МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001746- 260717
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

ТАНИДОЛ®
наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: ЛП-001746

Торговое наименование: Танидол® (Tanydol®)

Международное непатентованное наименование: телмисартан (telmisartan)

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на 1 таблетку:

Дозировка 40 мг

Действующее вещество: телмисартан 40 мг.

Вспомогательные вещества: натрия гидроксид, повидон-К25, меглюмин, лактозы моногидрат, кросповидон, краситель железа оксид желтый, магния стеарат.

Пленочная оболочка (опадрай желтый*): гипромеллоза-5сР, титана диоксид, макрогол-400, тальк, краситель железа оксид желтый.

Дозировка 80 мг

Действующее вещество: телмисартан 80 мг.

Вспомогательные вещества: натрия гидроксид, повидон-К25, меглюмин, лактозы моногидрат, кросповидон, краситель железа оксид желтый, магния стеарат.

Пленочная оболочка (опадрай желтый*): гипромеллоза-5сР, титана диоксид, макрогол-400, тальк, краситель железа оксид желтый.

* код 02В82506

Описание

Дозировка 40 мг

Капсуловидные таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с гравировкой «40» на одной стороне и гравировкой «Т» на другой стороне.

Дозировка 80 мг

Капсуловидные таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с гравировкой «80» на одной стороне и гравировкой «Т» на другой стороне.

Фармакотерапевтическая группа: ангиотензина II рецепторов антагонист.

Код АТХ: C09CA07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Телмисартан – специфический антагонист рецепторов ангиотензина II (тип AT_1), обладает высоким сродством к подтипу AT_1 рецепторов ангиотензина II, через которые реализуются эффекты ангиотензина II. Телмисартан не проявляет какой-либо активности как агонист AT_1 рецепторов. Телмисартан селективно связывается с AT_1 рецепторами. Связывание носит длительный характер. Телмисартан не проявляет сродства к другим рецепторам, включая AT_2 рецепторы и прочие, менее изученные типы рецепторов ангиотензина II. Функциональная роль этих рецепторов неизвестна, неизвестен также эффект их возможной повышенной стимуляции ангиотензином II, концентрация которого повышается под действием телмисартана. Телмисартан снижает концентрацию альдостерона в плазме крови, не подавляет активность ренина и не блокирует ионные каналы. Телмисартан не ингибирует ангиотензинпревращающий фермент (АПФ) (кининазу II), который также катализирует деградацию брадикинина. Это позволяет избежать побочных эффектов, связанных с действием брадикинина.

Эссенциальная гипертензия

Телмисартан в дозе 80 мг полностью блокирует гипертензивный эффект ангиотензина II. Антигипертензивное действие препарата продолжается более 24 ч и еще заметно по истечении 48 ч.

После первого приёма телмисартана начало антигипертензивного действия отмечается в течение 3 ч. Максимальное снижение артериального давления (АД) обычно достигается через 4-8 недель после начала лечения и сохраняется при длительной терапии.

У пациентов с артериальной гипертензией телмисартан снижает как систолическое, так и диастолическое артериальное давление, не оказывая влияния на частоту сердечных сокращений.

В случае резкой отмены телмисартана АД постепенно (в течение нескольких дней) возвращается к исходным значениям без развития синдрома «отмены».

В сравнительных клинических исследованиях частота возникновения сухого кашля была значительно ниже у пациентов, получавших телмисартан, по сравнению с теми, кто получал ингибиторы АПФ.

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний

У пациентов в возрасте 55 лет и старше с ишемической болезнью сердца, инсультом, транзиторной ишемической атакой, поражением периферических артерий или с сахарным диабетом 2 типа и подтвержденным поражением органа-мишени (например, ретинопатией, гипертрофией левого желудочка, макро- или микроальбуминурией) в анамнезе, подверженных риску возникновения сердечно-сосудистых событий, телмисартан оказывал действие, подобное эффекту рамиприла по снижению комбинированной конечной точки: смертности от сердечно-сосудистых заболеваний, нефатального инфаркта миокарда, нефатального инсульта и госпитализации в связи с хронической сердечной недостаточностью.

