

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
Здравоохранения Украины
30.08.2018 № 1572
Регистрационное свидетельство
№ UA/13322/01/01
№ UA/13322/01/02
№ UA/13322/01/03

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ХИПОТЕЛ
(HYROTEL®)

Состав:

действующее вещество: телмисартан (telmisartan);

1 таблетка содержит телмисартана 20 мг, 40 мг или 80 мг;

вспомогательные вещества: натрия гидроксид, меглюмин, манит (Е 421), кросповидон, магния стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: белого или почти белого цвета круглые двояковыпуклые таблетки.

Фармакотерапевтическая группа. Простые препараты антагонистов ангиотензина II.

Код АТХ С09С А07.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Механизм действия.

Телмисартан является специфическим и селективным антагонистом рецепторов ангиотензина II (тип АТ₁). Телмисартан с очень высокой степенью сродства замещает ангиотензин II в местах его связывания на рецепторах субтипа АТ₁, которые являются ответственными за активность ангиотензина II. Телмисартан не имеет какого-либо частичного агонистического влияния на АТ₁-рецептор. Телмисартан селективно связывает АТ₁-рецептор. Связывание является длительным. Телмисартан не демонстрирует сродства с другими рецепторами, включая АТ₂ - и другие, менее изученные АТ-рецепторы. Функциональная роль этих рецепторов неизвестна, как неизвестен эффект их возможной «сверхстимуляции» ангиотензином II, уровень которого повышается под влиянием телмисартана. Телмисартан снижает уровень альдостерона в плазме крови. Телмисартан не ингибирует ренин в плазме крови человека, не блокирует ионные каналы. Телмисартан не ингибирует ангиотензинпревращающий фермент (кининаза II), фермент, который также разрушает брадикинин. Поэтому не следует ожидать потенцирования брадикининсопровождающих побочных эффектов.

У человека телмисартан в дозе 80 мг почти полностью ингибирует повышение артериального давления, которое вызывается ангиотензином II. Блокирующий эффект сохраняется в течение 24 часов и остается ощутимым до 48 часов.

Фармакокинетика.

Всасывание. Всасывание телмисартана быстрое, хотя адсорбированные количества различаются. Средняя абсолютная биодоступность телмисартана составляет около 50 %. Когда телмисартан принимают во время еды, снижение площади под кривой «концентрация в плазме-время» (AUC) для телмисартана варьирует примерно от 6% (40 мг) до 19% (160 мг). Через 3 часа после введения концентрация в плазме крови одинаковая, независимо от того, принимается телмисартан натощак или с пищей.

Линейность/нелинейность. Считается, что небольшое снижение AUC не вызывает снижения терапевтической эффективности. Нет линейной зависимости между дозой и уровнем в плазме крови. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) и в меньшей степени AUC увеличивается диспропорционально при дозах выше 40 мг.

Распределение. Телмисартан активно связывается с протеинами плазмы (> 99,5%), главным образом с альбумином и альфа-1 кислым гликопротеином. Среднее значение объема распределения (V_{ss}) составляет примерно 500 л.

Метаболизм. Телмисартан метаболизируется путем конъюгации до глюкуронида исходного соединения. Фармакологическая активность конъюгата не установлена.

Выведение. Телмисартан характеризуется биекспотенциальной фармакокинетикой с терминальным периодом полувыведения > 20 часов. C_{max} и в меньшей степени AUC увеличиваются непропорционально к дозе. Нет данных о клинически значимой кумуляции телмисартана при применении в рекомендованных дозах. Концентрации в плазме крови были выше у женщин, чем у мужчин, без соответствующего влияния на эффективность.

После перорального применения телмисартан почти полностью выводится с калом, в основном как неизмененное соединение. Кумулятивная почечная экскреция составляет < 1% дозы. Общий клиренс плазмы (Cl_{tot}) высокий (примерно 1000 мл/мин) по сравнению с печеночным кровотоком (около 1500 мл/мин).

Особые категории пациентов.

Дети. Результаты исследований фармакокинетики у детей в целом соответствуют данным, полученным для взрослых, и подтверждают нелинейность телмисартана, в частности, для C_{max} .

