

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021 ж. «_27_» ___09___
№N043177
№N043176 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Телзап-Амло

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Таблеткалар, 40 мг/5 мг, 80 мг/5 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүрек-қантамыр жүйесі. Ренин-ангиотензин жүйесіне әсер ететін препараттар. Ангиотензин II антагонистер, біріктірілімдер. Ангиотензин II кальций өзекшелерінің антагонистері мен блокаторлары. Телмисартан және амлодипин.

АТХ коды C09DB04

Қолданылуы

- артериялық қысым телмисартанмен немесе амлодипинмен монотерапия дәрісі ретінде жеткіліксіз бақыланған кезде ересек пациенттерде эссенциальді гипертензияны емдеу үшін
- сол дозаларда жекелеген таблеткалардағы телмисартан мен амлодипин біріктірілімін алмастыру түрінде ересек пациенттерде эссенциальді гипертензияны емдеу үшін

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші заттарға немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- жүктіліктің екінші және үшінші триместрлері
- өт жолдарының обструктивті аурулары
- бауыр функциясы бұзылуының ауыр дәрежесі
- ауыр гипотензия

- шок (оның ішінде кардиогенді шок)
- сол жақ қарыншаның обструктивті аорталық стенозы (мысалы, аорта стенозының жоғары дәрежесі)
- жедел миокард инфарктісінен кейін жүректің гемодинамикалық тұрғыдан тұрақсыз жеткіліксіздігі
- қант диабеті бар немесе бүйрек функциясы бұзылған (ШСЖ < 60 мл/мин/1,73 м²) пациенттерде Телзап-Амло препаратын және құрамында алискирен бар препараттарды бірге қабылдау
- балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Жүктілік кезінде қолдану

Ангиотензин II рецепторларының блокаторларымен емдеуді жүктілік кезінде бастауға болмайды. Ангиотензин II рецепторларының блокаторларымен емдеуді жалғастыру өте қажет деп саналатын жағдайларды қоспағанда, жүктілікті жоспарлап жүрген пациенттерді жүктілік кезінде пайдалану қауіпсіздігі расталған препараттармен альтернативті гипертензияға қарсы терапияға ауыстыру керек. Жүктілікті растау кезінде ангиотензин II рецепторларының блокаторларымен емдеуді дереу тоқтатып, қажет болғанда альтернативті терапияны бастау керек

Бауыр функциясының бұзылуы

Телмисартан негізінен өтпен шығарылады. Сондықтан бұл препаратты холестаза, өт жолдарының бітелуі немесе бауыр функциясы ауыр бұзылған пациенттерге қабылдауға болмайды, өйткені мұндай пациенттерде телмисартанның бауыр клиренсінің төмендеуі күтіледі.

Амлодипин анағұрлым ұзақ жартылай шығарылу кезеңі және ұлғайған қисық астындағы ауданы (AUC) бауыр функциясы бұзылған пациенттерде байқалады, дозаны таңдауға қатысты нұсқаулар анықталмаған. Сондықтан амлодипинмен емдеуді емнің басында да, дозаны арттыру кезінде де сақтық таныта отырып, аз дозадан бастаған жөн.

Осы себепті Телзап-Амло препаратын мұндай пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

Реноваскулярлық гипертензия

Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесіне әсер ететін дәрілік препараттарды қабылдау кезінде бүйрек артерияларының екі жақты стенозы немесе жалғыз жұмыс істейтін бүйрек артериясының стенозы бар пациенттерде ауыр гипотензия мен бүйрек жеткіліксіздігінің даму қаупі жоғары.

Бүйрек функциясының бұзылуы және бүйрек трансплантациясынан кейінгі жағдай

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерді емдеу үшін телмисартанды қолданған кезде сарысудағы калий мен креатинин мөлшерінің көрсеткіштеріне үнемі мониторинг жүргізу ұсынылады. Қазіргі уақытта бүйрек трансплантациясын жақында өткерген пациенттерді емдеу үшін телмисартанды қолдану тәжірибесі жоқ. Телмисартан мен амлодипин диализ кезінде шығарылмайды.

Тамырішілік гиповолемия

Симптоматикалық гипотензия, әсіресе телмисартанның бірінші дозасын қабылдағаннан кейін гиповолемиясы бар және/немесе диуретиктермен, тұзды шектеулі тұтынумен, диареямен немесе құсумен қарқынды терапияның салдарынан натрий мөлшері төмендеген пациенттерде байқалуы мүмкін. Мұндай жағдайларды Телзап-Амлоны қабылдау басталғанға дейін түзету қажет. Гиповолемияны және/немесе натрий мөлшерінің төмендеуін препаратты қабылдау басталғанға дейін түзету қажет. Егер Телзап-Амло препаратын қабылдаған кезде пациентте гипотензия дамитын болса, онда оны шалқасынан жатқызып, қажет болса физиологиялық ерітіндіні вена ішіне енгізу керек. Артериялық қысым тұрақтанғаннан кейін емдеуді жалғастыру керек.

Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің қосарлы блокадасы (РААЖ)

АӨФ тежегіштерін, ангиотензин II немесе алискирен рецепторларының блокаторларын бір мезгілде қолданған кезде гипотензияның, гиперкалиемияның және бүйрек функциясы нашарлауының (жедел бүйрек жеткіліксіздігінің дамуын қоса) даму қаупі артады деп хабарланды. АӨФ тежегіштерін, ангиотензин II немесе алискирен рецепторларының блокаторларын бір мезгілде қолдану арқылы РААЖ қосарлы блокадасы ұсынылмайды және бүйрек функциясын, электролиттер деңгейін және артериялық қысымды мұқият мониторингілеу жағдайында жеке көрсеткіштер бойынша ғана пайдаланылуы мүмкін. Егер РААЖ қосарлы блокадасы аса қажет болса, терапияны бүйрек функцияларын, электролиттердің мөлшерін және артериялық қысымды мұқият жиі мониторингілеумен мамандардың бақылауымен жүргізу қажет. АӨФ тежегіштері мен ангиотензин II рецепторларының блокаторларын диабеттік нефропатиясы бар пациенттерде бір мезгілде қолдануға болмайды.

Жоғары сезімталдығы бар пациенттерде, әсіресе жүйеге әсер ететін препараттар біріктірілімін пайдалану кезінде ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің бөгелуі салдарынан гипотензия, естен тану, гиперкалиемия және бүйрек функциясының бұзылуы (жедел бүйрек жеткіліксіздігінің дамуын қоса) туралы хабарламалар бар. Сондықтан телмисартанды ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің басқа блокаторларымен біріктіріп қолданумен ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің қосарлы блокадасы ұсынылмайды. Бір мезгілде қолданған кезде бүйрек функциясына мұқият мониторинг жүргізу қажет.

Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің стимуляциясымен байланысты басқа да жағдайлар

Тамыр тонуы және бүйректің жұмыс істеуі ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің белсенділігіне (мысалы, ауыр іркілісті жүрек жеткіліксіздігі немесе бүйрек артериясының стенозын қоса, бүйректің қатар жүретін аурулары бар пациенттер) тәуелді пациенттерде телмисартан сияқты РААЖ әсер ететін дәрілік препараттарды қолданумен емдеу жедел гипотензияның, гиперазотемияның, олигурияның немесе (сирек) жедел бүйрек жеткіліксіздігінің дамуымен байланысты.

Бастапқы альдостеронизм

Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесін тежеу жолымен әсер ететін бастапқы гиперальдостеронизмі бар пациенттерде гипертензияға қарсы дәрілік препараттар, әдетте, тиімді емес. Мұндай жағдайларда телмисартанды пайдалану ұсынылмайды.

Аортальді немесе митральді клапанның стенозы, обструктивті гипертрофиялық кардиомиопатия

Басқа вазодилататорларды қолдану сияқты, аорта стенозы немесе митральді қақпақшаның стенозы немесе обструктивті гипертрофиялық кардиомиопатиясы бар пациенттерді емдеу кезінде ерекше сақ болу керек.

Тұрақсыз стенокардия, жедел миокард инфарктісі

Препаратты тұрақсыз стенокардиясы бар пациенттерде, сондай-ақ миокард инфарктісінде немесе миокард инфарктісінен кейін бір айдан кейін пайдалануды негіздейтін деректер жоқ.

Жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерді емдеу кезінде сақтық таныту керек. Амлодипин қабылдайтын пациенттерде өкпе ісінуінің дамуы туралы хабарланды. Амлодипинді қоса, кальций өзекшелерінің блокаторларын жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерді емдеуде сақтықпен қолдану керек, өйткені олар жүрек-қантамыр оқиғалары мен өлім қаупін арттыруы мүмкін.

Инсулин немесе диабетке қарсы препараттар қабылдайтын қант диабеті бар пациенттер

Мұндай пациенттерде телмисартан қабылдау кезінде гипогликемия дамуы мүмкін. Сондықтан мұндай пациенттерді емдеу кезінде қандағы глюкоза көрсеткіштерінің мониторингін жүргізу қажет, көрсетілімдер болған кезде инсулин немесе диабетке қарсы препараттардың дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

Гиперкалиемия

Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесіне әсер ететін препараттармен емдеуде гиперкалиемияның даму ықтималдығы бар. Егде жастағы пациенттерде, бүйрек жеткіліксіздігі немесе қант диабеті бар пациенттерде, қандағы калий деңгейін жоғарылататын басқа дәрілік препараттарды бір мезгілде қабылдайтын пациенттерде және / немесе қатар жүретін жағдайлары бар пациенттерде гиперкалиемия өлімге әкелуі мүмкін.

Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесіне әсер ететін препараттармен емдеуді бастар алдында «пайда-қауіп» арақатынасы туралы шешім қабылдануы тиіс. Гиперкалиемия дамуының негізгі қауіп факторлары:

- қант диабеті, бүйрек жеткіліксіздігі, жасы (>70 жас)
- ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесіне әсер ететін бір немесе бірнеше препараттармен және/немесе калий қоспаларымен, калий деңгейін арттыруға және гиперкалиемияны туындатуға қабілетті дәрілік препараттармен біріктірілім: құрамында калий бар тұз алмастырушылары, калий сақтайтын диуретиктер, АӨФ тежегіштері, ангиотензин II рецепторларының антагонистері, ЦОГ-2 селективті тежегіштерін,

гепаринді, иммунодепрессанттарды (циклоспорин немесе такролимус) және триметоприм;

- қатарлас жағдайлар, атап айтқанда сусыздану, жедел жүрек жеткіліксіздігі, метаболизмдік ацидоз, бүйрек функциясының нашарлауы, бүйрек жағдайының кенеттен нашарлауы (мысалы, инфекциялық аурулар), жасушалық лизис (мысалы, аяқ-қолдың жедел ишемиясы, рабдомиолиз, ауқымды жарақат). Гиперкалиемианың даму қаупі бар пациенттерде сарысудағы калий мөлшеріне мұқият мониторинг жүргізу ұсынылады.

Этникалық айырмашылықтар

Ангиотензин өзгертуші фермент тежегіштерін қолдану тәжірибесі көрсеткендей, телмисартан және ангиотензин рецепторларының басқа блокаторлары қара адамдарда артериялық қысымды басқаларға қарағанда тиімді төмендетеді, бұл артериялық гипертензиясы бар қара нәсілді адамдар арасында баяу ренин белсенділігінің жоғарылауына байланысты болуы ықтимал.

Егде жастағы пациенттер

Егде жастағы пациенттерде амлодипин дозасын ұлғайтуды сақтықпен жүргізу керек

Басқа жағдайлар

Гипертензияға қарсы кез-келген препараттарды қолдану сияқты, ишемиялық кардиопатиясы немесе ишемиялық жүрек-қантамыр патологиясы бар пациенттерде артериялық қысымның тым төмендеуі миокард инфарктісіне немесе инсультке әкелуі мүмкін

Қосымша заттарға қатысты ескертулер

Бұл дәрілік препараттың құрамында сорбитол бар.

Тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы бар пациенттер бұл дәрілік препаратты қабылдамауы тиіс / оларға берудің қажеті жоқ.

Құрамында сорбитол (немесе фруктоза) бар бір мезгілде қабылданатын препараттардың жиынтық әсерін және сорбитолды (немесе фруктозаны) тамақпен бірге қолдануды ескеру қажет.

Пероральді қолдануға арналған дәрілік препараттардағы Сорбитол осы уақытта қабылданатын пероральді қолдануға арналған басқа дәрілік препараттардың биологиялық қолжетімділігіне әсер етуі мүмкін.

Бұл препараттың бір таблеткасында 1 ммольден аз (23 мг) натрий бар, яғни оның құрамында натрий жоқ деп айтуға болады.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Осы біріктірілім үшін кездесетін өзара әрекеттесулер

Дәріаралық өзара әрекеттесулер байқалмады.

Бір мезгілде қолдануға назар аударуды қажет ететін препараттар

Басқа гипертензияға қарсы препараттар

Телзап-Амло препаратының артериялық қысымды төмендету қабілеті басқа да гипертензияға қарсы препараттарды бір мезгілде қолданғанда күшеюі мүмкін.

Фармакологиялық сипаттамаларын ескере отырып, мынадай дәрілік препараттар телмисартанды қоса, барлық гипертензияға қарсы препараттардың гипотензиялық әсерін күшейтуі мүмкін деп болжанады: баклофен, амифостин. Сондай-ақ, ортостаздық гипотензия алкоголь, барбитураттар, есірткі немесе антидепрессанттардың әсерінен жоғарылауы мүмкін.

Кортикостероидтар (жүйелі енгізу үшін)

Гипертензияға қарсы әсер баяулауы мүмкін.

