

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 ж. «01» _____ 04 _____
№ N027893, N027894 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Телзап

Халықаралық патенттелмеген атауы

Телмисартан

Дәрілік түрі, дозасы

40 мг немесе 80 мг таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы

Жүрек-қантамыр жүйесі. Ренин-ангиотензин жүйесіне әсер ететін препараттар. Ангиотензин II антагонистері. Телмисартан.

АТХ коды С09СА07

Қолданылуы

Ересектерде эссенциальді артериялық гипертензияны емдеу

Жүрек-қантамыр профилактикасы

Пациенттерде жүрек-қантамыр ауруларының төмендеуі:

- атеротромбоздық жүрек-қантамыр аурулары (анамнезінде: жүректің ишемиялық ауруы, инсульт, шеткері артериялар ауруы) немесе
- нысана-ағзалардың тіркелген зақымдануы бар II типті қант диабеті көрініс

Шешімі: N027893

Шешім тіркелген күні: 01.04.2020

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

Бюрабекова Л. В.

(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

беруімен

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- телмисартанға немесе компоненттердің кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- жүктілік және лактация кезеңі
- өт шығару түтіктері өткізгіштігінің бұзылуы
- бауыр функциясының бұзылуы
- алискиренмен немесе құрамында алискирен бар препараттармен бір мезгілде қолдану, қант диабеті және/немесе бүйрек функциясының орташа және ауыр бұзылулары бар пациенттерде (ШСЖ < 60 мл/мин/ 1,73 м²)
- тұқым қуалаған фруктоза жақпаушылығы
- балалар және 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Жүктілік

Ангиотензин II (АРАII) рецепторлары антагонистерін қабылдауды жүктілік кезінде бастауға болмайды. Егер АРАII емі негізгі болып саналмаса, жүктілікті жоспарлайтын пациент әйелге гипотензиялық емді жүктілік кезінде қолдану үшін белгіленген қауіпсіздік бейініне ие баламалы емге ауыстыру керек. Егер жүктілік анықталса, АРАII емдеуді дереу тоқтату керек және қажет болса, баламалы емдеуді бастау керек.

Бауыр аурулары

Телмисартанды холестаза бар, өті бітелген немесе бауырдың ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттердің қабылдауына болмайды, өйткені телмисартан негізінен өтпен бірге шығарылады. Бұл пациенттерде телмисартан үшін бауыр клиренсінің төмендеуі бақыланатын болады. Бауырдың жеңіл немесе орташа аурулары бар пациенттерде телмисартанды аса сақтықпен қолдану керек.

Вазоренальді гипертензия

Егер билатеральді бүйректің артериялық стенозы немесе жұмыс істеп тұрған жалғыз ғана бүйректің артериялары стенозы бар пациенттер ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесіне ықпалын тигізетін дәрілерді қабылдап жүрсе, жоғары гипотензия және бүйрек жеткіліксіздігі қауіпі жоғары болады.

Бүйрек функциясының бұзылуы және бүйрек трансплантациясы

Егер бүйрек функциясы бұзылған пациенттер телмисартанды қабылдап жүрсе, сарысудағы калий және креатинин деңгейлерін әлсін-әлсін бақылап

Шешімі: N027893

Шешім тіркелген күні: 01.04.2020

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

Бюрабекова Л. В.

(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

отыруы керек. Бүйрегі жақында ауыстырылған пациенттердің телмисартанды қабылдауы жөнінде ақпараттар жоқ.

Тамыршілік гиповолемия

Әсіресе алғашқы дозаны қабылдағаннан кейін симптоматикалық гипотензия диуретикалық препараттарды қарқынды қабылдау, тұзы шектелген диета, диарея немесе құсу нәтижесінде сусыздану болған пациенттерде байқалуы мүмкін. Бұл симптомдар телмисартанды қабылдар алдында жойылуы тиіс. Телмисартанды қабылдар алдында организмде сұйықтық және/немесе натрий деңгейін қалыпты мәнге дейін қалпына келтіру керек.

Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің қосарлы блокадасы:

Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің төмендеуі нәтижесінде, гипотензия, естен тану, гиперкалиемия және бүйрек функциясының өзгеруі (жедел бүйрек жеткіліксіздігін қоса), әсіресе осы жүйеге әсер ететін дәрілермен біріктіргенде, осы ауруларға бейім пациенттерде байқалды. Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің қосарлы блокадасы (мысалы, ангиотензин II рецепторының антагонисіне АӨФ тежегіштерін қосу арқылы) гипотензиялық препараттарды қабылдап жүрген пациенттерге қолданылмайды және жекелеген жағдайларда бүйрек функциясын мұқият қадағалаумен қатар шектелуі тиіс

Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесі белсендірілетін басқа да жағдайлар

Ауыр іркілісті жүрек жеткіліксіздігі бар немесе, бүйрек артерияларының стенозын қоса, бүйрек аурулары бар пациенттерді телмисартан сияқты ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесіне ықпалын тигізетін препараттармен емдеу жедел гипотензиямен, гиперазотемиямен, олигуриямен немесе, сирек жағдайларда, бүйректің жедел жеткіліксіздігімен қатар жүреді.

Алғашқы альдостеронизм

Алғашқы альдостеронизмі бар пациенттер әдетте ренин-ангиотензин жүйесін төмендету арқылы әсер ететін гипертензияға қарсы препараттарға жауап бермейді. Демек, телмисартанды қабылдау ұсынылмайды.

Қолқа және митральді клапан стенозы, обструкциялық гипертрофиялық кардиомиопатия

Қантамырларды кеңейтетін басқа да дәрілерді қабылдаған кездегідей, қолқа немесе митральді клапан стенозы, немесе обструкциялық гипертрофиялық кардиомиопатиясы бар пациенттер аса сақ болулары керек.

Гиперкалиемия

Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесіне әсер ететін препараттарды

Шешімі: N027893

Шешім тіркелген күні: 01.04.2020

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

Бюрабекова Л. В.

(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

қабылдау гиперкалиемияны тудыруы мүмкін.

Егде жастағы адамдар үшін, бүйрек жеткіліксіздігі бар, диабеті бар пациенттер үшін, бір мезгілде қандағы калий деңгейін арттыруы мүмкін басқа дәрілік препараттарды қабылдайтын пациенттер үшін және/немесе қатар жүретін аурулары бар пациенттер үшін гиперкалиемия өлімге әкелуі мүмкін.

Ренин-ангиотензин-альдестерон жүйесіне әсер ететін дәрілік заттарды бірлесіп қолдануды қарастырар алдында пайда мен қауіп арақатынасына бағалау жүргізу керек. Ескерілуі тиіс гиперкалиемия қауіпінің негізгі факторлары:

- Қант диабеті, бүйрек жеткіліксіздігі, жасы (> 70 жас).
- Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесіне және/немесе калий қоспаларына әсер ететін бір немесе бірнеше басқа дәрілік заттармен біріктіру. Гиперкалиемияны тудыруы мүмкін дәрілік заттар немесе дәрілік заттардың емдік кластары: құрамында калий бар тұз алмастырғыштар, калий жинақтаушы диуретиктер, АӨФ тежегіштері, ангиотензин II рецепторлары антагонистері, қабынуға қарсы стероидты емес препараттар (ЦОГ-2 селективті тежегіштерін қоса, КҚСП), гепарин, иммуносупрессорлар (циклоспорин немесе такролимус) және триметоприм
- Қатар жүретін жай-күйлер, атап айтқанда, дегидратация, жедел жүрек декомпенсациясы, метаболизмдік ацидоз, бүйрек функциясының нашарлауы, бүйрек жай-күйінің кенеттен нашарлауы (мысалы, инфекциялық ауру), жасушалық лизис (мысалы, аяқ-қолдың жедел ишемиясы, қаңқа бұлшықетінің жедел некрозы, ауқымды жарақат).

Қауіп тобындағы пациенттер үшін сарысудағы калий деңгейін мұқият бақылау ұсынылады.