Телмисартан был также эффективен, как и рамиприл, в отношении снижения частоты вторичных точек: сердечно-сосудистой смертности, нефатального инфаркта миокарда или нефатального инсульта.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы

У пациентов, имеющих сердечно-сосудистые или цереброваскулярные заболевания в анамнезе, а также у пациентов с сахарным диабетом 2 типа с документально подтвержденным поражением органов-мишеней или у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и диабетической нефропатией применение комбинации ингибитора АПФ и антагониста рецепторов ангиотензина II не выявило значимого положительного влияния на возникновение почечных и/или кардиоваскулярных событий и на показатели смертности, в то время как риск развития гиперкалиемии, острой почечной недостаточности и/или артериальной гипотензии увеличивался по сравнению с монотерапией. Учитывая схожие внутригрупповые фармакодинамические свойства ингибиторов АПФ и антагонистов рецепторов ангиотензина II, данные эффекты можно ожидать при взаимодействии любых препаратов, относящихся к этим двум классам.

Поэтому ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II не следует применять одновременно у пациентов с диабетической нефропатией.

Добавление алискирена к стандартной терапии ингибитором АПФ или антагонистом рецепторов ангиотензина II у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и хроническим

заболеванием почек или кардиоваскулярным заболеванием, либо имеющих сочетание этих заболеваний, повышает риск нежелательных явлений и серьезных нежелательных явлений, таких как гиперкалиемия, артериальная гипотензия, нарушение функции почек, сердечно-сосудистая смерть и инсульт.

Фармакокинетика

Всасывание

После приёма внутрь телмисартан быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет около 50 %. При приёме телмисартана одновременно с пищей снижение площади под кривой «концентрация – время» (AUC) для телмисартана варьирует от 6 % (при дозе 40 мг) до 19 % (при дозе 160 мг). Через 3 ч после приёма препарата концентрации телмисартана в плазме крови выравниваются независимо от времени приёма пищи.

Распределение

Телмисартан активно связывается с белками плазмы крови (более чем на 99,5 %), главным образом с альбумином и альфа-1 кислым гликопротеином. Среднее значение видимого объема распределения в равновесной стадии (V_{dss}) составляет примерно 500 л.

Метаболизм

Телмисартан метаболизируется посредством конъюгации исходного вещества с глюкуронидом. Фармакологическая активность конъюгата не обнаружена.

Выведение

Телмисартан характеризуется фармакокинетикой биэкспоненциального распада с конечным периодом полувыведения более 20 ч. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) и, в меньшей степени, AUC увеличиваются непропорционально дозе. Нет данных о том, что аккумуляция телмисартана при приёме в рекомендуемых дозах имеет клиническую значимость.

После применения препарата внутрь (и внутривенно) телмисартан выводится главным образом через кишечник, в основном в неизмененном виде. Выведение препарата почками составляет менее 1 % от дозы. Общий плазменный клиренс (Cl_{tot}) высокий (порядка 1000 мл/мин) по сравнению с печеночным кровотоком (около 1500 мл/мин).

Линейность/нелинейность

Не предполагается, что небольшое уменьшение AUC может вызывать снижение терапевтической эффективности. Линейная зависимость между дозой и концентрацией

препарата в плазме крови отсутствует. При дозах более 40 мг C_{max} и, в меньшей степени, AUC увеличиваются непропорционально.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Гендерные различия

Наблюдались различия в плазменных концентрациях телмисартана у мужчин и женщин. C_{max} и AUC у женщин были примерно в 3 и 2 раза выше, соответственно, по сравнению с мужчинами, однако соответствующего влияния на эффективность отмечено не было.

Пациенты пожилого возраста

Фармакокинетика телмисартана у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) не отличается от молодых пациентов. Коррекции доз не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью (любой степени) наблюдалось удвоение концентраций телмисартана в плазме крови. Однако более низкие концентрации телмисартана в плазме крови наблюдались у пациентов с почечной недостаточностью, проходящих процедуру гемодиализа. Телмисартан активно связывается с белками плазмы крови у пациентов с почечной недостаточностью и не выводится при диализе. Период полувыведения телмисартана у пациентов с почечной недостаточностью не изменяется.

