

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен қызметтер қауіпсіздігі
және сапасын бақылау
комитеті Төрағасының
2019 жылғы «04» 07
№ N022311, №N022312 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
Телзап®**

Саудалық атауы
Телзап®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Телмисартан

Дәрілік түрі
40 мг немесе 80 мг таблеткалар

Құрамы
1 таблетканың құрамында
белсенді зат – телмисартан тиісінше 40 немесе 80 мг,
қосымша заттар: меглюмин, сорбитол, натрий гидроксиді, повидон 25,
магний стеараты

Сипаттамасы
Сопақша пішінді, екі жақ беті дөңес, екі жақ бетінде сызығы бар (40 мг доза үшін), бір жақ бетінде «80» таңбасы бар (80 мг доза үшін) ақшыл-сары түсті таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы
Жүрек-қантамыр жүйесі. Ренин-ангиотензин жүйесіне әсер ететін препараттар. Ангиотензин II антагонистері. Телмисартан.
АТХ коды С09СА07

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Телмисартанның сіңуі тез жүреді. Телмисартанның орташа абсолютті биожетімділігі 50%-ға жуықты құрайды.
Егер телмисартанды тамақпен бірге қабылдаса, телмисартанның плазмадағы уақыт-концентрация қисығы астындағы ауданның ($AUC_{0-\infty}$) қысқаруы 6%-дан (40 мг дозада) шамамен 19%-ға дейін өзгереді (160 мг

дозада). Қабылдағаннан кейін 3 сағаттан соң, телмисартанды тамақпен бірге немесе ашқарынға қабылдауға қарамай-ақ, плазмадағы концентрациясы өзгермейді.

AUC аздап төмендеуі емдік әсерді бәсеңдетпейді. Дозалар мен плазма деңгейлері арасында дозамен байланыстылық жоқ.

Телмисартан плазма протеиндерімен (> 99,5%), негізінен, альбуминмен және альфа-1 қышқылының гликопротеинімен байланысады. Орташа таралу көлемі (V_{dss}) стационар жағдайында шамамен 500 л құрайды.

Телмисартан ақырғы жартылай шығарылу кезеңі >20 сағат болатын биоэкспоненциальді фармакокинетикасымен сипатталады. Плазмада ең жоғары концентрациясы (C_{max}) және, аз көлемде, плазмадағы уақыт-концентрация қисығы астындағы аудан (AUC) дозаға кері пропорционалды түрде артады. Белгіленген дозада қабылданған телмисартанның клиникалық тұрғыдан жиналып қалатындығына айғақтамалар жоқ. Плазмадағы концентрациялары, еркектерге қарағанда, әйелдерде өте жоғары болды, бұл препараттың тиімділігіне елеулі ықпалын тигізбейді.

Пероральді (және вена ішіне) қабылданғаннан кейін телмисартан организмнен нәжіспен бірге, құрамы өзгерместен, тұтас дерлік шығарылады. Несеппен бірге жинақталып шығарылуы дозаның < 1%-ын құрайды. Плазманың жалпы клиренсі (Cl_t) – бауырдағы қан ағынымен (минутына 1, 500 мл-ге жуық) салыстырғанда жоғары (шамамен, минутына 1,000 мл).

Пациенттің жынысына байланысты ықпалы

Плазмадағы концентрацияларында жынысына қарай айырмашылықтар байқалды, C_{max} және AUC еркектердікімен салыстырғанда әйелдерде, тиісінше, шамамен 2 және 3 есе жоғары болды.

Егде жастағы пациенттер:

Телмисартан фармакокинетикасы пациенттің жасына байланысты емес.

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер:

Бүйрек функциясының бұзылуы аздаған, орташа және ауыр пациенттерде плазмадағы концентрацияның екі еселенгені байқалды. Соған қарамастан, бүйрек жеткіліксіздігі бар диализден өтіп жүрген пациенттердің плазмасындағы концентрациялардың өте төмен екендігі байқалды. Телмисартан бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде плазма протеиндерімен мықты байланысқан, және диализдің көмегімен шығарылуы мүмкін емес. Препараттың организмнен жартылай шығарылу кезеңі бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде өзгермейді.