Телмисартанды қабылдауға байланысты өзара әрекеттесулер

Бір мезгілде қолдануға кеңес берілмейтін препараттар

Калий сақтаушы диуретиктер немесе құрамында калий бар қоспалар

Телмисартан сияқты ангиотензин II рецепторларының блокаторлары диуретиктер туындатқан калийдің несеппен бөлінуін төмендетеді. Спиринолактон, эплеренон, триамтерен немесе амилорид сияқты калий сақтаушы диуретиктер, калий қоспалары немесе құрамында калий бар тұз алмастырушылары сарысудағы калий мөлшерінің едәуір жоғарылауына әкелуі мүмкін. Егер расталған гипокалиемия себебі бойынша бір мезгілде қолдану көрсетілімдері болса, оларды сақтықпен және сарысудағы калий құрамының көрсеткіштерін жиі мониторингілеумен қолдану керек.

Литий

Сарысудағы литий концентрациясының қайтымды артуы және литийді қабылдау кезінде ангиотензин өзгертуші фермент тежегіштерімен және телмисартанды қоса, ангиотензин II рецепторларының блокаторларымен бір мезгілде уытты әсері туралы деректер бар. Осындай біріктірілімде препараттарды бір мезгілде қолданудың негізді қажеттілігі кезінде қан сарысуындағы литий деңгейіне мұқият мониторинг жүргізу ұсынылады.

Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесіне әсер ететін басқа да гипертензияға қарсы дәрілер

Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің қосарлы блокадасы (РААЖ)

Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесіне әсер ететін басқа да дәрілік препараттар сияқты, телмисартан гиперкалиемияның дамуына түрткі болуы мүмкін

Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің қосарлы блокадасы (ангиотензин өзгертуші фермент тежегіштерінің, ангиотензин II рецепторлары антагонистерінің немесе ренин-алискерен тікелей тежегіштерінің біріктірілуі) ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесіне әсер ететін бір гипертензияға қарсы дәріні қолданумен салыстырғанда гипотензия, гиперкалиемия және бүйрек функциясының төмендеуі (жедел бүйрек жеткіліксіздігінің дамуына дейін) сияқты жағымсыз әсерлердің пайда болу жиілігінің жоғарылауымен байланысты .

Бір мезгілде қолдану сақтықты талап ететін препараттар

Қабынуға қарсы стероидты емес дәрілік препараттар (ҚҚСД)

ҚҚСП, оның ішінде қабынуға қарсы дозаларда ацетилсалицил қышқылын, циклооксигеназа-2 тежегіштерін, селективті емес ҚҚСП және телмисартанға ұқсас ангиотензин II рецепторлары антагонистерін бір

мезгілде қолданғанда ангиотензин II рецепторлары антагонистерінің гипотензиялық әсерінің төмендегені туралы хабарланды.

Бүйрек функциясы төмендеген кейбір пациенттерде (мысалы, сусызданған пациенттер немесе бүйрек функциясы төмендеген егде пациенттер) ангиотензин II рецепторларының антагонистерін ҚҚСП, циклооксигеназа-2 тежегіштерімен қолдану бүйрек функциясының төмендеуін, оның ішінде әдетте қайтымды жедел бүйрек жеткіліксіздігін туындатуы мүмкін. Дегенмен, мұндай препараттарды бірлесіп қабылдау, әсіресе егде жастағы пациенттерде сақ болуды қажет етеді. ҚҚСП және телмисартан алатын пациенттерде адекватты су режимі (гидратация) қамтамасыз етілуі тиіс және емдеудің басында да, емдеуден кейін де мерзімді негізде бүйрек функциясын бақылау қажет.

Рамиприл

Бір зерттеуде телмисартан мен рамиприлді бір уақытта қолдану қисық астындағы ауданның - рамиприлдің және рамиприлаттың AUC_{0-24} және C_{\max} жоғарылауына әкелді. Осы бақылаулардың клиникалық маңыздылығы анықталған жоқ.

Бірлесіп қабылдау кезінде ескерілуі керек ақпарат

Дигоксин

Телмисартанды дигоксинмен бірге қолданған кезде плазмадағы дигоксиннің ең жоғары концентрациясының (49%) және ең төмен концентрацияның (20%) медианасының жоғарылауы байқалды. Телмисартан қабылдауды бастау, түзету және тоқтату кезінде бастапқы және түзетуші терапия немесе емдеуді тоқтату кезінде емдік шектерде мәндерді ұстап тұру үшін плазмадағы дигоксин деңгейлеріне мониторинг жүргізу қажет.

Диуретиктер (тиазидтік немесе ілмектік)

Фуросемид (ілмектік диуретик) және гидрохлоротиазид (тиазидті диуретик) сияқты диуретиктердің бұрын орын алған жоғары дозаларын қолдану гиповолемияның дамуына әкелуі мүмкін және телмисартанмен емді бастау кезінде гипотензияның даму қаупімен байланысты.

