

TE L M I

COMPOSITION:

1 tablet contains 40 or 80 mg telmisartan.

PROPERTIES:

Telmisartan is an orally effective and specific angiotensin II receptor (type AT₁) antagonist. Telmisartan displaces angiotensin II with very high affinity from its binding site at the AT₁ receptor subtype, which is responsible for the known actions of angiotensin II. The binding is long-lasting. Telmisartan does not exhibit any partial agonist activity at the AT₁ receptor. Plasma aldosterone levels are decreased by telmisartan.

In man, an 80 mg dose of telmisartan almost completely inhibits the angiotensin II evoked blood pressure increase. After the first dose of telmisartan, the antihypertensive activity gradually becomes evident within 3 hours. The antihypertensive effect persists constantly over 24 hours after dosing and includes the last 4 hours before the next dose. In patients with hypertension, telmisartan reduces both systolic and diastolic blood pressure without affecting pulse rate. The maximum reduction in blood pressure is generally attained 4 weeks after the start of the treatment and is sustained during long-term therapy.

Upon abrupt cessation of treatment with telmisartan, blood pressure gradually returns to pretreatment values over a period of several days without evidence of rebound hypertension.

PHARMACOKINETICS:

Absorption of telmisartan is rapid although the amount absorbed varies. The mean absolute bioavailability for telmisartan is about 50%. Telmisartan is characterized by a terminal half life of approximately 24 hours. There is no evidence of clinically relevant accumulation of telmisartan.

Patients with renal impairment: lower plasma concentrations were observed in patients with renal insufficiency undergoing dialysis. Telmisartan is highly bound to plasma protein in renal-insufficient subjects and cannot be removed by dialysis. The elimination half life is not changed in patients with renal impairment.

Patients with hepatic impairment: pharmacokinetics studies in patients with hepatic impairment showed an increase in absolute bioavailability up to nearly 100%. The elimination half life is not changed in patients with hepatic impairment.

INDICATIONS:

Telmi is indicated for:

1. Treatment of hypertension.
2. Reduction of the risk of myocardial infarction, stroke, or death from cardiovascular causes.

CONTRAINDICATIONS:

Hypersensitivity to the active ingredients or any of the excipients.

SIDE EFFECTS:

The following are expected adverse events for telmisartan: upper respiratory tract infection, sinusitis, pharyngitis, back pain, diarrhea. These undesirable effects have usually been mild and transient in nature and have only infrequently required discontinuation of therapy. The incidence of undesirable effects was not dose related. The overall incidence of adverse events reported with telmisartan was usually comparable to placebo. Casual association of these events with telmisartan could not be established.

Laboratory findings:

No significant differences in changes in laboratory test parameters were observed in clinical studies with telmisartan. Infrequently, a decrease in hemoglobin or an increase in creatinine have been observed, which occur more often during treatment with telmisartan than with placebo. Increase in liver enzymes have been observed during treatment with telmisartan but these changes in laboratory findings occurred with a frequency similar to or lower than placebo.

SPECIAL PRECAUTIONS:

- *Hypotension:* symptomatic hypotension (especially after the first dose), may occur in patients who are volume and / or sodium depleted by vigorous diuretic therapy, dietary salt restriction, diarrhea or vomiting. Such conditions should be corrected before the administration of telmisartan. Volume and / or sodium depletion should be corrected prior to administration of telmisartan.
- *Hyperkalemia:* hyperkalemia may occur, particularly in patients with advanced renal impairment, heart failure, on renal replacement therapy, or on potassium supplements, potassium-sparing diuretics, potassium-containing salt substitutes or other drugs that increase potassium levels. Consider periodic determinations of serum electrolytes to detect possible electrolyte imbalances, particularly in patients at risk.
- *Impaired Hepatic Function:* as the majority of telmisartan is eliminated by biliary excretion, patients with biliary obstructive disorders or hepatic insufficiency can be expected to have reduced clearance. Initiate telmisartan at low doses and titrate slowly in these patients.
- *Impaired Renal Function:* in patients whose renal function may depend on the activity of the renin-angiotensin-aldosterone system (e.g., patients with severe congestive heart failure or renal dysfunction), treatment with angiotensin receptor antagonists has been associated with oliguria and/or progressive azotemia and (rarely) with acute renal failure.