Сорбит:

Телзап® 80 мг таблеткасының ұсынылатын тәуліктік дозасында 324,4 мг сорбит бар. Тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы бар пациенттер бұл препаратты қабылдамауы тиіс.

Басқалар

АӨФ тежегіштері, телмисартан және ангиотензиннің басқа да антагонистерінің әсерін бақылаудан басқа нәсілдердің өкілдеріне қарағанда жоғары қысымнан зардап шегетін қара нәсілділер өкілдерінде ренин деңгейінің төмендігі салдарынан қара нәсілді адамдардағы артериялық қысымның төмендеуінде тиімділігі аз.

Басқа гипотензивті препараттармен болған жағдайдағыдай, ишемиялық

Шешімі: N027893

Шешім тіркелген күні: 01.04.2020

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

Бюрабекова Л. В.

(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

кардиопатиядан немесе ишемиялық жүрек-қантамыр ауруынан зардап шегетін пациенттерде артериялық қысымның едәуір төмендеуі миокард инфарктісіне немесе инсультқа әкелуі мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Гиперкалиемияны туындататын дәрілік препараттар немесе дәрілік препараттардың емдік тобы: құрамында калий бар тұздың орнын алмастыратындар, калий жинақтаушы диуретиктер, АӨФ тежегіштері, ангиотензин II рецепторларының антагонистері, қабынуға қарсы стероидты емес препараттар (селективті ЦОГ 2 тежегіштерін қоса есептегенде), гепарин, иммуносуппрессорлар (циклоспорин немесе такролимус), триметоприм.

Гиперкалиемияның туындауы қатар жүретін қауіп факторларына байланысты.

Бірге қолдану ұсынылмайды

Калий жинақтаушы диуретиктер немесе құрамында калий бар қоспалар

Ангиотензин II антагонистері калийдің диуретиктер әсерінен туындайтын калийдің азаюын төмендетеді. Калий жинақтаушы диуретиктер: спиринолактон, эплеренон, триамтерен немесе амилорид, калий үстемелері немесе құрамында калий бар тұз алмастырғыштар сарысудағы калий деңгейін едәуір арттыра алады. Егер анықталған гипокалиемияға байланысты препараттарды бір мезгілде қолданатын болса, оларды сарысудағы калий деңгейін жиі мониторинг жасай отырып, абайлап қабылдау керек.

Литий:

Сарысуда литий концентрациясының қайтымды өсуі және оның уыттылығы литийді АӨФ тежегіштерімен, сирек жағдайларда ангиотензин II антагонистерімен бір мезгілде қабылдау кезінде білінді. Егер препараттарды біріктіріп қабылдау қажет болса, сарысудағы литий деңгейіне мұқият мониторинг жүргізіп отыру ұсынылады.

Бірге сақтықпен қолдану

Қабынуға қарсы стероидты емес дәрілік препараттар (ҚҚСД):

ҚҚСД (ацетилсалицил қышқылының қабынуға қарсы дозаларында, ЦОГ-2 тежегіштері және селективті емес ҚҚСД) ангиотензин II антагонистерінің гипертензияға қарсы әсерін төмендетуі мүмкін. Бүйрек функциясы бұзылған кейбір пациенттерде (сусызданған пациенттер немесе бүйрек функциясы бұзылған егде жастағы пациенттер) ангиотензин II антагонистерін және

Шешімі: N027893

Шешім тіркелген күні: 01.04.2020

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

Бюрабекова Л. В.

(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

циклооксигеназаны басатын белсенді заттарды бір мезгілде қабылдау, әдетте қайтымды сипатта болатын бүйректің жедел жеткіліксіздігін қоса, бүйрек функциясының әрі қарай нашарлауына әкеп соғуы мүмкін. Демек, мұндай біріктірілімдерді әсіресе егде жастағы адамдар абайлап қолдану керек. Емдеу кезінде пациенттер сұйықтықтың талапқа сай мөлшерін қабылдауы және бірге қолдануды бастағаннан кейін және әрі қарай ұдайы бүйрек функциясына мониторинг жасауы керек.

