

ТВАРДОКС

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Торговое название:

Твардокс.

Международное непатентованное название:

Телмисартан.

Лекарственная форма:

Таблетки для приема внутрь.

Состав:

Твардокс 40 мг: каждая таблетка содержит:

Активное вещество:

Телмисартан 40 мг

Вспомогательные вещества: маннитол, натрия гидроксид, полисорбат 80, триэтанолламин, повидон, стеарат магния.

Твардокс 80 мг: каждая таблетка содержит:

Активное вещество:

Телмисартан 80 мг

Вспомогательные вещества: маннитол, натрия гидроксид, полисорбат 80, триэтанолламин, повидон, стеарат магния.

Описание:

Твардокс 40 мг

Непокрытые таблетки от белого до почти белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые, с разделительной линией с одной стороны и ровные с другой.

Твардокс 80 мг

Непокрытые таблетки от белого до почти белого цвета, продолговатой формы, двояковыпуклые, ровные с обеих сторон.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы. Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Антагонисты рецепторов ангиотензина II. Телмисартан.

Код АТХ: C09CA07.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Телмисартан - специфический антагонист рецепторов ангиотензина II (тип AT₁), эффективный при приеме внутрь. Обладает высоким средоточением к подтипу AT₁-рецепторов ангиотензина II, через который реализуется действие ангиотензина II. Вытесняет ангиотензин II из связи с рецептором, не обладая действием агониста в отношении этого рецептора. Телмисартан связывается только с подтипом AT₁ рецепторов ангиотензина II. Связь носит длительный характер. Не обладает средоточением к другим рецепторам в том числе к AT₂-рецептору и другим, менее изученным рецепторам ангиотензина. Функциональное значение этих рецепторов, а также эффект их возможной избыточной стимуляции ангиотензином II, концентрация которого увеличивается при назначении телмисартана, не изучены. Снижает концентрацию альдостерона в крови, не ингибирует ренин в плазме крови и не блокирует ренальные каналы. Телмисартан не ингибирует ангиотензинпревращающий фермент (киназа II) (фермент, который также разрушает брадикинин). Поэтому усиление вызываемых брадикинином побочных эффектов не ожидается.

У пациентов телмисартан в дозе 80 мг полностью блокирует гипертензивное действие ангиотензина II. Начало гипотензивного действия отмечается в течение 3-х часов после первого приема телмисартана. Действие препарата сохраняется в течение 24 часа и остается значимым до 48 ч. Выраженный гипотензивный эффект обычно развивается через 4-8 недель после регулярного приема. У пациентов страдающих артериальной гипертензией, телмисартан снижает систолическое и диастолическое артериальное давление (АД), не оказывая влияния на частоту сердечных сокращений (ЧСС).

В случаях резкой отмены телмисартана АД постепенно возвращается к исходному уровню без развития синдрома «отмены».

Фармакокинетика:

При приеме внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность - 50%. При приеме одновременно с пищей снижение значений АУС (площадь под кривой «концентрация-время») колеблется от 6% (при дозе 40 мг) до 19% (при дозе 160 мг). Спустя 3 часа после приема концентрация в плазме крови выравнивается независимо от времени приема пищи. Наблюдается разница в плазменных концентрациях у мужчин и женщин. Смах (максимальная концентрация) и АУС были приблизительно в 3 и 2 раза, соответственно, выше у женщин по сравнению с мужчинами без значимого влияния на эффективность.

Связь с белками плазмы крови - более 99,5%, в основном с альбумином и альфа-1 гликопротеином. Среднее значение видимого объема распределения в равновесной концентрации - 500 л. Метаболизируется путем конъюгирования с глюкуроновой кислотой. Метаболиты фармакологически не активны. Период полувыведения (T_{1/2}) - более 20 час. Выводится через кишечник в неизменном виде, введенные почками - менее 2% от принятой дозы. Общий плазменный клиренс высокий (900 мл/мин) по сравнению с «печеночным» кровотоком (около 1500 мл/мин).