Пациенты с печёночной недостаточностью

Фармакокинетические исследования с участием пациентов с печёночной недостаточностью выявили повышение абсолютной биодоступности практически до 100 %. Период полувыведения у пациентов с печёночной недостаточностью не изменяется.

Показания к применению

Эссенциальная артериальная гипертензия у взрослых.

Снижение риска сердечно-сосудистых заболеваний у взрослых пациентов с:

- атеротромботическим сердечно-сосудистым заболеванием с клиническими проявлениями (ишемическая болезнь сердца (ИБС), инсульт или болезнь периферических артерий в анамнезе) или
- сахарным диабетом 2-го типа с документально подтвержденным поражением органа-мишени.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата;

- Беременность и период грудного вскармливания;
- Обструктивные заболевания желчевыводящих путей;
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- Тяжелая печеночная недостаточность (класс С по шкале Чайлд-Пью);
- Одновременное применение с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации (СКФ)<60 мл/мин/1,73 м^2).

С осторожностью

Двусторонний стеноз почечных артерий; стеноз артерии единственной почки; нарушения функции почек и/или печени (см. раздел «Особые указания»); состояние после трансплантации почки (опыт применения отсутствует); снижение объёма циркулирующей крови вследствие предшествующей диуретической терапии, ограничения приёма поваренной соли, диареи или рвоты; гипонатриемия; гиперкалиемия; хроническая сердечная недостаточность (ХСН); стеноз аортального и/или митрального клапана; гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия; первичный гиперальдостеронизм (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата Танидол® противопоказано во время беременности.

Использование антагонистов рецепторов ангиотензина II во время первого триместра беременности не рекомендуется, эти препараты не следует назначать во время беременности. При диагностировании беременности прием препарата следует немедленно прекратить. При необходимости должна назначаться альтернативная терапия (другие классы гипотензивных препаратов, разрешенных к применению во время беременности). Применение антагонистов рецепторов ангиотензина II во время второго и третьего триместров беременности противопоказано.

В доклинических исследованиях телмисартана тератогенного действия выявлено не было, но установлена фетотоксичность. Известно, что воздействие антагонистов рецепторов ангиотензина II во время второго и третьего триместров беременности вызывает у человека фетотоксичность (снижение функции почек, олигогидрамнион, замедление оссификации черепа), а также неонатальную токсичность (почечная недостаточность, гипотензия, гиперкалиемия). Пациенткам, планирующим беременность, следует назначать

альтернативную терапию. Если антагонисты рецепторов ангиотензина II применялись во время второго триместра беременности, рекомендуется ультразвуковое исследование почек и черепа плода.

Новорожденные, матери которых получали антагонисты рецепторов ангиотензина II, должны тщательно наблюдаться в отношении артериальной гипотензии.

Период грудного вскармливания

Применение препарата Танидол® противопоказано в период грудного вскармливания.

Отсутствуют сведения о том, выделяется ли телмисартан в грудное молоко. Танидол® предпочтительно заменить препаратом с доказанным профилем безопасности применения во время грудного вскармливания, особенно при кормлении новорожденных или недоношенных детей.

Фертильность

В доклинических исследованиях не наблюдалось влияния телмисартана на фертильность обоих полов.

Способ применения и дозы

Внутрь, 1 раз в сутки, независимо от приёма пищи, запивая водой.

Эссенциальная артериальная гипертензия

Начальная доза обычно составляет 40 мг один раз в сутки. В случае недостижения целевых показателей АД дозу препарата можно увеличить до максимальной (80 мг) один раз в сутки. В качестве альтернативы Танидол® можно применять в комбинации с тиазидными диуретиками, такими как гидрохлоротиазид, который при одновременном применении демонстрирует аддитивный антигипертензивный эффект. При необходимости увеличения дозы следует учитывать, что максимальный антигипертензивный эффект обычно развивается через 4-8 недель после начала терапии (см. раздел «Фармакодинамика»).

У некоторых пациентов с артериальной гипертензией может быть эффективным прием телмисартана в дозе 20 мг в сутки*.

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний

Рекомендуемая доза составляет 80 мг один раз в сутки.

