипокалиемия

Несмотря на то, что гипокалиемия может развиваться при применении тиазидных диуретиков, одновременное лечение телмисартаном может уменьшить гипокалиемию, вызванную приемом диуретиков. Риск развития гипокалиемии больше у пациентов с циррозом печени, у пациентов с повышенным диурезом, у пациентов с недостаточным пероральным приемом электролитов и у пациентов, получающих одновременное лечение кортикостероидами или адренокортикотропным гормоном (АКТГ).

Гиперкалиемия

И наоборот, ввиду антагонизма рецепторов ангиотензин II (АТII) компонентом телмисартаном Телзап Плюс, может возникнуть гиперкалиемия. Несмотря на то, что клинически значимая гиперкалиемия при применении телмисартана/гидрохлоротиазида не была документально подтверждена, к факторам риска развития гиперкалиемии относятся почечная недостаточность и/или сердечная недостаточность, а также сахарный диабет. Калийсберегающие диуретики, калиевые добавки или калийсодержащие заменители соли необходимо применять совместно с Телзап Плюс с осторожностью.

Решение: N034172, N034175, N034176

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Гипонатриемия и гипохлоремический алкалоз

Отсутствует доказательство того, что телмисартан/гидрохлоротиазид мог бы уменьшить или предотвратить гипонатриемию, вызванную приемом диуретиков. Дефицит хлоридов, в большинстве случаев, является незначительным и обычно не требует лечения.

Гиперкальциемия

Тиазиды могут снизить выведение кальция с мочой и вызывать периодическое и незначительное повышение уровня кальция в сыворотке крови при отсутствии зарегистрированных нарушений метаболизма кальция. Выраженная гиперкальциемия может являться доказательством латентного гиперпаратиреоза. Прием тиазидов следует прекратить заблаговременно до проведения тестов на функцию паращитовидной железы.

Гипомагниемия

Было продемонстрировано, что тиазиды увеличивают выведение магния с мочой, что может привести к возникновению гипомагниемии.

Этнические различия

Как и при применении любых других антагонистов рецепторов ангиотензина II, телмисартан несомненно является менее эффективным при снижении артериального давления у афроамериканских пациентов, нежели у не афроамериканцев, возможно из-за более высокой распространенности состояний с низким содержанием ренина у группы афроамериканских пациентов с гипертензией.

Другое

Как и при применении любого гипотензивного средства, чрезмерное снижение артериального давления у пациентов с ишемической кардиопатией или ишемическим сердечно-сосудистым заболеванием может привести к инфаркту миокарда или инсульту.

Общие сведения

Реакции гиперчувствительности к гидрохлоротиазиду могут возникать у пациентов независимо от наличия аллергии или бронхиальной астмы в анамнезе, но наиболее вероятно у пациентов с подобными заболеваниями в анамнезе. Об обострении или активации системной красной волчанки сообщалось при применении тиазидных диуретиков, включая гидрохлоротиазид.

О случаях реакций фоточувствительности сообщалось при применении тиазидных диуретиков. Если во время лечения возникает реакция

Решение: N034172, N034175, N034176

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

фоточувствительности, рекомендуется прекратить лечение. Если повторное применение диуретика считается необходимым, рекомендуется защищать подвергаемые воздействию области от солнца или ультрафиолетового излучения А.

Немеланомный рак кожи

Повышенный риск развития немеланомного рака кожи (NMSC) [базальноклеточная карцинома (BCC) и плоскоклеточный рак (SCC)] при увеличении суммарной дозы воздействия гидрохлоротиазидом (HCTZ) отмечался в ходе исследований, основанных на данных Датского национального реестра онкологических заболеваний. Фотосенсибилизирующие действия гидрохлоротиазида могут выступать в качестве возможного механизма развития немеланомного рака кожи.

Пациентов, принимающих гидрохлоротиазид, необходимо уведомить о риске развития немеланомного рака кожи и порекомендовать регулярно проверять кожу на наличие каких-либо новых поражений и незамедлительно сообщать о любых подозрительных поражениях кожи. Для уменьшения риска развития рака кожи пациентам необходимо порекомендовать возможные профилактические меры, такие как ограничение воздействия солнечного света и УФ-лучей, а в случае воздействия соответствующую защиту кожи. Необходимо в кратчайшие сроки обследовать подозрительные поражения кожи, вероятно включая гистологические исследования биопсий. У пациентов, ранее перенесших немеланомный рак кожи, также может потребоваться пересмотреть применение гидрохлоротиазида.