Бауыр функциясы бұзылған пациенттер:

Бауыр функциясы бұзылған пациенттерге жүргізілген фармакокинетикалық зерттеулер абсолютті биожетімділігінің 100%-ға

дерлік артқанын көрсетті. Препараттың организмнен жартылай шығарылу кезеңі бауыр функциясы бұзылған пациенттерде өзгермейді.

Фармакодинамикасы

Әсер ету механизмі:

Телмисартан ангиотензин II рецепторының (AT₁ типі) пероральді тиімді және ерекше антагонисі болып табылады. Телмисартан ангиотензин II-нің белгілі әсеріне жауап беретін AT₁ рецепторының қосалқы типінде ангиотензин II-ні байланысу орнында тектестігі өте жоғары жақындық дәрежеде ауыстырады. Телмисартан AT₁ рецепторындағы агонистің ішінара белсенділігін көрсетпейді. Телмисартан AT₁ рецепторын таңдап байланыстырады. Байланысуы ұзақ уақытқа созылады. Телмисартан басқа рецепторлармен, AT₂ және басқа да оған онша тән емес AT рецепторларды қоса, ұқсастық танытпайды. Осы рецепторлардың атқаратын рөлі, деңгейі телмисартан арқылы артатын, II ангиотензинмен жоғары стимуляциясымен әсері сияқты белгісіз. Телмисартанды қабылдағанда плазмадағы альдостерон деңгейі төмендейді. Телмисартан адам плазмасында ренинді төмендетпейді және ион өзекшелерін бөгемейді. Телмисартан ангиотензин түзетін ферментті (II кининаза), сондай-ақ брадикининнің ыдырауын жүзеге асыратын ферментті баспайды. Демек, ол брадикининнің жағымсыз әсерін туындатпайды.

Еркектерде телмисартанның 80 мг дозасы II ангиотензиннің әсерінен жоғарылаған артериялық қысымын толық дерлік төмендетеді. Препараттың әсері 24 сағаттан астам уақыт бойы сақталады, сондай-ақ 48 сағат өтісімен фиксацияланады.

Эссенциальді гипертензияны емдеу:

Телмисартанның алғашқы дозасын қабылдағаннан кейін, гипотензивтік әсері 3 сағаттың ішінде біртіндеп анық бола бастайды. Емдеуді бастағаннан кейін 4-8 апта өткен соң артериялық қысымы барынша төмендейді, және ұзақ ем барысында сақталады.

Гипотензивтік әсері дозаны қабылдағаннан кейін 24 сағаттан астам уақыт бойы тұрақты сақталады, және артериялық қысымы амбулаториялық өлшеу көрсеткендей, келесі дозаны қабылдар алдындағы соңғы 4 сағатты да қамтиды. Бұл қалған әсеріне ең жоғары шек коэффициентінің арақатынасының артуымен айғақталады, ол плацебо бақыланатын клиникалық зерттеулерде 40 мг және 80 мг доза телмисартанды қабылдағаннан кейін 80%-дан жоғары деңгейде тұрақты сақталады.

Бұл жерде доза мен уақыт арасында бастапқы САҚ (систолалық артериялық қысым) деректері қалпына келгенге дейін анық өзара байланыс көрінеді. Осы тұрғыдан алғанда, ДАҚ-қа (диастолалық артериялық қысым) қатысты деректер қарама-қайшы болып табылады.

Гипертензиясы бар пациенттерде телмисартан тамырдың соғуына ықпалын тигізбей-ақ, систолалық және диастолалық артериялық қысымды төмендетеді. Телмисартанның гипотензивтік тиімділігі гипертонияға қарсы препараттардың басқа кластары болып табылатын белсенді заттармен

ұқсас (телмисартанды амлодипинмен, атенололмен, эналаприлмен, гидрохлоротиазидпен және лизиноприлмен салыстыратын клиникалық зерттеулерде көрсетілген).