Пол. Концентрации в плазме крови C_{max} и AUC у женщин примерно в 3 и 2 раза соответственно выше, чем у мужчин.

Пациенты пожилого возраста. Фармакокинетика телмисартана не отличается у людей пожилого возраста (в возрасте от 65 лет) по сравнению с младшими пациентами.

Пациенты с нарушением функции почек. У пациентов с умеренной, средней и тяжелой степени почечной недостаточностью наблюдалось увеличение в 2 раза концентрации в плазме крови. Однако у пациентов с почечной недостаточностью, которые подвергались диализу, наблюдалась низкая концентрация в плазме крови. Телмисартан имеет высокое сродство с протеинами плазмы у субъектов с почечной недостаточностью и не может быть выведен диализом. У пациентов с почечной недостаточностью период полувыведения не меняется.

Пациенты с нарушениями функции печени. Фармакокинетические исследования у пациентов с нарушениями печени обнаружили увеличение абсолютной биодоступности примерно до 100%. У пациентов с печеночной недостаточностью период полувыведения не изменяется.

Клинические характеристики.

Показания.

Гипертензия.

Лечение эссенциальной гипертензии у взрослых.

Предупреждение сердечно-сосудистых заболеваний.

Снижение заболеваемости сердечно-сосудистыми болезнями у пациентов с:

- манифестным атеротромботическим сердечно-сосудистым заболеванием (ишемическая болезнь сердца, инсульт или поражение периферических артерий в анамнезе);
- сахарным диабетом II типа с задокументированным поражением органов-мишеней.

Противопоказания.

- Гиперчувствительность к компонентам препарата;
- беременные или женщины, которые планируют забеременеть (см. разделы «Особенности применения», «Применение в период беременности или кормления грудью»);
- обструктивные билиарные нарушения;
- тяжелые нарушения функции печени;
- детский возраст (до 18 лет).

Противопоказано одновременное применение телмисартана и алискиренсодержащих продуктов пациентам с сахарным диабетом или с нарушением функции почек ($СКФ < 60$ мл/мин/1,73 м²)

(см. разделы «Фармакологические свойства» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Дигоксин.

При одновременном применении телмисартана и дигоксина отмечались средние увеличения пиковых концентраций дигоксина в плазме крови (на 49 %) и минимальные концентрации (на 20 %). В начале приема в случае коррекции дозы и прекращения приема телмисартана следует проводить мониторинг уровней дигоксина для их поддержания в пределах терапевтического диапазона.

Как и с другими препаратами, которые подавляют ренин-ангиотензиновую систему, телмисартан может спровоцировать гиперкалиемию (см. раздел «Особенности применения»). Риск может увеличиться в случае лечения в комбинации с другими средствами, которые также могут спровоцировать гиперкалиемию (заменители соли, которые содержат калий, калийсберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, гепарин, иммуносупрессанты (циклоспорин или такролимус) и триметоприм).

Случаи гиперкалиемии зависят от связанных с ней факторов риска. Риск возрастает в случае приведенных выше терапевтических комбинаций. Особенно высок риск в комбинации с калийсберегающими диуретиками и в сочетании с заменителями соли, которые содержат калий. Комбинация с ингибиторами АПФ или НПВП, например, является менее рискованной при условии четкого соблюдения мер предосторожности при применении.

Сопутствующее применение не рекомендуется.

Калийсберегающие диуретики или калиевые добавки. Такие антагонисты рецепторов ангиотензина II, как телмисартан, смягчают вызванную диуретиками потерю калия. Калийсберегающие диуретики, например спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид, калиевые добавки или заменители соли, содержащие калий, могут вызвать значительное повышение концентрации калия в сыворотке крови. Если сопутствующее применение показано из-за документально подтвержденной гипокалиемии, их следует принимать с осторожностью, часто контролируя уровень калия в сыворотке.

Литий. Известны случаи обратного роста концентрации лития в сыворотке и повышение токсичности при сопутствующем приеме лития с ингибиторами АПФ ангиотензинпревращающего фермента и антагонистами рецепторов ангиотензина II, включительно с телмисартаном. Если назначение этой комбинации считается необходимым, во время совместного применения следует внимательно контролировать уровень лития в сыворотке.