Если вы испытываете ухудшение зрения или боль в глазах. Это могут быть симптомы скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышения глазного давления, которые могут наблюдаться в течение нескольких часов до недели с момента начала приема препарата. При отсутствии лечения возможна необратимая потеря зрения. Если у вас раньше была аллергическая реакция на пенициллин или сульфонамид, вы можете быть подвержены более высокому риску развития хориоидального выпота.

Вспомогательные вещества

Телзап Плюс 40 мг/12.5 мг таблетки: Данное лекарственное средство содержит 174.15 мг сорбитола в каждой таблетке.

Телзап Плюс 80 мг/12.5 мг таблетки: Данное лекарственное средство содержит 348.3 мг сорбитола в каждой таблетке.

Решение: N034172, N034175, N034176

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Телзап Плюс 80 мг/25 мг таблетки: Данное лекарственное средство содержит 348.3 мг сорбитола в каждой таблетке.

Необходимо учитывать аддитивное действие совместно применяемых препаратов, содержащих сорбитол (или фруктозу), и поступление сорбитола (или фруктозы) с пищей.

Содержание сорбитола в лекарственных препаратах для перорального применения может повлиять на биодоступность других лекарственных препаратов для перорального применения, которые применяются одновременно.

Пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы не должны принимать данный лекарственный препарат.

Данное лекарственное средство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной таблетке, другими словами, фактически “не содержит натрия”.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Литий

Об обратимом увеличении концентрации лития в сыворотке крови и токсичности сообщалось во время совместного применения лития с ингибиторами ангиотензинконвертирующего фермента. О редких случаях также сообщалось при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II (включая телмисартан/гидрохлоротиазид). Не рекомендуется совместное применение лития и Телзап Плюс. Если подтверждено, что данный комбинированный препарат необходим, во время совместного применения рекомендуется тщательный контроль уровня лития в сыворотке крови.

Лекарственные препараты, вызывающие потерю калия и гипокалиемию (например, другие калийуретические диуретики, слабительные средства, кортикостероиды, адренокортикотропный гормон, амфотерицин, карбеноксолон, пенициллин G натрия, салициловая кислота и производные)

Если эти вещества должны быть назначены с комбинированным препаратом, содержащим гидрохлоротиазид и телмисартан, рекомендуется контроль уровня калия в плазме крови. Эти лекарственные препараты могут усиливать действие гидрохлоротиазида на уровень калия в сыворотке крови.

Лекарственные препараты, повышающие уровень калия или вызывающие гиперкалиемию (например, ингибиторы ангиотензинконвертирующего фермента, калийсберегающие диуретики, калиевые добавки,

Решение: N034172, N034175, N034176

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

калийсодержащие заменители соли, циклоспорин или другие лекарственные препараты, такие как: гепарин натрия)

Если эти лекарственные препараты должны быть назначены с комбинированным препаратом, содержащим гидрохлоротиазид и телмисартан, рекомендуется контроль уровня калия в плазме крови. Исходя из опыта применения других лекарственных препаратов, которые ингибируют ренин-ангиотензиновую систему, совместное применение вышеупомянутых лекарственных препаратов, может привести к увеличению уровня калия в сыворотке крови, и таким образом, оно не рекомендуется.

Лекарственные препараты, реагирующие на изменения уровня калия в сыворотке

Рекомендуется периодический контроль уровня калия в сыворотке крови и ЭКГ, если Телзап Плюс применяется с лекарственными препаратами, подвергаемыми воздействию нарушений, связанных с содержанием калия в сыворотке крови (например: гликозиды наперстянки, антиаритмические средства), а также с лекарственными препаратами, вызывающими двунаправленную тахикардию (например некоторые антиаритмические средства), гипокалиемия является предрасполагающим фактором развития двунаправленной тахикардии.

- антиаритмические средства класса Ia (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид)
- антиаритмические средства класса III (например, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид)
- некоторые антипсихотические средства (например, тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифтороперазин, циамемазин, сульпирид, сультоприд, амисульприд, тиаприд, пимозид, галоперидол, дроперидол)
- другие препараты (например, бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин IV, галофантрин, мизоластин, пентамидин, спарфлоксацин, терфенадин, винкамин IV)

Сердечные гликозиды (гликозиды наперстянки)

Гипокалиемия или гипомагниемия, вызванная приемом тиазидов, способствует возникновению аритмии, вызванной приемом наперстянки.