Амлодипинді қабылдауға байланысты өзара әрекеттесулер

Төменде көрсетілген препараттарды бір мезгілде қолданғанда сақ болу керек

СҮРЗА4 тежегіштері

Амлодипинді күшті немесе орташа белсенділігі бар СҮРЗА4 тежегіштерімен (протеаза тежегіштері, зенге қарсы азольді тежегіштер, эритромицин немесе кларитромицин, верапамил немесе дилтиазем сияқты макролидтер) бір мезгілде қолдану гипотензияның даму қаупінің жоғарылауына әкелетін амлодипин әсерінің едәуір күшеюін тудыруы мүмкін. Фармакокинетикадағы мұндай өзгерістердің клиникалық белгілері егде жастағы пациенттерде анағұрлым байқалуы мүмкін. Пациенттерге мұқият бақылау жүргізу ұсынылады, оларға дозаны түзету қажет болуы мүмкін.

СҮРЗА4 индукторлары

СҮРЗА4 индукторларымен бір мезгілде қолданғанда плазмадағы амлодипин концентрациясы өзгеруі мүмкін. Сондықтан, әсіресе күшті СҮРЗА4 стимуляторларын (рифампицин, кәдімгі шайқурай hypericum perforatum сияқты) пайдалану кезінде және одан кейін артериялық қысым көрсеткіштерінің мониторингін жүргізу және дозаны түзету қажет.

Грейпфрут және грейпфрут шырыны

Амлодипинді грейпфрут немесе грейпфрут шырынымен бірге қабылдау ұсынылмайды, өйткені кейбір пациенттерде биологиялық қолжетімділік артуы мүмкін, нәтижесінде гипертензияға қарсы әсер күшейеді.

Дантролен (инфузиялар)

Жануарларда верапамил қабылдағаннан және дантроленді вена ішіне енгізгеннен кейін гиперкалиемиямен байланысты өлімге әкелетін қарыншалық фибрилляция және жүрек-қантамыр жеткіліксіздігі байқалды. Гиперкалиемияның даму қаупі салдарынан қатерлі гипертермияға бейім пациенттерді емдеу үшін, сондай-ақ қатерлі гипертермияны емдеу кезінде амлодипин сияқты кальций өзекшелерінің блокаторлармен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

Сақтық танытуды талап ететін басқа дәрілік препараттармен бірге қолдану

Амлодипиннің гипертензияға қарсы әсері қысымды төмендететін басқа дәрілік препараттардың гипертензияға қарсы әсерін толықтырады.

Такролимус

Амлодипинмен бір мезгілде қолданғанда қандағы такролимус деңгейінің жоғарылау қаупі бар. Такролимуспен ем алып жатқан пациенттерде амлодипинді қабылдау кезінде уыттылықтың туындауын болдырмау үшін қандағы такролимус деңгейіне мониторинг жүргізу және қажет болса дозаны түзетуді орындау қажет. *Рапамициннің механикалық нысана тежегіштері (mTOR)*

Сиролимус, темсиролимус және эверолимус сияқты mTOR тежегіштері СҮРЗА субстраттары болып табылады. Амлодипин әлсіз СҮРЗА тежегіші болып табылады. mTOR тежегіштерімен бір мезгілде қолданғанда амлодипин mTOR тежегіштерінің әсерін күшейтуі мүмкін.

Циклоспорин

Циклоспориннің амлодипинмен дәрілік өзара әрекеттесуі бойынша дені сау еріктілердің немесе басқа популяциялардың қатысуымен, циклоспориннің қалдық концентрациясының (орташа алғанда 0-40%) ауытқымалы жоғарылауы байқалған бүйрек трансплантациясын өткізген пациенттерден басқа, зерттеулер жүргізілген жоқ. Бүйрек трансплантациясын бастан өткерген және амлодипин қабылдайтын пациенттерде циклоспорин деңгейіне мониторинг жүргізген жөн, сондай-ақ қажет болғанда циклоспорин дозасын төмендету керек.

Симвастатин

80 мг симвастатинмен амлодипиннің көп реттік дозасын 10 мг дозада қолдану симвастатиннің монотерапиясымен салыстырғанда симвастатин

әсерінің 77% артуына әкелді. Амлодипин қабылдайтын пациенттер үшін симвастатин дозасын күніне 20 мг дейін шектеу керек.

Дәрілік өзара әрекеттесу бойынша клиникалық зерттеулерде амлодипин аторвастатин, дигоксин немесе варфарин фармакокинетикасына әсер еткен жоқ.

Арнайы ескертулер

Жүктілік

Телзап-Амло жүктіліктің бірінші триместрінде қолдануға ұсынылмайды, өйткені қазіргі уақытта деректер жоқ, ал амлодипин мен телмисартанның қауіпсіздік бейіні анықталмаған.

Телзап-Амло құрамында телмисартан болуына байланысты жүктіліктің екінші және үшінші триместрінде қарсы көрсетілген.

Телмисартан

Ангиотензин II рецепторларының блокаторларын жүктіліктің бірінші триместрінде қолдану ұсынылмайды. Ангиотензин II рецепторларының блокаторлары жүктіліктің екінші және үшінші триместрінде қарсы көрсетілген.