Сопутствующее применение требует осторожности.

Нестероидные противовоспалительные препараты. НПВП (т.е. ацетилсалициловая кислота в противовоспалительных дозах, ингибиторы ЦОГ-2 и неселективные НПВП) могут снижать антигипертензивное действие антагонистов рецепторов ангиотензина II.

У некоторых пациентов с ухудшением функции почек (например, больные с обезвоживанием организма или пациенты пожилого возраста с ухудшением функции почек) комбинированный прием антагонистов рецепторов ангиотензина II и средств, тормозящих циклооксигеназу, может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, которая обычно является обратимой. Поэтому эту комбинацию следует назначать с осторожностью, особенно людям пожилого возраста. Пациентам следует обеспечить надлежащую гидратацию. Кроме того, после начала комбинированной терапии, а также периодически в дальнейшем необходимо контролировать функцию почек.

Есть данные о том, что комбинированный прием телмисартана и рамиприла приводит к увеличению в 2,5 раза AUC_{0-24} и C_{max} рамиприла и рамиприлата. Клиническая значимость этого наблюдения неизвестна.

Диуретики (тиазидные или петлевые диуретики). Предварительное лечение высокими дозами таких диуретиков, как фуросемид (петлевой диуретик) и гидрохлоротиазид (тиазидный диуретик), может привести к потере объема и риску артериальной гипотензии, если начать лечение телмисартаном.

Следует принять во внимание при сопутствующем применении.

Другие антигипертензивные средства. Способность телмисартана снижать артериальное давление может быть увеличена сопутствующим применением других антигипертензивных средств.

Клинические данные показали, что двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) с помощью комбинированного применения ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена связана с более высокой частотой таких побочных эффектов, как артериальная гипотензия, гиперкалиемия и снижение почечной функции (в том числе острой почечной недостаточности) по сравнению с применением одного РААС-действующего агента (см. разделы «Фармакодинамика», «Противопоказания» и «Особенности применения»).

На основании фармакологических свойств баклофена и амифостина можно ожидать, что эти лекарственные средства могут усилить гипотензивное действие всех антигипертензивных средств, включительно с телмисартаном. Кроме того, ортостатическая гипотензия может быть ухудшена алкоголем, барбитуратами, наркотиками и антидепрессантами.

Кортикостероиды (системное применение). Снижение антигипертензивного действия.

Особенности применения.

Беременность. Во время беременности нельзя начинать лечение антагонистами рецепторов ангиотензина II. Если продолжение терапии антагонистами рецепторов ангиотензина II не считается крайне необходимым для пациентки, которая планирует беременность, она должна перейти на альтернативную гипертензивную терапию, которая имеет установленный профиль безопасности для применения во время беременности. При установлении беременности лечение антагонистами рецепторов ангиотензина II необходимо срочно прекратить и в случае необходимости начать альтернативное лечение (см. разделы «Противопоказания» и «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Печеночная недостаточность. Хипотел нельзя назначать больным с холестазом, обструктивными заболеваниями желчных протоков и печеночной недостаточностью тяжелой степени (см. раздел «Противопоказания»), поскольку телмисартан выводится главным образом с желчью. У таких больных можно ожидать уменьшение печеночного клиренса телмисартана.

Препарат следует с осторожностью назначать больным с печеночной недостаточностью умеренной и средней степени.

Реноваскулярная гипертензия. Существует повышенный риск серьезной артериальной гипотензии и почечной недостаточности, если пациентов с билатеральным стенозом ренальной артерии или стенозом артерии единственной почки лечат препаратами, которые влияют на РААС.

Почечная недостаточность и трансплантация почки. Когда Хипотел назначают пациентам с нарушенной почечной функцией, рекомендуется периодический мониторинг уровня калия и креатинина в сыворотке крови. Не существует опыта применения телмисартана у пациентов с недавней трансплантацией почки.

Снижение внутрисосудистого объема жидкости. Симптоматическая гипотензия, особенно после первой дозы Хипотела, может возникать у пациентов с пониженным внутрисосудистым объемом и/или уровнем натрия, который возникает вследствие терапии диуретиками, ограничения соли, поступающей с пищей, диареи или рвоты. Перед приемом препарата необходимо корректировать такие состояния, особенно снижение внутрисосудистого объема и/или уровня натрия.