Телмисартанды қабылдауды күрт тоқтатқаннан кейін артериялық қысымның біртіндеп емді бастағанға дейінгі мәніне бірнеше күн ішінде тоқтатудың айқын синдромынсыз оралады.

Гипертонияға қарсы екі препарат салыстырылған клиникалық зерттеулерде АӨФ тежегіштерін қабылдаған пациенттерге қарағанда телмисартанды қабылдаған пациенттерде құрғақ жөтел едәуір сирек байқалды.

Жүрек-қантамыр ауруларының және өлім жағдайының профилактикасы

55 жастан асқан немесе одан үлкен жастағы, анамнезінде: жүректің ишемиялық ауруы, инсульт, ми қан айналымының өткінші бұзылуы (ТИШ), шеткері қантамырлар ауруы немесе нысана мүшелері зақымдануымен (ретинопатия, СҚ гипертрофиясы, макро- немесе микроальбуминурия) қатарласа жүретін 2 типті қант диабеті нысана мүшелері зақымдануымен (ретинопатия, гипертрофия ЛЖ, макро- немесе микроальбуминурия) қатарласа жүретін, телмисартанды қолдану миокард инфарктісі, инсульт, ауруханаға жатқызу жиілігін азайтуға және жүрек-қантамыр ауруларынан өлімді азайтуға мүмкіндік беретін пациенттерде қаупі жоғары. Бұл арада жөтел және ангионевроздық ісіну, АӨФТ қабылдаған пациенттерге қарағанда, телмисартан қабылдаған пациенттерде сирек байқалды, ал телмисартан қабылдаған пациенттерде гипотензия жиі білінді.

Қолданылуы

Ересектерде артериялық гипертензияны емдеуге

Пациенттердегі жүрек-қантамыр ауруларының профилактикасы:

- айқын атеросклероздық жүрек-қантамыр ауруларында (анамнезінде: жүректің коронарлы ауруы, инсульт, ми қан айналымының бұзылуы немесе шеткері артерия аурулары) немесе
- нысана мүшелерінің тіркелген зақымдануы бар II типті қант диабетінде

Қолдану тәсілі және дозалары

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 антигипертензивтік әсерге препаратты қабылдағаннан кейін төрт-сегіз аптадан соң жететіндігін ескеруіңіз керек.

Жүрек-қантамыр ауруларының профилактикасы

Ұсынылатын дозасы күніне бір рет 80 мг құрайды.

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

Бүйрек жеткіліксіздігі: жеңіл немесе орташа бүйрек аурулары 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.

Жағымсыз әсерлері

Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (ДДҰ) мәліметтері бойынша жағымсыз әсерлері олардың даму жиілігіне сәйкес былайша жіктелген: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ дейін), жиі емес ($\geq 1/1,000$ -нан $< 1/100$ дейін), сирек ($\geq 1/10,000$ -ден $< 1/1,000$ дейін), өте сирек ($< 1/10,000$); *жиілігі белгісіз* – қолда бар деректер бойынша туындау жиілігін анықтау мүмкін болмады.

Әр топ аясында жағымсыз реакциялар туындау жиілігіне сәйкес күрделілігінің кему тәртібімен берілген.

Инфекциялық және паразитарлық аурулар

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

сирек: сепсис, оның ішінде өлімге әкелетін.

Қан және лимфа жүйесі тарапынан бұзылулар

Жиі емес: анемия;

сирек: эозинофилия, тромбоцитопения.

Иммун жүйесі тарапынан бұзылулар

Сирек: анафилаксиялық реакция, аса жоғары сезімталдық.

Зат алмасу және тамақтану тарапынан бұзылулар

Жиі емес: гиперкалиемиа;

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: АҚ айқын төмендеуі, ортостаздық гипотензия.

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

Жиі емес: еңтігу, жөтел;

өте сирек: өкпенің интерстициальді ауруы.

Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар

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

сирек: ауыздың құрғауы, асқазан аймағындағы 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, есекжем, дәрілік бөртпе, уытты тері бөртпесі.

Қаңқа-бұлшықет және дәнекер тіндер тарапынан бұзылулар

Жиі емес: арқаның ауыруы (ишиалгия), бұлшықеттің түйілуі, миалгия;

сирек: артралгия, аяқ-қолдың ауыруы, 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 бұзылулар

Жиі емес: кеуденің ауыруы, астения (әлсіздік);

сирек: тұмауға ұқсас синдром.

Зертханалық және аспаптық зерттеулердің нәтижелеріне әсері

Жиі емес: қан плазмасында креатинин концентрациясының жоғарылауы;

сирек: гемоглобин мөлшерінің төмендеуі, қан плазмасында несеп қышқылы мөлшерінің артуы, «бауыр» ферменттері және креатинфосфокиназа (КФК) белсенділігінің артуы.

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.

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

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

Гиперкалиемияның пайда болуы қатарласқан қауіп факторларына байланысты.

Калий жинақтаушы диуретиктер немесе құрамында калий бар үстемелер:

Ангиотензин II антагонисі калийдің диуретик әсерінен жоғалуын 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 уыттылығы литийді АӨФ тежегіштерімен, сирек жағдайларда ангиотензин II антагонистерімен бір мезгілде қабылдау кезінде білінді. Егер препараттарды біріктіріп қабылдау қажет болса, сарысудағы литий деңгейіне жиі мониторинг жүргізіп отыру ұсынылады.

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 циклооксигеназаны басатын белсенді заттарды бір мезгілде қабылдау, әдетте қайтымды сипатта болатын бүйректің жедел жеткіліксіздігін қоса, бүйрек функциясының әрі қарай нашарлауына әкеп соғуы мүмкін. Демек, біріктірілген препараттарды әсіресе егде жастағы адамдар абайлап қабылдаулары керек. Емдеу кезінде пациенттер

сұйықтықтың адекватты мөлшерін қабылдауы және ем басталысымен бір мезгілде 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.

Гипертензияға қарсы әсері бар басқа да белсенді заттар

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 мүмкін деп болжам жасауға болады. Бұдан басқа, ортостатикалық гипотензия спирт ішімдіктерін пайдаланғанда, барбитураттарды, есірткілік дәрілерді немесе антидепрессанттарды қабылдаған кезде күшеюі мүмкін.

Кортикостероидтар (жүйелік әсер ететін): кортикостероидтар мен телмисартанды бір мезгілде қабылдау соңғысының негізгі әсерін төмендетеді.

Айрықша нұсқаулар

Бауыр аурулары

Телмисартанды холестаза бар, өті бітелген немесе бауырдың жедел 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 пациенттер телмисартанды аса сақтықпен қабылдай алады.

Вазоренальді артериялық гипертензия:

Егер билатеральді бүйректің артериялары тарылған немесе жұмыс істеп тұрған жалғыз ғана бүйректің артериялары тарылған пациенттер ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесіне ықпалын тигізетін дәрілерді қабылдап жүрсе, жоғары гипертензия және бүйрек жеткіліксіздігі қаупі жоғары болады.

Бүйрек аурулары және бүйрек трансплантациясы:

Егер бүйрек функциясы бұзылған пациенттер телмисартанды қабылдап жүрсе, сарысудағы калий және креатинин деңгейлерін әлсін-әлсін бақылап отыруы керек. Бүйрегі жақында ауыстырылған пациенттердің телмисартанды қабылдауы жөнінде ақпараттар жоқ.