Диуретиктер (тиазидтік немесе ілмектік диуретиктер):

Диуретиктердің жоғары дозаларымен алдын ала емдеу организмнің сусыздануын және телмисартанды қабылдай бастағанда гипотензия қаупін туындатуы мүмкін.

Бірге қолдану назарға алынуы тиіс

Гипертензияға қарсы басқа препараттар

Телмисартанның гипотензивтік әсері гипертензияға қарсы басқа дәрілік препараттарды бір мезгілде қабылдағанда күшеюі мүмкін.

Фармакологиялық қасиеттерін негізге ала отырып, келесі дәрілік препараттар: баклофен, амифостин гипертензияға қарсы барлық препараттардың, телмисартанды қоса, гипотензивтік әсерін күшейтуі мүмкіндігін күтуге болады. Бұдан басқа, ортостаздық гипотензия алкогольді, барбитураттарды, есірткілік дәрілерді немесе антидепрессанттарды қабылдаған кезде күшеюі мүмкін.

Кортикостероидтар (жүйелік әсер ететін): бір мезгілде қабылдау гипертензияға қарсы әсерді төмендетеді.

Арнайы ескертулер

Ангиотензин II рецепторлары антагонистерін қолдану жүктіліктің бірінші триместрінде ұсынылмайды. Ангиотензин II рецепторлары антагонистерін жүктіліктің екінші және үшінші триместрінде қолдануға болмайды.

Жүктілік

Жүкті әйелдерде телмисартанды қолдану бойынша талапқа сай деректер жоқ.

Егер АРАІІ емдеу негізгі болып саналмаса, жүктілікті жоспарлайтын пациент әйелге емді жүктілік кезінде қолдану үшін белгіленген қауіпсіздік бейіні бар баламалы емге ауыстыру керек. Егер жүктілік анықталса, АРАІІ емдеуді дереу тоқтату керек және қажет болса, баламалы емдеуді бастау керек.

Жүктіліктің екінші және үшінші триместрінде ангиотензин II рецепторлары антагонистерін қабылдау адам үшін фетоуытты (бүйрек функциясының

Шешімі: N027893

Шешім тіркелген күні: 01.04.2020

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

Бюрабекова Л. В.

(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

нашарлауы, олигогидрамнион, бас сүйегінің баяу сүйектенуі) және жаңа туған нәрестелер үшін уытты (бүйрек жеткіліксіздігі, гипотония, гиперкалиемия) болып табылатыны белгілі. Егер ангиотензин II рецепторлары антагонистерін қабылдау жүктіліктің екінші триместрінен бастап орын алса, бүйрек пен бассүйек функциясына ультрадыбыстық зерттеу жүргізу ұсынылады.

Аналары ангиотензин II рецепторлары антагонистерін қабылдаған нәрестелер гипотензияға қатысты мұқият бақылануы тиіс.

Бала емізу

Бала емізу кезінде телмисартанды қолдану жөніндегі деректер жоқ, сондықтан Телзап® қабылдау ұсынылмайды және бала емізу кезінде, әсіресе жаңа туған немесе шала туған балаларға қатысты ең жақсы белгіленген қауіпсіздік бейіндері бар баламалы емге көшкен дұрыс.

Препараттың көлікті немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препараттың көлік жүргізу және техникамен жұмыс жасау қабілетіне қатысты зерттеулер жүргізілген жоқ. Сонда да, көлік жүргізгенде немесе техникамен жұмыс жасағанда Телзап® препаратының бас айнаруды және ұйқышылдықты туындатуы мүмкін екендігін ескерген жөн.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Эссенциальді артериялық гипертензияны емдеу