Дигоксин

Если телмисартан применялся совместно с дигоксином, отмечалось среднее увеличение максимальной концентрации дигоксина в плазме

Решение: N034172, N034175, N034176

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

крови (49%) и минимальной концентрации препарата (20%). При начале, корректировке и прекращении приема телмисартана контролируйте уровень дигоксина для поддержания его уровня в пределах терапевтического диапазона.

Другие гипотензивные средства

Телмисартан может увеличивать гипотензивное действие других гипотензивных средств.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (RAAS) посредством совместного применения ингибиторов ангиотензинконвертирующего фермента, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена связана с более высокой частотой возникновения побочных эффектов, таких как гипотензия, гиперкалиемия и снижение функции почек (включая острую почечную недостаточность), в сравнении с применением отдельно взятого средства, оказывающего действие на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему.

Противодиабетические лекарственные препараты (пероральные средства и инсулин)

Может потребоваться корректировка дозировки противодиабетических лекарственных препаратов.

Метформин

Метформин необходимо применять с осторожностью: риск развития лактатацидоза, вызванного возможной функциональной почечной недостаточностью, связанной с приемом гидрохлортиазида.

Смолы холестирамин и колестипол

Абсорбция гидрохлортиазида нарушается при наличии анионообменных смол.

Нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты

Нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты (а именно, ацетилсалициловая кислота при режимах противовоспалительного дозирования, ингибиторы циклооксигеназы-2 и неселективные нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты) могут уменьшать диуретическое, натрийуретическое и гипотензивное действие тиазидных диуретиков и гипотензивное действие антагонистов рецепторов ангиотензина II.

У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, пациенты с обезвоживанием или пожилые пациенты с нарушением функции почек) совместное введение антагонистов рецепторов

Решение: N034172, N034175, N034176

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

ангиотензина II и препаратов, которые ингибируют циклооксигеназу, может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, которая обычно является обратимой. Таким образом, комбинированный препарат необходимо применять с осторожностью, особенно у пожилых людей. Пациенты должны принимать достаточное количество жидкости, и необходимо постоянно контролировать функцию почек после начала совместного лечения и периодически после этого.

Совместное применение телмисартана и рамиприла привело к увеличению вплоть до 2.5 раз площади под кривой (AUC_{0-24}) и максимальной концентрации (C_{max}) рамиприла и рамиприлата. Клиническая значимость данного наблюдения неизвестна.

Прессорные амины (например, норадреналин)

Эффект прессорных аминов может снижаться.

Недеполяризующие миорелаксанты (например, тубокурарин)

Действие недеполяризующих миорелаксантов может быть усилено приемом гидрохлортиазида.

Лекарственные препараты, применяемые при лечении подагры (например, пробенецид, сульфинпиразон и аллопуринол)

Может потребоваться корректировка дозировки урикозурических лекарственных средств, так как гидрохлортиазид может повышать уровень мочевой кислоты в сыворотке крови. Может потребоваться увеличение дозировки пробенецида или сульфинпиразона. Совместное применение тиазидов может увеличить частоту возникновения реакций гиперчувствительности к аллопуринолу.

Соли кальция

Тиазидные диуретики могут увеличивать уровень кальция в сыворотке крови по причине снижения его выведения из организма. Если должны быть назначены кальциевые добавки или кальцийсберегающие лекарственные препараты (например, лечение витамином D), необходимо контролировать уровень кальция в сыворотке крови и соответственно корректировать дозировку кальция.

Бета-блокаторы и диазоксид

Гипергликемическое действие бета-блокаторов и диазоксида может быть усилено приемом тиазидов.

Антихолинергические средства (например, атропин, бипериден) могут увеличивать биодоступность тиазидных диуретиков посредством

Решение: N034172, N034175, N034176

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

снижения моторики желудочно-кишечного тракта и скорости опорожнения желудка.

Амантадин

Тиазиды могут увеличивать риск возникновения побочных эффектов, вызванных приемом амантадина.

Цитотоксические средства (например, циклофосфамид, метотрексат)

Тиазиды могут уменьшать выведение цитотоксических лекарственных препаратов через почки и усиливать их миелосупрессивное действие.

Исходя из их фармакологических свойств, можно предположить, что следующие лекарственные препараты могут усиливать гипотензивное действие любых гипотензивных средств, включая телмисартан: баклофен, амифостин.