Двойная блокада РААС.

Существуют доказательства, что сопутствующее применение ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена повышает риск артериальной гипотензии, гиперкалиемии и снижает почечную функцию (в том числе острой почечной недостаточности). Поэтому двойная блокада путем комбинированного применения ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендуется (см. разделы «Фармакодинамика» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Если двойная блокада считается абсолютно необходимой, она должна проводиться только под наблюдением специалиста и при условии постоянного тщательного мониторинга функции почек, электролитов и артериального давления.

Ингибиторы АПФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II не должны использоваться одновременно у пациентов с диабетической нефропатией.

Другие состояния, требующие стимуляции РААС.

У пациентов, у которых сосудистый тонус и функция почек зависят главным образом от активности РААС (например, пациенты с тяжелой застойной сердечной недостаточностью или выраженной болезнью почек, включая стеноз почечной артерии), прием телмисартана с другими медицинскими препаратами, влияющими на РААС, был связан с острой артериальной гипотензией, гиперазотемией, олигурией, изредка – с острой почечной недостаточностью (см. раздел «Побочные реакции»).

Первичный гиперальдостеронизм. Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом в целом не реагируют на антигипертензивные препараты, которые действуют путем блокады ренин-ангиотензиновой системы. Поэтому назначение телмисартана им не рекомендуется.

Стеноз аорты и митрального клапана, обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия. Как и в отношении других вазодилататоров, с особой осторожностью назначают препарат пациентам, у которых диагностирован стеноз аорты, митрального клапана или обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия.

Диабетические пациенты, которые лечатся инсулином или антидиабетическими лекарственными средствами.

Во время лечения телмисартаном у таких пациентов может развиваться гипогликемия. Следует рассмотреть необходимость соответствующего контроля уровня глюкозы в крови у таких пациентов. Если показано, может потребоваться коррекция дозировки инсулина или антидиабетических лекарственных средств.

У пациентов, больных сахарным диабетом, с кардиоваскулярным риском (пациенты, больные сахарным диабетом, с сопутствующими заболеваниями коронарных артерий) риск развития инфаркта миокарда с летальным исходом и внезапного кардиоваскулярного летального исхода может быть выше при лечении антигипертензивными препаратами, такими как антагонисты рецепторов ангиотензина II и ингибиторы АПФ. У пациентов, больных сахарным диабетом, течение сопутствующих заболеваний коронарных артерий может быть бессимптомным, и поэтому они могут быть недиагностированы. Пациентов, больных сахарным диабетом, следует тщательно обследовать, например, провести стрессовое тестирование, чтобы выявить и лечить сопутствующие заболевания коронарных артерий до того, как назначить препарат.

Гиперкалиемия. Во время всего приема лекарственных средств, влияющих на РААС, может возникнуть гиперкалиемия.

У людей пожилого возраста, у пациентов с почечной недостаточностью, диабетом, у больных, которые параллельно применяют другие лекарственные средства, которые могут привести к повышению уровня калия, и/или у больных с сопутствующими заболеваниями, гиперкалиемия может привести к летальному исходу.

Перед рассмотрением вопроса о сопутствующем применении лекарственных средств, которые подавляют ренин-ангиотензиновую систему, необходимо взвесить соотношение пользы и риска.

Основные факторы риска развития гиперкалиемии, на которые необходимо обратить внимание:

- Сахарный диабет, почечная недостаточность, возраст (более 70 лет).
- Комбинированная терапия одним или несколькими другими препаратами, влияющими на ренин-ангиотензиновую систему, и/или калиевыми добавками. К препаратам или терапевтическим группам лекарственных средств, которые могут спровоцировать гиперкалиемию, принадлежат заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, гепарин, иммунодепрессанты (циклоспорин или такролимус) и триметоприм.
- Сопутствующие заболевания, особенно дегидратация, острая сердечная декомпенсация, метаболический ацидоз, нарушение функции почек, резкое ухудшение состояния почек

(например, инфекционные заболевания), клеточный лизис (например, острая ишемия конечностей, острый некроз скелетных мышц, обширная травма).