Қазіргі уақытта жүктіліктің бірінші триместрінде АӨФ тежегіштерін қабылдағаннан кейін тератогенділіктің даму қаупіне қатысты сенімді эпидемиологиялық деректер жоқ, бірақ қауіптің шамалы жоғарылауын жоққа шығаруға болмайды. Ангиотензин II (БРАІ) рецепторларының блокаторларын қолданумен байланысты қауіптерге қатысты бақыланатын эпидемиологиялық зерттеулердің деректері болмағанына қарамастан, осы кластағы препараттарды қолдану осындай қауіптермен байланысты болуы мүмкін. Ангиотензин II рецепторларының блокаторларымен емдеуді жалғастыру қажет деп саналатын жағдайларды қоспағанда, жүктілікті жоспарлап жүрген пациенттерді жүктілік кезінде пайдалану қауіпсіздігі расталған препараттармен альтернативті гипертензияға қарсы терапияға ауыстыру керек. Жүктілікті растау кезінде ангиотензин II рецепторларының блокаторларымен емдеуді дереу тоқтатып, қажет болғанда альтернативті терапияны бастау керек.

Қолда бар деректер бойынша жүктіліктің екінші және үшінші триместрінде ангиотензин II рецепторлары антагонистерін қабылдау фетоциттылықты (бүйрек функциясының нашарлауы, олигогидрамнион, бассүйек сүйектенуінің баяулауы) және нәрестелерге уытты әсер етуді (бүйрек жеткіліксіздігі, гипотензия, гиперкалиемия) туындатады.

Ангиотензин II рецепторларының антагонистерін қабылдаған жағдайда жүктіліктің екінші триместрінен бастап шарананың бүйрегі мен бассүйегіне ультрадыбыстық зерттеу жүргізу ұсынылады.

Аналары ангиотензин II рецепторларының антагонистерін қабылдаған сәбилерге гипотензияны анықтау мақсатында мұқият мониторинг жүргізу қажет.

Амлодипин

Амлодипинді жүктілік кезінде қолдану қауіпсіздігі анықталмаған.

Жануарларға жүргізілген зерттеулерде жоғары дозаларды қолданған кезде репродуктивті уыттылық байқалды. Жүктілік кезінде қолдану қауіпсіз альтернативасы болмаса және ауру ана мен шарана үшін әлдеқайда жоғары қауіп тудырса ғана ұсынылады.

Емшек емізу

Амлодипин ана сүтімен шығарылады. Анасы дозаны қабылдағаннан кейін нәресте алатын препараттың үлесі кватильаралық диапазонда 3-7%, ең жоғарғы мәні - 15% бағаланады. Амлодипиннің емшектегі балаларға әсері белгісіз. Қазіргі уақытта бала емізу кезінде телмисартанды қолдану туралы деректер жоқ. Осы кезеңде, әсіресе нәрестелер немесе шала туылған балалар жағдайында, қауіпсіздік бейіні анықталған препараттармен емдеудің альтернативті әдістері қолайлы.

Фертильділік

Телмисартан

Телмисартанның еркектер мен әйелдердің репродуктивті функциясына әсері туралы деректер жоқ.

Амлодипин

Кальций өзекшелерінің блокаторларын қабылдаған кейбір пациенттерде сперма ұшындағы қайтымды биохимиялық өзгерістердің дамуы туралы мәліметтер бар. Амлодипиннің адамның репродуктивті функциясына әсері туралы жеткілікті деректер жоқ. Алайда, оның еркек жануарлардың репродуктивті функциясына теріс әсері туралы ақпарат бар.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Телзап-Амло препараты көлік жүргізу және механизмдерді басқару қабілетіне қалыпты әсер етеді. Пациенттер емдеу кезінде естен тану, ұйқышылдық, бас айналуы немесе вертиго сияқты жағымсыз әсерлер байқалуы мүмкін екендігі туралы хабардар болуы тиіс. Сондықтан автомашинаны немесе механизмдерді басқару кезінде сақтық таныту керек. Егер пациенттерде осындай реакциялар байқалса, олар автокөлікті немесе механизмдерді басқару сияқты ықтимал қауіпті іс-әрекеттерді орындаудан аулақ болу керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Амлодипин мен телмисартанды жеке таблетка түрінде қабылдайтын пациенттер осы компоненттері бар Телзап-Амлоны сол дозаларда қабылдай алады. Пациенттер бұрын қолданған дозалауға сәйкес дозаны қолдануы керек.

Ұсынылатын доза - күніне 1 таблетка Телзап-Амло.