Қантамыршілік гиповолемия:

Симптоматикалық гипотензия, әсіресе алғашқы дозаны қабылдағаннан кейін, диуретикалық препараттарды қарқынмен қабылдау, тұзы шектелген диета, диарея немесе құсулар нәтижесінде сусыздану болған пациенттерде байқалуы мүмкін. Бұл симптомдар телмисартанды қабылдағанда алдында жойылуы тиіс. Телмисартанды қабылдағанда алдында организмде сұйықтық

және/немесе натрий деңгейін қалыпты мәнге дейін қалпына келтіру керек.
Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесі қосарлы блокадасы: Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің төмендеуі нәтижесінде, гипотензия, синкопе, гиперкалиемия және бүйрек функциясының өзгеруі (бүйректің жедел жеткіліксіздігін қоса), әсіресе осы жүйеге әсер ететін дәрілермен біріктіргенде, осы ауруларға бейім пациенттерде байқалды. Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесін қосарлап бөгеу (мысалы, ангиотензин II рецепторының антагонисіне АӨФ тежегіштерін қосу арқылы) гипотензивтік препараттарды қабылдап жүрген пациенттерге қолданылмайды, және жекелеген жағдайларда бүйрек функциясын мұқият қадағалаумен қатар шектелуі тиіс.

Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесі стимуляцияланатын басқа да жағдайлар: Жүректің ауыр іркілген жеткіліксіздігі бар немесе, бүйрек артерияларының тарылуын қоса, бүйрек аурулары бар пациенттерді ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесіне ықпалын тигізетін, мысалы телмисартан сияқты препараттармен емдеу жедел гипотензиямен, организмде азот мөлшерінің жоғарылауымен, олигуриямен немесе, сирек жағдайларда, бүйректің жедел жеткіліксіздігімен қатарласа жүреді.

Алғашқы альдостеронизм:

Алғашқы альдостеронизмі бар пациенттерге ренин-ангиотензин жүйесін төмендету арқылы әсер ететін гипертензияға қарсы препараттар тиімді емес. Демек, телмисартанды қабылдау ұсынылмайды.

Қолқа және митральді клапан стенозы, обтурациялық гипертрофиялық кардиомиопатия:

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

Гиперкалиемия:

Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесіне әсер ететін препараттарды қабылдау гиперкалиемияны туындатуы мүмкін.

Егде жастағы адамдарды, бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерді, диабетке шалдыққандарды, организмде калий деңгейін арттыруы мүмкін басқа да дәрілік препараттарды бір мезгілде қабылдап жүрген пациенттерді, және/немесе интеркуррентті аурулары бар пациенттерді гиперкалиемия өлімге ұшырата алады.

Сорбит:

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

Тағы басқалар:

АӨФ тежегіштерінің әсеріне жүргізілген бақылауларда телмисартан және ангиотензиннің басқа да антагонистері, басқа нәсілдерге қарағанда, қара нәсілді адамдарда артериялық қысымды төмендетуде тиімділігі аз болып

табылады, бұл қысымнан зардап шегіп жүрген қара нәсіл өкілдерінде ренин деңгейінің төмендігінен болуы мүмкін.

Басқа гипотензивтік препараттардағы жағдай сияқты, ишемиялық кардиопатиясы немесе ишемиялық жүрек-қантамыр аурулары бар пациенттерде артериялық қысымның едәуір төмендеуі миокард инфарктісіне немесе инсультқа әкеп соғуы мүмкін.

Жүктілік және лактация

Жүктілік және бала емізу кезеңіндегі препараттың қауіпсіздігі және тиімділігі анықталған жоқ. Осыған байланысты Телзап® препаратын қабылдауға болмайды, және бала емізу кезінде, әсіресе жаңа туғандарға немесе шала туған балаларға қатысты, қауіпсіздік бейіні өте жақсы анықталған басқа баламалы емге көшкен дұрыс.

Дәрілік заттың 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 айналуы және ұйқышылықты туындатуы мүмкін екендігін ескерген жөн.

Артық дозалануы

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 қабылдау уақытына 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.

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 шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, ылғалдан қорғалған жерде, 30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

Зентива к.с., Прага, Чех Республикасы

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

"Санофи-авентис Қазақстан" ЖШС, Қазақстан Республикасы

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

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

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

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

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com