Больным группы риска необходимо проходить тщательный контроль сывороточной концентрации калия (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Этнические различия. Как и все другие антагонисты рецепторов ангиотензина II, телмисартан является менее эффективным для снижения артериального давления у больных негроидной расы, чем у представителей других рас. Возможно, это объясняется большей распространенностью низких рениновых состояний у пациентов негроидной расы, страдающих артериальной гипертензией.

Другие. Как и при применении любых других антигипертензивных средств, значительное снижение артериального давления у пациентов с ишемической кардиопатией или ишемической сердечно-сосудистой болезнью может привести к инфаркту миокарда или инсульту.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность.

Лекарственное средство противопоказано применять беременным женщинам или женщинам, которые планируют забеременеть. Если во время лечения данным средством подтверждается беременность, его применение необходимо немедленно прекратить и, если необходимо, – заменить другим лекарственным средством, разрешенным к применению у беременных (см. разделы «Противопоказания» и «Особенности применения»).

Нет соответствующих данных о применении телмисартана беременным женщинам.

Эпидемиологическое обоснование риска тератогенности вследствие применения ингибиторов АПФ в течение I триместра беременности не было убедительным, однако нельзя исключать небольшое повышение риска. Хотя нет контролируемых эпидемиологических данных относительно риска тератогенности при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II, подобные риски могут существовать для этого класса лекарственных средств. При планировании беременности следует заранее заменить препарат на другое антигипертензивное средство, которое имеет установленный профиль безопасности для применения в период беременности. При установлении беременности лечение антагонистами рецепторов ангиотензина II необходимо немедленно прекратить и при необходимости начать альтернативное лечение.

Применение антагонистов рецепторов ангиотензина II в течение II и III триместров беременности вызывает фетотоксичность у людей (нарушение функции почек, олигогидрамнион, задержка формирования костей черепа) и неонатальную токсичность (почечная недостаточность, гипотония, гиперкалиемия). Если применение антагонистов рецепторов ангиотензина II начали со второго триместра беременности, рекомендуется провести ультразвуковое обследование функции почек и костей черепа плода. Состояние младенцев, матери которых принимали антагонисты рецепторов ангиотензина II, необходимо тщательно контролировать на наличие артериальной гипотензии (см. разделы «Противопоказания» и «Особенности применения»).

Период кормления грудью.

Из-за отсутствия информации о применении телмисартана в период кормления грудью Хипотел не рекомендован для применения. Предпочтение отдается альтернативному лечению с более хорошо изученным профилем безопасности, особенно при кормлении грудью новорожденного или недоношенного ребенка.

Фертильность.

В ходе доклинических исследований не выявлено влияния телмисартана на фертильность мужчин и женщин.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

При управлении автомобилем и механическими устройствами необходимо учитывать возможность возникновения головокружения или гиперсомнии при антигипертензивной терапии, в т. ч. препаратом Хипотел.

Способ применения и дозы.

Лечение артериальной гипертензии.

Обычная эффективная доза составляет 40 мг в сутки. Некоторым пациентам может быть достаточно суточной дозы в 20 мг. В случае если желаемое артериальное давление не достигается, дозу телмисартана можно повысить до 80 мг 1 раз в сутки. Альтернативно телмисартан можно назначать в комбинации с тиазидными диуретиками, такими как гидрохлоротиазид, который продемонстрировал дополнительное снижение артериального давления при применении вместе с телмисартаном. В случае необходимости увеличения дозы, необходимо принять во внимание, что максимальный антигипертензивный эффект в целом достигается через 4-8 недель от начала лечения.

Предупреждение сердечно-сосудистых заболеваний.

Рекомендуемая доза составляет 80 мг 1 раз в сутки. Эффективность телмисартана в дозах менее 80 мг при предупреждении сердечно-сосудистых заболеваний неизвестна.

Начиная лечение телмисартаном с целью предупреждения сердечно-сосудистых заболеваний, рекомендуется проводить мониторинг артериального давления и в случае необходимости, корректировать дозу препаратов, снижающих артериальное давление.