Препараттың ең жоғары ұсынылатын дозасы бір тәуліктік дозада 80 мг/10 мг құрайды. Телмисартанның ең жоғары тәуліктік дозасы - 80 мг, амлодипиннің ең жоғары тәуліктік дозасы - 10 мг.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

18 жасқа дейінгі балаларды емдеуде Телзап-Амло препаратының тиімділігі мен қауіпсіздігі анықталған жоқ. Деректер жоқ.

Егде жастағы пациенттер

Егде жастағы пациенттер үшін дозаны түзету қажет емес. Дозаны сақтықпен арттырған жөн. Егде жастағы пациенттер туралы мәліметтер өте аз.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Телзап-Амло препараты бауыр функциясы бұзылуының ауыр дәрежесі бар пациенттерге қарсы көрсетілген. Бауыр функциясының ауырлық дәрежесі жеңілден орташаға дейін бұзылған пациенттерге Телзап-Амло препаратын сақтықпен қабылдау керек. Телмисартанның дозасы күніне бір рет 40 мг аспауы тиіс.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Ауырлық дәрежесі жеңіл және орташа бүйрек функциясы бұзылған пациенттерге дозаны түзету талап етілмейді. Қазіргі уақытта препаратты ауыр бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде немесе гемодиализдегі пациенттерде қолданудың шектеулі тәжірибесі бар. Телзап-Амло мұндай пациенттерді емдеу кезінде сақтықпен қолдану қажет, өйткені амлодипин мен телмисартан диализ кезінде шығарылмайды.

Енгізу жолы және тәсілі

Телзап-Амло препаратын аз мөлшерде сұйықтықпен іше отырып, тамақ ішуге байланыссыз ішке қабылдау керек.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Симптомдары: Телзап-Амло артық дозаланғанда тәжірибе жоқ. Амлодипиннің артық дозалануы шеткері тамырлардың тым қатты кеңеюіне және рефлекторлық тахикардияның дамуына әкелуі мүмкін. Айқын және ықтимал ұзақ мерзімді жүйелі гипотензияның, соның ішінде өлімге әкеп соққан шокқа дейін дамуы туралы деректер бар.

Телмисартанның артық дозалануының ең айқын көріністері гипотензия және тахикардия, брадикардия, бас айналуы, сарысудағы креатинин деңгейінің жоғарылауы және жедел бүйрек жеткіліксіздігі болды.

Айқын және потенциалды ұзақ жүйелі гипотензияның, өліммен аяқталатын шокқа дейін дамуы туралы деректер бар.

Емі: пациенттің жағдайына мұқият мониторинг жүргізу және симптоматикалық және демеуші ем жүргізу қажет. Емдеу препаратты қабылдаған сәттен бастап өткен уақытты және симптомдардың ауырлығын ескере отырып таңдалады. Құсу және/немесе асқазанды шаю сияқты шаралар ұсынылады. Телмисартанмен де, амлодипинмен де артық дозаланған жағдайда белсендірілген көмірді пайдалануға болады.

Сарысудағы электролиттер мен креатинин мөлшеріне жиі мониторинг жүргізу қажет. Гипотензия дамыған жағдайда пациентті аяқ-қолы көтерілген күйде шалқасынан жатқызып, тұз бен сұйықтық көлемін толтыруды дереу бастау керек. Тамырлар тонусын және артериялық қысымды қалпына келтіру үшін, егер оларды қолдануға қарсы көрсетілімдер болмаса, вазоконстрикторларды қолдануға болады. Кальций

өзекшелері блокадасының симптомдарын жою үшін кальций глюконатын вена ішіне енгізуге болады.

Дені сау еріктілерде 10 мг амлодипинді енгізгеннен кейін 2 сағат ішінде белсендірілген көмірді қолдану амлодипиннің абсорбция жылдамдығын төмендететіні көрсетілген. Амлодипин мен телмисартан гемодиализ арқылы шығарылмайды.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

Егер сізде сұрақтар туындаса, дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алыңыз.

Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Телмисартан және Амлодипин біріктірілімі

Жиі

- бас айналуы
- шеткері ісіну

Жиі емес

- ұйқышылдық, бас ауыруы, парестезия
- вертиго
- брадикардия, жүрек қағуы
- гипотензия, ортостаздық гипотензия, бетке қан тебу сезімі
- жөтел
- іш ауыруы, қызыл иек гипертрофиясы, диспепсия, ауыздың құрғауы
- қышыну
- артралгия, бұлшықет түйілуі (аяқтың құрысуы), миалгия
- эриктильді дисфункция
- астения (әлсіздік), кеудедегі ауырсыну, қажығыштық, ісіну
- бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылауы

Сирек

- цистит
- депрессия, мазасыздық, ұйқысыздық
- естен тану, шеткері нейропатия, гипостезия, дисгевзия, тремор
- экзема, эритема, бөртпе
- арқаның ауыруы, аяқ-қолдың ауыруы (аяқ ауыруы)
- никтурия
- дімкәстік
- қандағы несеп қышқылы деңгейінің жоғарылауы