Более того, ортостатическая гипотензия может обостриться приемом алкогольных напитков, барбитуратов, наркотических средств или антидепрессантов.

Специальные предупреждения

Беременность

Во время первого триместра беременности не рекомендуется применение антагонистов рецепторов ангиотензина II. Во втором и третьем триместрах беременности применение антагонистов рецепторов ангиотензина II противопоказано.

Отсутствуют соответствующие данные по применению телмисартана/гидрохлортиазида у беременных женщин.

Эпидемиологические данные в отношении риска тератогенного воздействия ингибиторов ангиотензинконвертирующего фермента в первом триместре беременности не были убедительными; однако нельзя исключать незначительное повышение риска. При отсутствии контролируемых эпидемиологических данных о риске при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II, подобные риски могут существовать для данного класса лекарственных препаратов. В случае, когда длительное лечение антагонистом рецепторов ангиотензина II считается необходимым, пациенткам, планирующим беременность, необходимо переходить на альтернативные методы лечения гипотензивными средствами, которые обладают устоявшимся профилем безопасности при применении во время беременности.

Известно, что влияние лечения антагонистом рецепторов ангиотензина II во втором и третьем триместре беременности вызывает фетотоксичность у

Решение: N034172, N034175, N034176

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

людей (снижение функции почек, олигогидрамнион, замедление окостенения костей черепа) и неонатальную токсичность (почечная недостаточность, гипотензия, гиперкалиемия). При применении АРАII со второго триместра беременности, рекомендуется ультразвуковое исследование для проверки функции почек и черепа.

Младенцев, матери которых принимали АРАII, необходимо тщательно наблюдать на наличие гипотензии.

Имеется ограниченный опыт применения гидрохлортиазида во время беременности, особенно в первом триместре. Гидрохлортиазид проникает через плаценту. Исходя из фармакологического механизма действия гидрохлортиазида, его применение во втором и третьем триместрах может поставить под угрозу фето-плацентарную перфузию и может вызвать у плода такие эффекты как желтуха, нарушение электролитного баланса и тромбоцитопению. Гидрохлортиазид нельзя применять при гестационных отеках, гестационной гипертензии или преэклампсии по причине риска снижения объема плазмы крови и возникновения плацентарной гипоперфузии, без оказания положительного действия на течение болезни.

Гидрохлортиазид нельзя применять при эссенциальной гипертензии у беременных женщин, за исключением редких ситуаций, когда не может быть использован никакой другой метод лечения.

Кормление грудью

По причине отсутствия информации по применению телмисартана/гидрохлортиазида во время кормления грудью, прием препарата Телзап Плюс не рекомендуется, и во время кормления грудью, особенно при вскармливании новорожденного или недоношенного ребенка, предпочтительными являются альтернативные методы лечения с лучшим установленным профилем безопасности.

Гидрохлортиазид проникает в грудное молоко в небольших количествах. Тиазиды при применении высоких доз, вызывающих интенсивный диурез, могут ингибировать выработку молока.

Фертильность

Не отмечалось влияния телмисартана и гидрохлортиазида на фертильность у мужчин и женщин.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Решение: N034172, N034175, N034176

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

При приеме антигипертензивных препаратов, таких как Телзап Плюс, возможно возникновение головокружения или сонливости, что необходимо учитывать при управлении транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые

Телзап Плюс должен применяться пациентами, артериальное давление которых не удается должным образом контролировать с помощью применения только телмисартана. Перед переходом на комбинированный препарат с фиксированной дозировкой рекомендуется индивидуальное титрование дозы с каждым из двух компонентов. Можно рассматривать прямой переход с монотерапии на комбинированный препарат с фиксированной дозировкой, если это принято в клинической практике.

Телзап Плюс 40 мг/12.5 мг может применяться один раз в день у пациентов, у которых артериальное давление должным образом не контролируется с помощью применения только телмисартана 40 мг.

Телзап Плюс 80 мг/12.5 мг может применяться один раз в день у пациентов, у которых артериальное давление должным образом не контролируется с помощью применения только телмисартана 80 мг.

Телзап Плюс 80 мг/25 мг может применяться один раз в день у пациентов, у которых артериальное давление должным образом не контролируется с помощью применения дозы Телзап Плюс 80 мг/12.5 мг или у пациентов, у которых артериальное давление ранее было стабилизировано с помощью отдельного применения телмисартана и гидрохлоротиазида.