Особые группы пациентов

Нарушение функции почек. Опыт лечения больных с почечной недостаточностью или больных, находящихся на гемодиализе, ограничен. Таким больным рекомендуется начинать лечение с низкой дозы 20 мг (см. раздел «Особенности применения»). Для больных с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести нет необходимости в коррекции дозы.

Одновременное применение телмисартана с алискиреном пациентам с сахарным диабетом или с нарушениями функции почек (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м²) противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Нарушение функции печени. Хипотел противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени.

Для пациентов с легкими или умеренными нарушениями функции печени суточная доза не должна превышать 40 мг 1 раз в сутки (см. раздел «Особенности применения»).

Пациенты пожилого возраста. Нет необходимости в коррекции дозы для пациентов пожилого возраста.

Способ применения.

Хипотел принимать 1 раз в сутки перорально с достаточным количеством жидкости, независимо от приема пищи.

Таблетки хранить в запаянном блистере для защиты от влаги. Таблетки необходимо вынимать из блистера непосредственно перед применением.

Дети.

Безопасность и эффективность препарата Хипотел у детей (в возрасте до 18 лет) не исследовались.

Передозировка.

Ограниченная информация о передозировке человека.

Симптомы. Самыми значительными проявлениями при передозировке телмисартана были артериальная гипотензия и тахикардия; также сообщалось о брадикардии, головокружении, повышении концентрации креатинина в сыворотке и острой почечной недостаточности.

Терапия. Телмисартан не выводится путем гемодиализа. Больные должны находиться под пристальным контролем и получать симптоматическую и поддерживающую терапию. Терапия зависит от времени приема препарата и тяжести симптомов. Рекомендуемые меры включают вызывание рвоты и/или промывание желудка. При терапии передозировки можно применять активированный уголь. Необходимо часто проверять уровень электролитов и креатинина в сыворотке. При возникновении артериальной гипотензии пациента следует положить на спину и оказать помощь, направленную на быстрое пополнение объема жидкости и соли в организме.

Побочные реакции.

Инфекции и инвазии: инфекции верхних дыхательных путей, включая фарингит и синусит; инфекции мочевых путей, включая цистит; сепсис, в т.ч. с летальным исходом.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: анемия, тромбоцитопения, эозинофилия.

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, анафилактическая реакция.

Нарушения со стороны обмена веществ: гиперкалиемия, гипогликемия (у больных диабетом).

Психические расстройства: депрессия, бессонница, беспокойство.

Со стороны нервной системы: синкопе, сонливость.

Со стороны органов зрения: нарушение зрения.

Со стороны органов слуха, вестибулярного аппарата: вертиго.

Со стороны сердца: брадикардия, тахикардия.

Со стороны сосудов: артериальная гипотензия, ортостатическая гипотензия.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: диспноэ, кашель, интерстициальная болезнь легких.

Со стороны пищеварительного тракта: абдоминальная боль, диарея, диспепсия, метеоризм, рвота, дискомфорт в области желудка, сухость во рту, дисгевзия.

Со стороны гепатобилиарной системы: нарушение функции печени/печеночные расстройства.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: усиленное потоотделение, зуд, сыпь, эритема, ангионевротический отек (в т.ч. с летальным исходом), медикаментозный дерматит, токсический дерматит, экзема, крапивница.

Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани: миалгия, боль в спине (например, ишиас), судороги мышц, артралгия, боль в конечностях, боль в сухожилиях (симптомы подобные тендиниту).

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, включая острую почечную недостаточность.

Общие нарушения: боль в груди, астения (слабость), симптомы, подобные гриппу.

Лабораторные данные: повышение креатинина в крови, повышение мочевой кислоты в крови, повышение печеночных энзимов, повышение уровня креатинфосфокиназы в крови, снижение гемоглобина.

Срок годности.

3 года.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной упаковке.

По 14 таблеток в блистере; по 2 или по 4, или по 6 блистеров в картонной упаковке.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

ООО «КУСУМ ФАРМ».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

40020, Украина, Сумская область, г. Сумы, ул. Скрыбина, 54.

Дата последнего пересмотра.

30.08.2018 № 1572