DRUG INTERACTIONS:

- *Digoxin :* a 20% increase in median plasma digoxin trough concentration has been observed; monitoring of plasma digoxin levels should be considered.
- *Lithium :* reversible increases in serum lithium concentrations and toxicity have been reported during concomitant administration of lithium with angiotensin II receptor antagonists including telmisartan. Careful monitoring of serum lithium levels is recommended during concomitant use.
- *Ramipril and Ramiprilat :* when co-administering telmisartan and ramipril, the response may be greater because of the possibly additive pharmacodynamic effects of the combined drugs, and also because of the increased exposure to ramipril and ramiprilat in the presence of telmisartan. Concomitant use of TELMI and ramipril is not recommended.

PREGNANCY AND LACTATION:

- ◆ *Pregnancy Categories C (first trimester) and D (second and third trimesters).* When pregnancy is detected, TELMI tablets should be discontinued as soon as possible.
- ◆ *Lactation:* it is not known whether telmisartan is excreted in human milk. Decide whether to discontinue nursing or discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

• Adults:

The recommended dose is 40 mg once daily. Some patients may already benefit at a daily dose of 20 mg. In cases where the target blood pressure is not achieved, telmisartan dose can be increased to a maximum of 80 mg once daily. When considering raising the dose, it must be borne in mind that the maximum antihypertensive effect is generally attained four – eight weeks after the start of the treatment.

• Renal impairment:

No dosage adjustment is required for patients with mild to moderate renal impairment.

Telmisartan is not removed from the blood by hemofiltration.

• Hepatic impairment:

In patients with mild to moderate hepatic impairment the dosage should not exceed 40 mg once daily.

• Elderly:

No dosage adjustment is necessary.

• Children:

There are no data on the safety and efficacy of TELMI in children.

OVERDOSAGE:

No data are available with regard to overdose in humans.

If symptomatic hypotension should occur, supportive treatment should be instituted. Telmisartan is not removed by hemodialysis.

PACKAGING:

Carton package contains 30 tablets.

STORAGE CONDITIONS:

Store in safe place below 30°C. Protect from moisture.

Rev. No: 71508

THIS IS A MEDICAMENT
<ul style="list-style-type: none">- The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers

Arab Pharmacists Association

DIAMOND PHARMA – Damascus suburb – Syria

تيلمي

التركيب:

تحتوي المضغوطة الواحدة على ٤٠ أو ٨٠ ملغ تيلميسارتان.

الخواص:

التيلميسارتان هو مضاد نوعي لمستقبلات الأنجيوتنسين II (النوع AT₁) وهو فعال عن طريق الفم. يقوم التيلميسارتان بإزاحة الأنجيوتنسين II بألفة عالية جداً من موقع ارتباطه بالمستقبل الفرعي AT₁، المسؤول عن الآثار المعروفة للأنجيوتنسين II. يكون الارتباط طويل الأمد. ولا يبدي التيلميسارتان أي تأثير منبه جزئي للمستقبل AT₁. ويؤدي التيلميسارتان إلى انخفاض مستويات الألدوستيرون في البلاسما.

تؤدي جرعة ٨٠ ملغ من التيلميسارتان لدى الإنسان إلى تثبيط شبه كامل لارتفاع ضغط الدم الناتج عن أنجيوتنسين II. ويعد الجرعة الأولى من التيلميسارتان، يبدأ المفعول الخافض لضغط الدم في الظهور تدريجياً خلال ٢ ساعات. ويظل الأثر الخافض لضغط الدم ثابتاً طوال ٢٤ ساعة بعد تناول الجرعة بما فيها الأربع ساعات الأخيرة قبل الجرعة التالية. يخفض التيلميسارتان لدى مرضى ارتفاع ضغط الدم كلاً من ضغط الدم الانقباضي والانبساطي دون أن يؤثر على سرعة النبض. وبصفة عامة يتحقق الخفض الأعظمي لضغط الدم بعد ٤ أسابيع من بدء العلاج ويستمر طوال العلاج طويل الأمد. عند التوقف الفجائي عن استخدام تيلميسارتان، يعود ضغط الدم تدريجياً إلى قيم ما قبل العلاج على مدى عدة أيام ولا يوجد دليل على حدوث ارتفاع ارتدادي في ضغط الدم.

الحركية الدوائية:

يمتص التيلميسارتان بسرعة على الرغم من تفاوت الكمية الممتصة. ويكون متوسط التوافر الحيوي المطلق للتيلميسارتان حوالي ٥٠ ٪. يكون العمر النصفى النهائي للإطراح ما يعادل تقريباً ٢٤ ساعة. ولا يوجد دليل على حدوث تراكم للتيلميسارتان ذي دلالة سريرية.