Особые группы пациентов:

Дети

Безопасность и эффективность Телзап Плюс у детей и подростков в возрасте младше 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Пациенты пожилого возраста

Корректировка дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с незначительным или умеренным нарушением функции печени дозировка не должна превышать Телзап Плюс 40 мг/12.5 мг один раз в день. Телзап Плюс не показан к применению у пациентов с тяжелым

Решение: N034172, N034175, N034176

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

нарушением функции печени. Тиазиды необходимо применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции печени.

Пациенты с почечной недостаточностью

Рекомендуется периодический контроль функции почек.

Метод и путь введения

Телзап Плюс таблетки предназначены для перорального применения один раз в день, их необходимо принимать, запивая жидкостью, независимо от приема пищи.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Имеется ограниченная информация относительно передозировки телмисартаном у людей. Не было установлено, в какой степени выведения гидрохлортиазид выводится при гемодиализе.

Симптомы:

Наиболее выраженными проявлениями передозировки телмисартаном были гипотензия и тахикардия; брадикардия, головокружение, рвота, повышение концентрации сывороточного креатинина и острая почечная недостаточность. Передозировка гидрохлортиазидом связана с истощением электролитов (гипокалиемия, гипохлоремия) и гиповолемией, возникающей вследствие чрезмерного диуреза. Наиболее распространенными признаками и симптомами передозировки являются тошнота и сонливость. Гипокалиемия может привести к мышечным спазмам и/или выраженной аритмии, связанной с совместным приемом с дигиталисным гликозидом или определенными антиаритмическими лекарственными препаратами.

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. Рекомендуются мероприятия включают в себя провоцирование рвоты и/или промывание желудка. Активированный уголь может быть полезен при лечении передозировки. Следует регулярно контролировать содержание электролитов и креатинина в плазме крови. При возникновении гипотензии пациенту следует принять горизонтальное положение и немедленно начать вводить солевые и водные растворы.

Решение: N034172, N034175, N034176

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Наиболее часто встречающимся побочным эффектом является головокружение. Серьезный ангионевротический отек может встречаться редко (от $\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$).

Часто

- головокружение

Нечасто

- гипокалиемия
- чувство беспокойства
- обморок, парестезии
- головокружение (вертиго)
- тахикардия, аритмия
- гипотония, ортостатическая гипотензия
- одышка
- диарея, метеоризм, сухость во рту
- боль в спине, мышечные спазмы, миалгия
- эректильная дисфункция
- боль в груди
- повышение уровня мочевой кислоты в крови

Редко

- отек Квинке (возможен смертельный исход), эритема, зуд, сыпь, потливость, крапивница
- бронхит, фарингит, синусит
- обострение или активация системной красной волчанки (на основании постмаркетингового опыта)
- гипонатриемия, гиперурикемия
- депрессия
- бессонница, нарушение сна
- зрительные расстройства, размытое зрение,
- затруднённое дыхание (включая пневмонию и отек легких)

Решение: N034172, N034175, N034176

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- боль в животе, запор, диспепсия, рвота, гастрит
- аномальные расстройства функции печени
- артралгия, мышечные судороги, боли в конечностях
- гриппоподобное заболевание, боль
- повышение уровня креатинина в крови, повышение уровня креатинкиназы в крови, повышение уровня ферментов в печени

Неизвестно

- хориоидальный выпот

Дополнительная информация по отдельным компонентам

Телмисартан:

Нечасто

- инфекции верхних дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей, включая цистит
- анемия
- гиперкалиемия
- брадикардия
- кашель
- нарушение функции почек (в том числе острая почечная недостаточность)
- астения

Редко

- сепсис, в том числе со смертельным исходом
- эозинофилия, тромбоцитопения
- повышенная чувствительность, анафилактические реакции
- гипогликемия (у больных с сахарным диабетом)
- сонливость
- дискомфорт в животе
- экзема, лекарственная сыпь, токсикодермия
- артроз, боль в сухожилиях
- пониженный гемоглобин

Очень редко

- интерстициальное заболевание легких

Гидрохлортиазид: может вызвать или усугублять гиповолемию, что может привести к электролитному дисбалансу