Әдетте тиімді дозасы күніне бір рет 40 мг құрайды. Кейбір пациенттерге тәуліктік 20 мг доза көмектесе алады. 20 мг дозаны қабылдағанда 40 мг таблетканы бөлетін сызығы арқылы ортасынан бөліп, қабылдауға болады. Егер мақсатты артериялық қысымға қол жетпесе, телмисартан дозасын күніне бір рет ең көп дегенде 80 мг-ға дейін арттыруға болады. Балама ретінде, телмисартанды типі тиазидтік, гидрохлоротиазид сияқты диуретиктермен бірге қабылдауға болады, олар телмисартанмен бірге артериялық қысымын қосымша төмендететін әсер береді. Егер сіз дозаны арттырғыңыз келсе, ең жоғары гипертензияға қарсы әсерге препаратты қабылдағаннан кейін төрт-сегіз аптадан соң жететіндігін ескеруіңіз керек.

Жүрек-қантамыр профилактикасы

Ұсынылатын дозасы күніне бір рет 80 мг құрайды.

Телмисартанды қабылдай бастағанда жүрек-қантамыр ауруларының профилактикасы үшін артериялық қысымын қалтқысыз бақылап отыру

Шешімі: N027893

Шешім тіркелген күні: 01.04.2020

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

Бюрабекова Л. В.

(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

керек және егер қажет болса, дозаны түзету қажет.

Пациенттердің ерекше топтары

Бүйрек жеткіліксіздігі: жеңіл немесе орташа бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттер үшін доза түзету талап етілмейді. Күрделі бүйрек аурулары бар немесе гемодиализдегі пациенттерге қатысты препарат қабылдау тәжірибесі шектеулі. Бұл пациенттер үшін төменгі бастапқы доза 20 мг ұсынылады.

Бауыр жеткіліксіздігі

Бауырдың жеңіл немесе орташа жеткіліксіздігі бар пациенттерде доза күніне бір рет 40 мг-нан аспауы тиіс.

Егде жастағы пациенттер

Доза түзету талап етілмейді.

Енгізу әдісі мен жолы

Пероральді

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдары: телмисартанның артық дозалануының өте ықтимал біліністері гипотензия және тахикардия болуы мүмкін; сондай-ақ брадикардия, бас айналу, сарысуда креатининнің көбеюі және бүйректің жедел жеткіліксіздігі болуы мүмкін.

Емі: Пациент қатаң бақылауда болуы тиіс, емдеу симптоматикалық және демеуші болуы керек. Емдеу қабылдаудан кейінгі уақытқа және симптомдардың біліну дәрежесіне байланысты. Потенциальді шараларға құстыру және/немесе асқазанды шаю, белсендірілген көмір қолдану жатады. Электролитке және сарысу креатининіне бақылау жасау керек. Гипотензия жағдайында пациентті арқасына жатқызып, оған тұзды суды жиі беру керек. Гемодиализ тиімді емес.

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

Инфекциялық және паразитарлық аурулар

Жиі емес: циститті қоса, несеп шығару жолдарының инфекциялары, фарингит және синуситті қоса, жоғарғы тыныс алу жолдарының инфекциялары;

Белгісіз: сепсис, оның ішінде өлімге әкелетін.

Қан және лимфа жүйесі тарапынан бұзылулар

Жиі емес: анемия;

Сирек:, тромбоцитопения.

Шешімі: N027893

Шешім тіркелген күні: 01.04.2020

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

Бюрабекова Л. В.

(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

Белгісіз: эозинофилия

Иммун жүйесі тарапынан бұзылулар

Сирек: анафилаксиялық реакция, аса жоғары сезімталдық.

Зат алмасу және тамақтану тарапынан бұзылулар

Жиі емес: гиперкалиемия;

сирек: гипогликемия (қант диабеті бар пациенттерде).

Психика тарапынан бұзылулар

Жиі емес: ұйқысыздық, депрессия;

сирек: үрейлену.

Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар

Жиі емес: естен тану;

сирек: ұйқышылдық.

Көру мүшесі тарапынан бұзылулар

Сирек: көрудің бұзылыстары.

Көру мүшесі тарапынан бұзылулар және лабиринттік бұзылулар

Жиі емес: вертиго.

Жүрек тарапынан бұзылулар

Жиі емес: брадикардия;

сирек: тахикардия.