При назначении терапии телмисартаном с целью снижения риска сердечно-сосудистых заболеваний рекомендуется постоянный мониторинг АД и, в случае необходимости, корректировка дозы препаратов, снижающих АД.

Особые популяции пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Пациентам с лёгкой или умеренной почечной недостаточностью коррекции дозы не требуется. Опыт применения у пациентов с тяжёлой почечной недостаточностью или пациентов, находящихся на гемодиализе, ограничен. Поэтому у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью или пациентов, находящихся на гемодиализе, рекомендована более низкая начальная доза телмисартана – 20 мг в сутки*.

Пациенты с печёночной недостаточностью

У пациентов с лёгкой или умеренной печёночной недостаточностью суточная доза препарата не должна превышать 40 мг (см. раздел «Особые указания»).

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Дети

Танидол® не рекомендуется применять у детей и подростков до 18 лет из-за отсутствия достаточного количества данных о безопасности и эффективности.

* Для обеспечения указанного режима дозирования при необходимости применения телмисартана в дозе 20 мг в сутки следует назначить аналогичный препарат с таким же действующим веществом в форме таблеток 20 мг или таблеток 40 мг с риской (так как таблетка препарата Танидол® в дозировке 40 мг не имеет риски).

Побочное действие

В целом, частота возникновения нежелательных явлений, отмеченная для телмисартана (41,4 %), сопоставима с таковой для плацебо (43,9 %). Частота возникновения нежелательных явлений не зависела от дозы и не коррелировала с полом, возрастом или расовой принадлежностью пациентов. Профиль безопасности телмисартана у пациентов, получавших лечение данным препаратом с целью снижения риска сердечно-сосудистых заболеваний, соответствовал профилю безопасности у пациентов с артериальной гипертензией.

Неблагоприятные побочные реакции представлены в соответствии с частотой возникновения: очень часто (≥ 1/10); часто (от ≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100); редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000); очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

В каждой частотной группе неблагоприятные побочные реакции представлены в порядке уменьшения серьезности.

Инфекционные и паразитарные заболевания

Нечасто: инфекция мочевыводящих путей, в том числе цистит, инфекция верхних дыхательных путей, в том числе фарингит и синусит;

Редко: сепсис, в том числе с летальным исходом.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: анемия;

Редко: эозинофилия, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: анафилактические реакции, гиперчувствительность.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Нечасто: гиперкалиемия;

Редко: гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом).

Нарушения психики

Нечасто: бессонница, депрессия;

Редко: тревожность.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: обморок;

Редко: сонливость.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: нарушение зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Нечасто: вертиго.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: брадикардия;

Редко: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: выраженное снижение АД*, ортостатическая гипотензия.

*Часто наблюдалось у пациентов с контролируемым АД, которые получали лечение телмисартаном с целью снижения риска развития сердечно-сосудистых заболеваний в дополнение к стандартной терапии.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: одышка, кашель;

Очень редко: интерстициальное заболевание легких.

Случаи интерстициального заболевания легких были зарегистрированы в ходе постмаркетингового применения телмисартана, хотя причинно-следственная связь не была установлена.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: боль в животе, диарея, диспепсия, метеоризм, рвота;

Редко: сухость слизистой оболочки полости рта, дискомфорт в животе, дисгевзия (извращение вкуса).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: нарушение функции печени/заболевание печени.

В ходе постмаркетингового применения телмисартана были зарегистрированы случаи нарушения функции печени/ заболевания печени, которые в большинстве своем развивались у японцев. Наиболее вероятно развитие данных побочных реакций у японцев.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: кожный зуд, гипергидроз, сыпь;

Редко: ангионевротический отек (в т.ч. с летальным исходом), экзема, эритема, крапивница, лекарственная сыпь, токсическая кожная сыпь.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Нечасто: боль в спине (например, ишиас), мышечные спазмы, миалгия;

Редко: артралгия, боль в конечностях, боль в области сухожилий (тендинитоподобные симптомы).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: нарушение функции почек, в том числе острая почечная недостаточность.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Нечасто: боль в груди, астения (слабость);

Редко: гриппоподобное состояние.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований

Нечасто: повышение концентрации креатинина в сыворотке крови;

Редко: повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови, активности «печеночных» ферментов, креатинфосфокиназы в сыворотке крови; снижение гемоглобина.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы

заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом лечащему врачу.