Часто

- гипомагниемия
- тошнота

Решение: N034172, N034175, N034176

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Частота неизвестна

- сиаладенит
- немеланомный рак кожи (базально-клеточный рак и плоскоклеточный рак)
- апластическая анемия, гемолитическая анемия, недостаточность костного мозга, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз
- анафилактические реакции, гиперчувствительность
- неконтролируемый сахарный диабет
- анорексия, снижение аппетита, электролитный дисбаланс, гиперхолестеринемия, гипергликемия, гиповолемия
- беспокойство
- предобморочное состояние
- ксантопсия, острая близорукость
- Снижение зрения или боль в глазах из-за высокого глазного давления (возможные признаки скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или острая закрытоугольная глаукома)
- некротизирующий васкулит
- панкреатит, дискомфорт в животе
- желтуха печеночная, желтуха холестатическая
- волчаночно-подобный синдром, фотосенсибилизация, васкулит кожный, токсический эпидермальный некролиз, полиформная эритема
- слабость
- интерстициальный нефрит, почечная дисфункция, глюкозурия
- лихорадка
- повышение уровня триглицеридов

Редко

- тромбоцитопения (иногда сопровождающаяся пурпурой)
- гиперкальциемия
- головная боль

Очень редко

- гипохлоремический алкалоз

Для лекарственных средств, содержащих бендрофлуметиазид, циклетанин, клопамид, циклопентазид, гидрофлуметиазид, метипамид, метолазон, ксипамид-содержащие препараты (о хориоидальном выпоте сообщений не было, но он считается класс-специфическим эффектом).

Описание отдельных побочных реакций

Атипичная функция печени/заболевание печени

Решение: N034172, N034175, N034176

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Большинство случаев с атипичной функцией печени/заболеванием печени из пострегистрационного опыта применения телмисартана возникали у японских пациентов. Японские пациенты наиболее подвержены данным побочным реакциям.

Сепсис

Имеются данные о повышенной встречаемости сепсиса после приема телмисартана. Явление может быть обнаружено случайно или быть связанным с неизвестным на данный момент механизмом.

Интерстициальное заболевание легких

В пострегистрационный период были зарегистрированы случаи интерстициального заболевания легких. Однако причинно-следственная связь не была установлена.

Немеланомный рак кожи

На основании имеющихся данных исследований наблюдается дозозависимая связь между гидрохлоротиазидом и немеланомным раком кожи.

Сообщалось о случаях хориоидального выпота с выпадением поля зрения после применения тиазидных и тиазидоподобных диуретиков.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Каждая таблетка содержит

активные вещества: телмисартан 40 мг и
гидрохлоротиазид 12.5 мг

Каждая таблетка содержит

активные вещества: телмисартан 80 мг и
гидрохлоротиазид 12.5 мг.

Решение: N034172, N034175, N034176

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Каждая таблетка содержит
активные вещества: телмисартан 80 мг и
гидрохлоротиазид 25 мг.

вспомогательные вещества: сорбитол, натрия гидроксид, повидон 25,
магния стеарат

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки продолговатой формы с двояковыпуклой поверхностью от белого до желтоватого цвета, с выдавленной цифрой «41» на одной стороне таблетки, длиной около 12 мм, шириной около 6 мм (*для дозировки 40 мг/12.5 мг*).

Таблетки продолговатой формы с двояковыпуклой поверхностью от белого до желтоватого цвета, с выдавленной цифрой «81» на одной стороне таблетки, длиной около 16.5 мм, шириной около 8.3 мм (*для дозировки 80 мг/12.5 мг*).

Таблетки продолговатой формы с двояковыпуклой поверхностью от белого до желтоватого цвета, с выдавленной цифрой «82» на одной стороне таблетки, длиной около 16 мм, шириной около 8 мм (*для дозировки 80 мг/25 мг*).

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 3 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку картонную.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, в сухом месте, при температуре не выше 25°C

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Решение: N034172, N034175, N034176

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

По рецепту

Сведения о производителе

Санофи Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., Турция

Адрес местонахождения: Kucukkaristiran Mahallesi, Merkez Sokak, No: 223/A 39780, Buyukkaristiran, Luleburgaz, Kirklareli, Турция

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

050013, г. Алматы, пр. Н. Назарбаев 187 Б, Республика Казахстан

тел.: +7 (727) 244-50-96

Адрес электронной почты: info.KZ@emailph4.aventis.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

050013, г. Алматы, пр. Н. Назарбаев 187 Б, Республика Казахстан

Тел.: +7 (727) 244 50 96

Адрес электронной почты: info.KZ@emailph4.aventis.com,
Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Решение: N034172, N034175, N034176

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N034172, N034175, N034176

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе