

Теветен плюс

Латинское название: Teveten® Plus

Действующее вещество: гидрохлортиазид + эпросартан

Код АТХ: C09DA02

Производитель: Майлан Лэбораториз САС (Франция)

Условие отпуска из аптеки: по рецепту

Условия хранения: вдали от света и детей

Срок годности: 3 года

Введение в тему

«Теветен плюс» – комбинированный антигипертензивный препарат, который применяют для терапии гипертензивной болезни неизвестной этиологии. Медикамент принимают вне зависимости от приема пищи. Препарат взаимодействует с лекарственными препаратами, которые влияют на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему. Потенциальные побочные эффекты – снижение артериального давления, боль в животе, расстройства сна и настроения различной степени тяжести.

Состав и форма выпуска

Действующие вещества:

- Гидрохлортиазид
- Эпросартан.

Вспомогательные вещества:

- Молочный сахар
- Желатин
- Крахмал
- Электролиты.

«Теветен плюс» выпускается в виде таблеток с пленочной оболочкой по 0,735 г эпросартана и 0,0125 г гидрохлортиазида для перорального употребления.

Фармакологические свойства

Гидрохлортиазид применяется при гипертонии (высокое кровяное давление) и сердечной недостаточности. В качестве гипотензивного средства гидрохлортиазид используется в большинстве случаев в сочетании с другими лекарственными средствами. К ним относятся ингибиторы АПФ, бета-блокаторы, блокаторы кальциевых каналов и другие антигипертензивные средства.

Гидрохлортиазид блокирует транспортный механизм для натрия и хлорида в почках. Это увеличивает экскрецию воды. В результате объем крови уменьшается. Препарат снижает кровяное давление и расслабляет сердце, которое теперь должно качать меньше крови - и, следовательно, выполнять меньше работы. Гидрохлортиазид работает против отеков, потому что он способствует выведению жидкости.

Эпросартан химически отличается от других сартанов тем, что в нем нет бифенильной и тетразольной групп. Однако фармакологические свойства одинаковы: эпросартан избирательно

связывается с рецептором ангиотензина II подтипа AT1 и ингибирует действие ангиотензина II. Пептидный гормон, который получают из ангиотензиногена и ангиотензина I с помощью ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), участвует в регуляции артериального давления с помощью различных подходов. Ангиотензин вызывает вазоконстрикцию и увеличивает секрецию альдостерона и катехоламинов, а также реабсорбцию натрия почками. Кроме того, ангиотензин II может вызывать изменения стенок сосудов, которые в конечном итоге также могут повышать кровяное давление.

После перорального приема эпросартана максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-2 часа. Эпросартан плохо всасывается в желудочно-кишечном тракте, что связано с тем, что растворимость и липофильность зависят от pH.

Биодоступность в дозе 300 мг составляет в среднем 13%. При более высоких дозах он может быть еще ниже. Пища может задержать потребление и уменьшить его умеренно. Эпросартан в значительной степени выводится без изменений. Примерно 2/3 препарат выводится желчевыводящими путями, а 1/3 - почками. Период полувыведения из плазмы составляет от 5 до 9 часов.

Показания к применению

В клинических исследованиях и программах постмаркетингового надзора эпросартан изучался примерно у 3800 мужчин и женщин с артериальной гипертензией, большинство из которых имели степень тяжести от легкой до умеренной. Из них более четверти использовали лекарство как минимум год. Все исследования, описанные, были двойными слепыми. Среди результатов исследования, в дополнение к степени снижения артериального давления, обычно упоминали частоту ответов

Гипотензивный эффект эпросартана был продемонстрирован в нескольких плацебо-контролируемых исследованиях. По сравнению с плацебо эпросартан снижает диастолическое кровяное давление примерно от 2 до 5 мм рт.ст.

237 человек были разделены на три группы. В течение 9-13 недель первая принимала дозу эпросартана 1 раз от 400 до 800 мг в день, вторая – ту же суточную дозу, разделенную на 2 порции (2 раза от 200 до 400 мг/день), а третья – плацебо. Когда эпросартан вводили один раз в день, артериальное давление снижалось на 10/9 мм рт. ст.

В другом исследовании 110 пациентов получали эпросартан (2 раза по 300 мг/день), эналаприл (1 раз по 20 мг/день) или плацебо в течение 6 недель. Оба антигипертензивных препарата действовали одинаково хорошо и значительно лучше, чем плацебо. При приеме эпросартана и эналаприла диастолическое артериальное давление снижалось на 7–9 мм рт. ст. (Частота ответа примерно от 42 до 53%), а плацебо – на 3 мм рт. ст.

Третье сравнение включало 118 человек с тяжелой артериальной гипертензией с диастолическими значениями от 115 до 125 мм рт. Исследование длилось от 8 до 10 недель. Гидрохлоротиазид был также разрешен в качестве другого гипотензивного средства (25 мг/день).

Под эпросартаном (2 раза от 200 до 400 мг/день) артериальное давление снизилось на 29/20 мм рт.ст., с эналаприлом (1 раз от 10 до 40 мг/день) на 21/16 мм рт.ст.; при систолическом значении разница была значительной. Частота ответов составила 70% в эпросартане и 54% в группе эналаприла. В обеих группах почти 40% субъектов дополнительно принимали гидрохлоротиазид.

В одном исследовании эпросартан был протестирован против другого сартана, но никаких существенных различий обнаружено не было: 60 человек получали эпросартан (1 × 600 мг/день) или лозартан (1 × 50 мг/день) в течение 4 недель. Эпросартан понижал кровяное давление на 13/12 мм рт. ст., а лозартан – на 11/10 мм рт. ст.

Эпросартан (2 раза от 200 до 300 мг / день) сравнивали с препаратом пролонгированного высвобождения нифедипином в течение 205 недель у 205 человек. Подробности об этом исследовании не публикуются; однако упоминается, что нифедипин применяли в высокой дозе. Препарат был значительно лучше, чем эпросартан (снижение диастолического артериального давления на 15 или 11 мм рт. ст.).

Инструкция по применению

Согласно инструкции по применению, «Теветен плюс» принимается по 1 таблетке утром независимо от потребления пищи. Схема лечения и дозировка устанавливаются лечащим врачом на основе показаний.

Противопоказания, побочные эффекты, передозировка, лекарственное взаимодействие

Абсолютные противопоказания к применению:

- Повышенная чувствительность
- Беременность
- Тяжелая болезнь почек
- Сочетание с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или нарушениями функции почек

Нежелательные симптомы эпросартана включают головную боль, инфекции верхних дыхательных путей, миалгию, головокружение, боль в животе и диарею. Эпросартан не отличался значительно от плацебо в этих неблагоприятных событиях. Случались единичные случаи гиперкалиемии.

Кашель был так же распространен, как и плацебо, и был гораздо реже, чем с эналаприлом. Другой опасный побочный эффект ингибиторов АПФ – ангионевротический отек – не был замечен с самим эпросартаном, но был отмечен у других сартанов.

Поскольку эпросартан практически метаболизируется, риск фармакокинетических взаимодействий считается низким. Существуют исследования, в которых эпросартан комбинировали с препаратами, которые имеют узкий терапевтический диапазон (например, дигоксин), где не было обнаружено никаких взаимодействий.

При совместном применении с другими калийсберегающими агентами или с калием следует учитывать увеличение риска гиперкалиемии. Ингибиторы АПФ могут привести к повышению уровня лития; соответствующее взаимодействие не может быть исключено даже с сартаном.