Передозировка

Информация относительно передозировки ограничена.

Симптомы: наиболее значимые – выраженное снижение АД и тахикардия; также может наблюдаться брадикардия, головокружение, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови и острая почечная недостаточность.

Лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим. Пациент должен находиться под тщательным медицинским наблюдением. Лечебные мероприятия зависят от времени с момента приема препарата и тяжести симптомов. Предлагаемые меры включают: вызывание рвоты и/или промывание желудка, приём активированного угля, восполнение недостатка жидкости и солей. Постоянный контроль содержания электролитов и концентрации креатинина в сыворотке крови. При значительном снижении АД следует перевести пациента в положение «лежа» на спине с приподнятыми ногами. Необходимо срочное восполнение объема циркулирующей крови и солей. Гемодиализ не эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Дигоксин

При одновременном применении телмисартана и дигоксина наблюдалось повышение C_{max} дигоксина в среднем на 49 %, на спаде терапевтической активности – на 20 %. Для поддержания концентраций дигоксина в сыворотке крови в терапевтическом диапазоне следует проводить контроль концентрации дигоксина в начале совместного применения с телмисартаном, при коррекции его дозы и отмене телмисартана.

Как и другие лекарственные препараты, действующие на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС), телмисартан может вызывать гиперкалиемию (см. раздел «Особые указания»). Риск может увеличиваться в случае комбинированной терапии с другими лекарственными средствами, которые могут также вызвать гиперкалиемию (заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), гепарин, иммунодепрессанты (циклоспорин или такролимус) и триметоприм).

Развитие гиперкалиемии зависит от соответствующих факторов риска. Риск увеличивается в случае вышеупомянутых комбинаций лечения. Риск особенно высок в сочетании с калийсберегающими диуретиками и заменителями соли, содержащими калий. Одновременное применение с ингибиторами АПФ или НПВП представляет меньший риск при условии, что меры предосторожности при применении строго соблюдены.

Сопутствующее применение не рекомендуется

Калийсберегающие диуретики или пищевые добавки, содержащие калий

Антагонисты рецепторов ангиотензина II, такие как телмисартан, уменьшают вызванную приемом диуретика, потерю ионов калия. Калийсберегающие диуретики, например, спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид, пищевые добавки, содержащие калий, или заменители соли, содержащие калий, могут приводить к значительному увеличению содержания калия в сыворотке крови. Если одновременное применение показано, вследствие подтвержденной гипокалиемии, оно должно проводиться с осторожностью и частым контролем содержания калия в сыворотке крови.

Препараты лития

При одновременном применении препаратов лития с ингибиторами АПФ и антагонистами рецепторов ангиотензина II, включая телмисартан, отмечалось обратимое повышение концентраций лития в сыворотке крови и литиевой токсичности. Если комбинированное лечение признано необходимым, рекомендуется осуществлять тщательный контроль концентрации лития в сыворотке крови.

Одновременное применение, требующее осторожности

Нестероидные противовоспалительные препараты

НПВП (например, ацетилсалициловая кислота в дозах, оказывающих противовоспалительное действие, ингибиторы ЦОГ-2 и неселективные НПВП) могут снижать антигипертензивный эффект антагонистов рецепторов ангиотензина II. У пациентов с нарушенной функцией почек (например, пациенты со сниженным объёмом циркулирующей крови (ОЦК) или пожилые пациенты с нарушением функции почек) одновременный приём препарата Танидол® и препаратов, ингибирующих циклооксигеназу, может приводить к дальнейшему ухудшению функции почек, включая развитие острой почечной недостаточности, которая, как правило, обратима. При одновременном применении следует соблюдать осторожность, особенно у пациентов пожилого возраста. Пациенты должны получать адекватное количество жидкости,

и рекомендуется тщательно контролировать функцию почек, как в начале комбинированной терапии, так и в процессе лечения.

Рамиприл

При одновременном применении телмисартана и рамиприла наблюдалось повышение AUC_{0-24} и C_{max} рамиприла и рамиприлата в 2,5 раза. Клиническая значимость этого явления не установлена.

Диуретики (тиазидные или «петлевые» диуретики)

Предварительная терапия высокими дозами диуретиков, такими как фуросемид («петлевой» диуретик) и гидрохлоротиазид (тиазидный диуретик), может приводить к гиповолемии и повышению риска возникновения артериальной гипотензии в начале терапии препаратом Танидол®.

Сопутствующее применение, требующее повышенного внимания

Другие гипотензивные средства

Антигипертензивное действие препарата Танидол® может быть усилено при совместном применении с другими гипотензивными средствами.

Данные клинических исследований показали, что двойная блокада РААС путем совместного применения ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II или алискирена связана с более высокой частотой развития нежелательных реакций, таких как артериальная гипотензия, гиперкалиемия, нарушения функции почек (включая острую почечную недостаточность), по сравнению с применением только одного препарата, влияющего на РААС.

На основании данных о фармакологических свойствах можно предположить, что следующие лекарственные средства могут усиливать антигипертензивное действие всех гипотензивных средств, включая телмисартан: баклофен, амифостин.

Этанол, барбитураты, наркотические вещества или антидепрессанты могут усиливать ортостатическую гипотензию.

Кортикостероиды (системного действия)

Снижение антигипертензивного действия телмисартана.

Особые указания

Перед началом и во время лечения препаратом Танидол® необходим контроль АД, функции почек, содержания калия в сыворотке крови. Транзиторная артериальная гипотензия не

является противопоказанием для дальнейшего лечения препаратом Танидол® после стабилизации АД. В случае повторного возникновения выраженной артериальной гипотензии следует уменьшить дозу или отменить препарат. При наличии почечной недостаточности лечение проводят с осторожностью под контролем концентрации креатинина в сыворотке крови.

Печёночная недостаточность

Танидол® не должен применяться у пациентов с холестазом, обструктивными заболеваниями желчевыводящих путей или тяжелой печёночной недостаточностью (см. раздел «Противопоказания»), поскольку телмисартан выводится, главным образом, с желчью. Предполагается, что у таких пациентов снижен печеночный клиренс телмисартана. Танидол® должен применяться с особой осторожностью у пациентов с лёгкой или умеренной печёночной недостаточностью.

Реноваскулярная гипертензия

При лечении лекарственными средствами, действующими на РААС, у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий и стенозом артерии единственной почки возрастает риск возникновения тяжёлой артериальной гипотензии и почечной недостаточности.

Почечная недостаточность и трансплантация почки

При применении препарата Танидол® у пациентов с нарушением функции почек рекомендуется периодический контроль содержания калия и концентрации креатинина в сыворотке крови. Клинический опыт применения препарата Танидол® у пациентов, которым недавно была проведена трансплантация почки, отсутствует.

Снижение объёма циркулирующей крови

У пациентов со снижением ОЦК и/или содержания натрия вследствие предшествующей терапии диуретиками, ограничения приёма поваренной соли, диареи или рвоты может возникать симптоматическая артериальная гипотензия, особенно после первого приёма препарата Танидол®. Подобные состояния должны быть скорректированы до применения препарата Танидол®. Дефицит жидкости и/или натрия должен быть устранен до начала приёма препарата Танидол®.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы

Есть данные, свидетельствующие о том, что совместное применение ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II или алискирена повышает риск артериальной гипотензии, гиперкалиемии и нарушения функции почек (включая острую почечную недостаточность). Двойная блокада РААС путем совместного применения ингибиторов АПФ,

антагонистов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендована (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Если терапия с помощью двойной блокады признана абсолютно необходимой, ее следует проводить только под строгим медицинским контролем и при регулярном контроле функции почек, содержания электролитов в плазме крови и АД.

Не следует применять ингибиторы АПФ в сочетании с антагонистами рецепторов ангиотензина II у пациентов с диабетической нефропатией.

Другие заболевания, характеризующиеся стимуляцией РААС

У пациентов, сосудистый тонус и почечная функция которых зависят преимущественно от активности РААС (например, пациенты с тяжелой ХСН или заболеваниями почек, в том числе при двустороннем стенозе почечных артерий или стенозе артерии единственной почки), применение лекарственных средств, действующих на эту систему, таких как телмисартан, было ассоциировано с возникновением острой артериальной гипотензии, гиперазотемии, олигурии или редко – с острой почечной недостаточностью (см. раздел «Побочное действие»).

Первичный гиперальдостеронизм

Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом, как правило, не отвечают на лечение гипотензивными лекарственными средствами, действие которых проявляется ингибированием РААС. В связи с этим применение препарата Танидол® в этих случаях не рекомендуется.

Стеноз аортального и митрального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия

Как и в отношении других сосудорасширяющих средств, для пациентов с аортальным и митральным стенозом или гипертрофической обструктивной кардиомиопатией показано соблюдение особых мер предосторожности.

Пациенты с сахарным диабетом, получающие инсулин или гипогликемические средства для приема внутрь

Гипогликемия может развиваться у данной категории пациентов во время лечения телмисартаном. Поэтому необходимо регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови и, в случае необходимости, проводить коррекцию дозы инсулина или гипогликемических средств.

Гиперкалиемия

Применение лекарственных средств, действующих на РААС, может вызывать гиперкалиемию. Для пациентов пожилого возраста, пациентов с почечной недостаточностью, пациентов с сахарным диабетом и также с артериальной гипертензией и ишемической болезнью сердца, пациентов, получающих сопутствующую терапию лекарственными препаратами, которые

могут вызывать повышение содержания калия, и/или пациентов с сопутствующим заболеванием, гиперкалиемия может привести к летальному исходу.

Перед рассмотрением возможности сопутствующего применения лекарственных средств, действующих на РААС, необходимо оценить соотношение «польза-риск».

Основными факторами риска, которые следует учитывать, являются:

- Сахарный диабет, почечная недостаточность, возраст (пациенты старше 70 лет).
- Комбинация с одним или более лекарственным средством, действующим на РААС, и/или калийсодержащими пищевыми добавками. Лекарственными препаратами или терапевтическими классами лекарственных препаратов, которые могут вызывать гиперкалиемию, являются заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, НПВП (в том числе селективные ингибиторы ЦОГ-2), гепарин, иммунодепрессанты (циклоспорин или такролимус) и триметоприм.
- Интеркуррентные заболевания, в частности дегидратация, острая сердечная недостаточность, метаболический ацидоз, нарушение функции почек, резкое ухудшение состояния почек (например, инфекционные заболевания), синдром цитолиза (например, острая ишемия конечностей, рабдомиолиз, тяжёлая травма).

Для пациентов группы риска рекомендован регулярный контроль содержания калия в сыворотке крови (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Лактоза

Данный препарат содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или нарушение всасывания глюкозы-галактозы, не следует принимать данный лекарственный препарат.

Этнические различия

Как и другие антагонисты рецепторов ангиотензина II, Танидол® менее эффективен в отношении снижения АД у пациентов негроидной расы по сравнению с пациентами других рас. Данный эффект возможно связан с выраженным преобладанием низкоренинового статуса у пациентов негроидной расы с артериальной гипертензией.

Другое

Как и при применении других гипотензивных средств, чрезмерное снижение АД у пациентов, страдающих ишемической кардиомиопатией, или пациентов с сахарным диабетом и также с

артериальной гипертензией и ИБС может приводить к развитию инфаркта миокарда или нарушению мозгового кровообращения.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Специальных исследований влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось. Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, а также при работе с техникой (риск развития головокружения и сонливости).

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг, 80 мг. По 7 таблеток в блистер из Ал/Ал фольги. По 2, 4 или 8 блистеров в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. По 10 таблеток в блистер из Ал/Ал фольги. По 3 или 9 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Производитель

Гленмарк Фармасьютикалз Лимитед

Участок № S-7, Промышленная зона Колвэйл, Колвэйл, Бардез, Гоа – 403513, Индия

Претензии потребителей направлять по адресу:

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8,

Тел.: (495) 363-39-50, Факс: (495) 363-39-49

Заместитель Директора Представительства

ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва Волович Н.В.