مرضى القصور الكلوي:

لوحظ بأن التراكمز البلاسمية تكون أقل لدى مرضى القصور الكلوي الخاضعين للتحال. يرتبط التيلميسارتان إلى حد كبير ببروتينات البلاسما لدى مرضى القصور الكلوي دون إمكانية إزالته بالتحال. لا يتغير العمر النصفى للإطراح لدى مرضى القصور الكلوي.

مرضى القصور الكبدى:

أظهرت دراسات الحركية الدوائية لدى مرضى القصور الكبدى زيادة التوافر الحيوي المطلق لغاية ١٠٠ ٪ تقريباً. ولا يتغير العمر النصفى للإطراح لدى مرضى القصور الكبدى.

الاستطبابات:

يستعمل تيلمي:

١. لعلاج ارتفاع ضغط الدم الأساسي.

٢. لإنقاص خطر احتشاء العضلة القلبية و السكتة الدماغية و الموت الناتج عن أسباب قلبية وعائية .

مضادات الاستطباب:

فرط الحساسية للمادة الفعالة أو أي من السواغات.

التأثيرات الجانبية:

تكون التأثيرات الجانبية التالية متوقعة مع التيلميسارتان: إنانات الجهاز التنفسي العلوي، التهاب الجيوب، التهاب البلعوم، ألم الظهر، إسهال. وهذه التأثيرات عادةً خفيفة وعابرة بطبيعتها ولا تتطلب وقف العلاج إلا في حالات قليلة. ولا يوجد ارتباط بين حدوث التأثيرات الجانبية وبين الجرعة. وقد كان إجمالي معدل حدوث التأثيرات الجانبية الواردة في التقارير مع التيلميسارتان مشابهاً لمعدل حدوثها مع العلاج الغفل (الوهمي). ولم يمكن إثبات وجود علاقة سببية بين هذه التأثيرات وبين التيلميسارتان.

التداخلات بالنتائج المخبرية:

لم تلاحظ فروقات هامة في تغير قيم الفحوص المخبرية خلال التجارب السريرية مع التيلميسارتان. لكن لوحظ في حالات قليلة انخفاض في الهيموغلوبين أو ارتفاع في الكرياتينين بشكل أكثر شيوعاً أثناء العلاج بالتيلميسارتان مقارنةً بالعلاج الغفل (الوهمي). كما لوحظ ارتفاع الأنزيمات الكبدية أثناء العلاج بالتيلميسارتان ولكن كان معدل حدوث هذه التغيرات في الفحوص المخبرية مشابهاً للعلاج الغفل (الوهمي) أو أقل منه.

احتياطات الاستعمال:

• *انخفاض ضغط الدم:* قد يحدث انخفاض عرضي في ضغط الدم (خصوصاً بعد الجرعة الأولى) لدى المرضى الذين لديهم استنزاف للحجم و/أو للصوديوم الناتج عن علاج بمدر قوي للبول، أو عن قلة الملح في الطعام، أو الإسهال، أو القيء. يجب تصحيح مثل هذه الحالات قبل إعطاء التيلميسارتان. كذلك يجب تصحيح استنزاف الحجم و/أو الصوديوم قبل إعطاء التيلميسارتان.

•*ارتفاع بوتاسيوم الدم:* قد يحدث ارتفاع لبوتاسيوم الدم خصوصاً في حال وجود قصور كلوي، أو قصور قلبي، أو بعد العلاج التالي لزرع الكلية، أو بعد استخدام معيضات البوتاسيوم، أو مدرات البول الحافظة للبوتاسيوم ، أو بدائل الملح الحاوية على البوتاسيوم، أو الأدوية الأخرى التي قد ترفع مستوى البوتاسيوم. لذا يراعى إجراء تحليل دوري لشوارد المصل للتحري عن وجود عدم توازن في الشوارد وخاصة لدى المرضى في وضع الخطورة .

•*القصور الكبدى:* يتم إطراح معظم التيلميسارتان بشكل أساسي في الصفراء. ويمكن توقع حدوث انخفاض في التصفية لدى المرضى الذين لديهم اضطرابات انسدادية صفراوية وقصور كبدى. لذا يجب البدء بجرعات منخفضة من التيلميسارتان ومراقبته بحذر لدى هؤلاء المرضى.

•*القصور الكلوي:*

بالنسبة للمرضى الذين تعتمد لديهم الوظيفة الكلوية على فعالية جهاز الرينين أنجيوتنسين – ألدوستيرون (كمرضى القصور القلبي الاحتقاني، أو عسر الوظيفة الكلوية) فإن العلاج بمعاكسات مستقبلات الأنجوتنسين يترافق بحدوث شح بالبول و/أو أزوتيميا متطورة، ونادراً بفشل كلوي حاد.

التداخلات الدوائية:

■ *الديجوكسين:* لوحظ حدوث زيادة ٢٠٪ في متوسط التركيز الأدنى للديجوكسين، لذا يجب التفكير في مراقبة مستويات الديجوكسين في البلاسما.

■*الليثيوم:*وردت تقارير عن حدوث زيادة قابلة للعكس في تراكيز الليثيوم في المصل وعن حدوث تسمم أثناء الاستعمال المتزامن لليثيوم مع معاكسات مستقبلات الأنجيوتنسين ومن ضمنها التيلميسارتان لذا فإنه يوصى بمراقبة مستويات الليثيوم في المصل مراقبة دقيقة أثناء الاستعمال المتزامن.

■ *راميبريل ورامبيريلات:* عند الاستعمال المتزامن للتيلميسارتان مع الراميبريل تكون الاستجابة أكبر وذلك بسبب التأثير الدوائي المتراكم نتيجة المشاركة، وأيضاً بسبب زيادة التعرض للراميبريل والراميبريلات بوجود التيلميسارتان. لذا الاستعمال المتزامن لتيلمي مع الراميبريل غير منسوح به.

الحمل والإرضاع:

♦ تصنيف الحمل C (خلال الثلث الأول من الحمل) و D (في الثلث الثاني والثالث من أشهر الحمل). وإذا تم تشخيص الحمل يجب إيقاف التيلميسارتان في أقرب وقت ممكن.

♦ الإرضاع: من غير المعروف إن كان التيلمسارتان ينفذ عبر حليب الأم. فعلى الطبيب أن يقرر إما إيقاف الإرضاع أو إيقاف الدواء آخذاً بعين الاعتبار أهمية الدواء للأم المرضع.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

• *البالغون:*

الجرعة الموصى بها هي ٤٠ ملغ مرة واحدة يومياً. بعض المرضى قد يستفيدون من استخدام جرعة يومية تبلغ ٢٠ ملغ. في الحالات التي لا يتحقق فيها ضغط الدم المطلوب، يمكن زيادة جرعة التيلميسارتان إلى حد أقصى يبلغ ٨٠ ملغ مرة واحدة يومياً. عند التفكير في زيادة الجرعة، يجب أن يوضع في الاعتبار أن الأثر الأعظمي الخافض لضغط الدم يتحقق بصفة عامة بعد بدء العلاج بأربعة إلى ثمانية أسابيع.

•*القصور الكلوي:*

لا يلزم تعديل الجرعة لدى المرضى ذوي القصور الكلوي الخفيف إلى المتوسط. لا تتم إزالة التيلميسارتان من الدم بواسطة الترشيح الدموي.

•*القصور الكبدى:*

لدى المرضى ذوي القصور الكبدى الخفيف ينبغي ألا تزيد الجرعة عن ٤٠ ملغ مرة واحدة يومياً.

• *المسنون:*

لا يلزم تعديل الجرعة.

• *الأطفال:*

لا توجد بيانات بشأن أمان وفعالية التيلمي لدى الأطفال.

فرط الجرعة:

لا توجد بيانات بشأن فرط الجرعة لدى الإنسان.

في حالة حدوث انخفاض ضغط دم مصحوب بأعراض، يجب إعطاء العلاج الداعم. لا تتم إزالة التيلميسارتان بواسطة التحال الدموي.

التعبئة وشكل العبوة: عبوة كرتونية تحتوي ٣٠ مضغوطة.

شروط الحفظ:

يتم التخزين في مكان آمن في درجة حرارة أقل من ٣٠^oم. ويحفظ من الرطوبة .

<p>إن هذا الدواء</p> <ul style="list-style-type: none">- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر. - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضره. - لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك. - لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
<p>لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.</p>
<p>مجلس وزراء الصحة العرب اتحاد الصيدالة العرب</p>

شركة دياموند فارما – ريف دمشق – سوريا