Пожилые пациенты

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

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Пациенты с печеночной недостаточностью

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

Показания к применению:

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

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к активному веществу или вспомогательным компонентам препарата;
 - obstructивные заболевания желчевыводящих путей;
 - выраженные нарушения функции печени (класс С по шкале Чайлд-Пью);
 - первичный альдостеронизм;
 - беременность и период лактации;
 - возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).
- С осторожностью**
- двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерий единственной почки,
 - нарушения функции печени и/или почек,
 - наличие объема циркулирующей крови (ОЦК) вследствие предшествующей диуретической терапии, ограничения приема поваренной соли, диареи или рвоты
 - гипонатриемия,
 - гиперкалиемия,
 - состояния после трансплантации почки (опыт применения отсутствует),
 - хроническая сердечная недостаточность.
 - стеноз аортального и митрального клапана,
 - идиопатический гипертрофический субартериальный стеноз.
 - ишемическая болезнь сердца.

Способ применения и дозы:

Внутри, независимо от приема пищи.

Артериальная гипертензия

Начальная рекомендуемая доза препарата Твардокс составляет 1 таблетку (40 мг) 1 раз в сутки. В случаях, когда терапевтический эффект не достигается, максимальная рекомендуемая доза препарата Твардокс может быть увеличена до 80 мг 1 раз в сутки. При решении вопроса об увеличении дозы следует принимать во внимание, что максимальный антигипертензивный эффект обычно достигается в течение 4-8 недель после начала лечения.

Снижение сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности
Рекомендованная доза - 1 таблетка препарата Твардокс (80 мг) 1 раз в сутки.

В начальный период лечения может потребоваться дополнительная коррекция АД.

Нарушение функции почек

Пациентам с почечной недостаточностью в том числе у больных находящихся на гемодиализе, коррекции режима дозирования не требуется.

Нарушение функции печени

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

Пожилые пациенты

Режим дозирования не требует изменений.

Побочные действия:

Перечисленные ниже побочные действия были получены в результате контролируемых клинических испытаний, в которых участвовали пациенты с гипертензией, а также из постмаркетинговых исследований. Кроме того, включены серьезные побочные действия и побочные действия, которые привели к прекращению приема препарата, о которых сообщалось в трех клинических длительных испытаниях, проводившихся с участием 21642 пациентов, принимавших телмисартан для предотвращения сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности в течение шести лет.

Нежелательные явления приведены ниже с использованием стандартной классификации: часто до $\geq 1/1000$, обычно до $< 1/100$, нечасто $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$, редко $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$, очень редко $< 1/10000$.

Инфекции и инвазии:

Нечасто: инфекции мочевыводящих путей (в том числе цистит), инфекции верхних дыхательных путей
Редко: сепсис (включая случаи с летальным исходом)

Нарушения со стороны кроветворной и лимфатической системы:

Нечасто: анемия
Редко: эозинофилия, тромбоцитопения
Нарушения со стороны иммунной системы:
Редко: гиперчувствительность, анафилактические реакции

Нарушения метаболизма:

Нечасто: гиперкалиемия
Редко: гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом)
Психические нарушения:
Редко: бессонница, депрессия, чувство беспокойства

Нарушения со стороны центральной нервной системы:

Нечасто: обморок
Нарушения со стороны органов зрения:
Редко: зрительные расстройства
Нарушения со стороны органа слуха и вестибулярного аппарата
Часто: головокружение

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

Нечасто: брадикардия, тахикардия, гипотензия, ортостатическая гипотензия
Нарушения со стороны органов дыхания:
Редко: одышка

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Редко: дискомфорт в области желудка, боль в животе, сухость во рту, рвота, диспепсия, метеоризм, диарея
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:
Редко: нарушение функции печени/печеночные расстройства.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко: кожный зуд, гипергидроз, сыпь, ангионевротический отек (включая до летальных исходов), экзема, эритема, крапивница, медикаментозная сыпь, токсическая сыпь
Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани:
Редко: артралгия, боль в спине, спазмы мышц (судороги икроножных мышц), боль в нижних конечностях, миалгия, боль в сухожилиях (тендинитоподобные симптомы)

Нарушения функции почек и мочевыводящих путей:

Нечасто: нарушение функции почек, включая острую почечную недостаточность (см. раздел «Особые указания»)
Общие расстройства:
Нечасто: боль в грудной клетке, гриппоподобный синдром, астения (слабость)

Изменения лабораторных показателей:

Редко: снижение уровня гемоглобина, повышение концентрации мочевого кислоты в крови, повышение креатинина в крови, повышение активности «печеночных» ферментов, повышение концентрации креатинфосфокиназы (КФК) в крови

Передозировка:

Данные по передозировке у людей весьма ограничены.

Симптомы: наиболее вероятными признаками передозировки могут быть гипотензия и тахикардия, развитие брадикардии также не исключается.

Лечение: рекомендуемое лечение - симптоматическое. Телмисартан не удаляется из крови гемодиализом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами: Антгипертензивное действие телмисартана может усилить эффект других гипотензивных веществ. Другие клинически значимые взаимодействия не выявлены.

Совместное использование телмисартана с дигоксином, варфарином, гидрохлоротиазидом, глибенкламидом, ибупрофеном, парацетамолом, симвастатином и амлодипином не приводит к клинически значимому взаимодействию. При одновременном применении с дигоксином наблюдалось повышение средней минимальной концентрации дигоксина в плазме крови на 20 % (в единичном случае на 39 %), поэтому необходимо проводить мониторинг уровня дигоксина в плазме крови.

При одновременном использовании телмисартана и рамиприла наблюдалось повышение АУС0-24 и Смах рамиприла и рамиприлата в 2,5 раза. Клиническая значимость этого явления не установлена.

Сообщалось об обратимом повышении концентраций лития в сыворотке и токсичности при совместном использовании лития с антагонистами рецепторов ангиотензина II, включая телмисартан. В данном случае рекомендуется проводить мониторинг уровня лития в плазме крови, а пациенты должны находиться под строгим наблюдением врача.

Сообщалось об обратимом повышении концентраций лития в сыворотке и токсичности при совместном использовании лития с антагонистами рецепторов ангиотензина II, включая телмисартан. В данном случае рекомендуется проводить мониторинг уровня лития в плазме крови, а пациенты должны находиться под строгим наблюдением врача.

Одновременное лечение нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), включая ацетилсалициловую кислоту, ингибиторы циклооксигеназы-2 [ЦОГ-2] и неселективные НПВП, связано с риском развития острой почечной недостаточности у пациентов с обезвоживанием. Препараты, действующие на ренин-ангиотензиновую систему, могут обладать синергическим действием. Пациентам, получающим одновременно НПВП и телмисартан, в начале лечения следует адекватно восполнять потерю воды и контролировать функцию почек.

Сообщалось о некотором снижении антигипертензивного эффекта телмисартана при одновременном применении с НПВП.

Особые указания:

Реноваскулярная гипертензия

Имеется повышенный риск развития тяжелой гипотензии у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной функционирующей почки, которые получают лечение лекарственными, влияющими на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему.

Нарушения функции почек и состояния после пересадки почки
При использовании препарата Твардокс у пациентов с почечной недостаточностью рекомендуется периодическое наблюдение за уровнем калия и креатинина в сыворотке крови. Опыт использования препарата Твардокс у пациентов с недавней трансплантацией почки отсутствует.

Снижение объема циркулирующей крови (ОЦК)

Симптоматическая гипотензия, особенно после приема первой дозы, может наблюдаться у пациентов со снижением ОЦК и/или гипонатриемией вследствие массивной диуретической терапии, ограничения потребления соли, диареи или рвоты. Такие состояния, особенно снижение ОЦК и/или снижение натрия, следует корректировать до назначения препарата Твардокс.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы

Известны случаи изменения функции почек (в т.ч. острой почечной недостаточности) как результат ингибирования ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, зарегистрированные у восприимчивых людей, особенно при комбинации лекарственных препаратов, влияющих на эту систему. Поэтому применение двойной блокады ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (например, при добавлении ингибитора АПФ или прямого ингибитора ренина алискирена к антагонисту рецепторов ангиотензина II) следует ограничить индивидуальными случаями и проводить при тщательном мониторинге функции почек.

Другие состояния, связанные со стимуляцией ренин-ангиотензин-альдостероновой системы

У пациентов, сосудистый тонус и функция почек которых зависят преимущественно от активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (например, пациенты с тяжелой застойной сердечной недостаточностью или сопутствующим заболеванием почек, включая стеноз почечной артерии), лечение другими лекарственными, влияющими на эту систему, связывали с острой гипотензией, гиперазотемией, олигурией или, в редких случаях, с острой почечной недостаточностью.

Пациенты с альдостеронизмом

Пациенты с первичным альдостеронизмом обычно не реагируют на лечение антигипертензивными лекарственными, действующими путем ингибирования ренин-ангиотензиновой системы. Поэтому использование препарата Твардокс у этой группы пациентов не рекомендуется.

Стеноз аортального и митрального клапана, obstructивная гипертрофическая кардиомиопатия

Как и при использовании других сосудорасширяющих лекарств, у пациентов, страдающих аортальным или митральным стенозом или obstructивной гипертрофической кардиомиопатией, следует соблюдать особую осторожность при назначении препарата Твардокс.

Гиперкалиемия

Во время лечения лекарственными, влияющими на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, может наблюдаться гиперкалиемия, особенно при наличии заболеваний почек и/или сердечной недостаточности. У пациентов этой группы риска рекомендуется контролировать уровень калия.

Комбинированное использование калий-сберегающих диуретиков, препаратов калия, заменителей соли, содержащих калий или другие лекарства, которые могут увеличить уровень калия (гепарин и т.д.), может привести к повышению уровня калия в сыворотке, поэтому их следует использовать с препаратом Твардокс осторожно.

Нарушения функции печени

Телмисартан выводится в основном с желчью. У пациентов с obstructивными заболеваниями желчных путей или печеночной недостаточностью возможно замедление выведения препарата из организма. Препарат Твардокс у этих пациентов следует использовать с осторожностью.

Сахарный диабет

У пациентов с сахарным диабетом с сопутствующей ишемической болезнью сердца (ИБС) риск развития фатального инфаркта миокарда и неожиданной смерти вследствие сердечно-сосудистых заболеваний может повышаться при лечении лекарственными средствами, снижающими артериальное давление (напр. блокаторы рецепторов ангиотензина или ингибиторы АПФ). У пациентов с сахарным диабетом ИБС может быть бессимптомной и поэтому недодиагностированной. Пациенты с сахарным диабетом должны проходить надлежащее диагностическое обследование (напр. электрокардиограмма с физической нагрузкой), чтобы установить и назначить соответствующее лечение ИБС перед началом приема препарата Твардокс.

Как и другие антигипертензивные вещества, блокаторы ангиотензиновых рецепторов могут вызвать чрезмерное снижение давления крови у пациентов с ишемической кардиопатией или ишемическим сердечно-сосудистым заболеванием, что может привести к инфаркту миокарда или инсульту.

Беременность

Не рекомендуется прием антагонистов ангиотензин-II-рецепторов в период беременности. Пациенты, принимающие антагонисты ангиотензин-II-рецепторов и планирующие беременность, должны быть переведены на альтернативную терапию антигипертензивными препаратами с известным профилем безопасности при использовании во время беременности.

В случае установления беременности лечение антагонистами ангиотензин-II-рецепторов должно быть немедленно прекращено и должна быть начата соответствующая альтернативная терапия. Доклинические исследования с телмисартаном не подтверждают тератогенного эффекта, но свидетельствуют о фетотоксичности. Антагонисты рецепторов ангиотензина II противопоказаны во время второго и третьего триместров беременности, так как в эти периоды беременности прием антагонистов рецепторов ангиотензина II является фетотоксичным (ухудшение работы почек, олигогидрамнион, замедление окостенения черепа), а также токсичным для новорожденных (почечная недостаточность, гипотония, гиперкалиемия). Если антагонисты рецепторов ангиотензина II принимались во время второго триместра беременности, рекомендуется провести ультразвуковое исследование функции почек и черепа. Новорожденные, чьи матери принимали антагонисты рецепторов ангиотензина II, должны тщательно наблюдаться в отношении гипотонии.

Период лактации

Твардокс противопоказан в период лактации, так как неизвестно выделяется ли он с грудным молоком. Доклинические исследования показали выделение телмисартана с грудным молоком.

Фертильность

Исследования по воздействию препарата на фертильность человека не проводились. В доклинических исследованиях не обнаружено воздействия телмисартана на фертильность обоих полов.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять автомобилем и механизмами не проводилось. Однако при управлении автомобилем и работе с механизмами следует принимать во внимание возможность развития головокружения и сонливости, что требует соблюдения осторожности.

Форма выпуска:

Твардокс 40 мг или 80 мг:

7 таблеток для приема внутрь в каждом блистере.

4 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения:

VEGAPHARM LLLP
Astra House, Arklow Road,
London, England SE14 6EB, UK (Великобритания)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

IND-SWIFT LIMITED
Off. NH-21, Village Jawaharpur,
Tehsil Derabassi, District SAS Nagar (Mohali),
Punjab-140507, India (Индия)

Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

ОсОО «Аман Фарм» (Аман Фарм), Республика Кыргызстан, город Бишкек, ул. Шоорукова 36.
Тел: (0312) 560466. E-mail: aman.pharm12@gmail.com



VEGAPHARM