Қантамырлар тарапынан бұзылулар

Жиі емес: АҚ² айқын төмендеуі, ортостаздық гипотензия.

Тыныс алу жүйесі, кеуде қуысы ағзалары мен көкірек ортасы тарапынан бұзылулар

Жиі емес: ентигу, жөтел;

өте сирек: өкпенің интерстициальді ауруы.

Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар

Жиі емес: іштің ауыруы, диарея, диспепсия, метеоризм, құсу;

сирек: ауыздың құрғауы, асқазан аумағындағы жайсыздық, дәм сезудің бұзылуы.

Бауыр және өт шығару жолдары тарапынан бұзылулар

Сирек: бауыр функциясының бұзылуы/бауырдың зақымдануы.

Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар

Жиі емес: терінің қышынуы, гипергидроз, бөртпе;

сирек: ангионевроздық ісіну (сондай-ақ өліммен аяқталатын), экзема, эритема, дәрілік бөртпе, уытты тері бөртпесі.

Белгісіз: есекжем

Қаңқа-бұлшықет және дәнекер тіндер тарапынан бұзылулар

Шешімі: N027893

Шешім тіркелген күні: 01.04.2020

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

Бюрабекова Л. В.

(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

Жиі емес: арқаның ауыруы (ишиалгия), бұлшықеттің түйілуі, миалгия;
сирек: артралгия, аяқ-қолдың ауыруы,

Белгісіз: сіңірлердің ауыруы (тенденитке ұқсас синдром).

Бүйрек және несеп шығару жолдары тарапынан бұзылулар

Жиі емес: бүйрек функциясының бұзылуы, жедел бүйрек жеткіліксіздігін қоса.

Жалпы бұзылыстар және енгізген жердегі жай-күйлер

Жиі емес: кеуденің ауыруы, астения (әлсіздік);

сирек: тұмауға ұқсас синдром.

Зертханалық және аспаптық зерттеулердің нәтижелеріне әсері

Жиі емес: қан плазмасында креатинин концентрациясының жоғарылауы;

сирек: гемоглобиннің төмендеуі, қандағы несеп қышқылы мөлшерінің артуы, қандағы креатинфосфокиназа (КФК) белсенділігінің артуы.

¹ PROfESS зерттеуде плацебомен салыстырғанда телмисартанды қабылдау кезінде сепсис жағдайларының көбеюі байқалды. Бұл құбылыс кездейсоқ немесе қазіргі уақытта белгісіз механизммен байланысты болуы мүмкін.

² Гипотензия стандартты емдеуге қосылған жүрек-қантамыр ауруын төмендету үшін телмисартан қабылдаған бақыланатын артериялық қысымы бар пациенттерде жиі ретінде тіркелген.

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

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ұлттық сараптау орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 таблетканың құрамында

белсенді зат – телмисартан тиісінше 40 немесе 80 мг,

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

Сыртқы түрінің иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ұзынша пішінді, екі жақ беті дөңес және екі жақ бетінде сызығы бар (40 мг

Шешімі: N027893

Шешім тіркелген күні: 01.04.2020

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

Бюрабекова Л. В.

(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

доза үшін), бір жақ бетінде «80» таңбасы бар (80 мг доза үшін) ақшыл-сары түсті таблеткалар

Шығарылу түрі және қаптамасы

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

3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөнінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, ылғалдан қорғалған жерде, 30°C-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

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

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев даңғ. 187Б

Қазақстан Республикасы

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

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,

Шешімі: N027893

Шешім тіркелген күні: 01.04.2020

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

Бюрабекова Л. В.

(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

электрондық пошта)

«Санofi-авентис Казахстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев даңғ. 187Б

Тел.: +7 (727) 244 50 96

Факс: +7 (727) 258 25 96

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

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Шешімі: N027893

Шешім тіркелген күні: 01.04.2020

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

Бюрабекова Л. В.

(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: N027893

Шешім тіркелген күні: 01.04.2020

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

Бюрабекова Л. В.

(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