Өте сирек

- өкпенің интерстициальді ауруы³

Телмисартан

Жиі емес

- фарингит пен синуситті қоса, жоғарғы тыныс жолдарының инфекциялары, циститті қоса, несеп шығару жолдарының инфекциялары

- анемия
- гиперкалиемия
- ентігу
- іштің кебуі
- гипергидроз
- жедел бүйрек жеткіліксіздігін қоса, бүйрек функциясының бұзылуы
- қандағы креатинин деңгейінің жоғарылауы

Сирек

- сепсис, оның ішінде өліммен аяқталуы мүмкін¹
- тромбоцитопения, эозинофилия
- аса жоғары сезімталдық реакциялары, анафилаксиялық реакциялар
- гипогликемия (қант диабеті бар пациенттерде)
- көрудің бұзылуы
- асқазан аймағындағы жайсыздық
- бауыр функциясының бұзылуы, бауыр тарапынан өзгерістер²
- ангионевроздық ісіну (Квинке ісінуі, оның ішінде өліммен аяқталуы), дәрілік бөртпе, уытты бөртпе, есекжем
- сіңірдің ауыруы (тендинит тәрізді симптомдар)
- тұмауға ұқсас синдром
- қандағы креатинфосфокиназа (КФК) деңгейінің жоғарылауы, гемоглобин деңгейінің төмендеуі

Амлодипин

Жиі

- көрудің бұзылуы (диплопияны қоса)
- дефекация жиілігінің өзгеруі (диарея мен іш қатуды қоса)
- тобықтың ісінуі

Жиі емес

- көңіл-күйдің өзгеруі
- көру өткірлігінің төмендеуі
- құлақтың шыңылдауы
- ентігу, ринит
- алопеция, пурпура, тері пигментациясының өзгеруі, гипергидроз
- несеп шығарудың бұзылуы, поллакиурия
- гинекомастия
- ауырсыну
- дене салмағының артуы, дене салмағының төмендеуі

Сирек

- сананың шатасуы

Өте сирек

- лейкопения, тромбоцитопения
- аса жоғары сезімталдық реакциялары
- гипергликемия
- экстрапирамидалық синдром, гипертония
- миокард инфарктісі, аритмия, қарыншалық тахикардия, жүрекше фибрилляциясы

- васкулит
- панкреатит, гастрит
- гепатит, сарғаю, бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылауы (көп жағдайда холестазабен бірге жүретін)
- ангионевроздық ісіну, мультиформалы эритема, есекжем, қабыршақты дерматит, Стивенс-Джонсон синдромы, жарыққа сезімталдық

Белгісіз

- уытты эпидермальді некролиз

1 – оқиға кездейсоқ болуы немесе қазіргі уақытта белгісіз механизммен байланысты болуы мүмкін.

2 – тіркеуден кейінгі кезеңде байқалған бауыр функциясының бұзылу жағдайларының басым бөлігі осындай жағымсыз реакциялардың дамуына анағұрлым бейім Жапония тұрғындарында байқалды).

3 – өкпенің интерстициальді ауруы жағдайлары (көбінесе интерстициальді пневмония және эозинофильді пневмония) телмисартанды тіркеуден кейінгі қолдану тәжірибесінің нәтижесінде тіркелді.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді заттар: телмисартан 40.000 мг, амлодипин (амлодипин бесилат түрінде) 5.000 мг (6,935 мг),

қосымша заттар: сорбитол, натрий гидроксиді, повидон 25, микрокристалды целлюлоза, кальций гидрофосфат дигидраты, меглумин, магний стеараты

немесе

белсенді заттар: телмисартан 80.000 мг, амлодипин (амлодипин бесилат түрінде) 5.000 мг (6,935 мг),

қосымша заттар: сорбитол, натрий гидроксиді, повидон 25, микрокристалды целлюлоза, кальций гидрофосфат дигидраты, меглумин, магний стеараты

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ұзынша пішінді, екі беті дөңес, ақ түстен сарғыш түске дейінгі «40» және «5» бедері және бір жағында декоративтік сызығы бар таблеткалар. Таблетканың ұзындығы 13.0±0.3 мм, ені – 6.5±0.3 мм (дозасы 40/5 мг).

Ұзынша пішінді, екі беті дөңес, ақ түстен сарғыш түске дейінгі «80» және «5» бедері және бір жағында декоративтік сызығы бар таблеткалар. Таблетканың ұзындығы 18.5±0.3 мм, ені – 8.5±0.3 мм (80/5 мг доза).

Шығарылу түрі және қаптамасы

7 таблеткадан ПВХ-дан немесе ПВДХ-дан жасалған үлбірлі жабыны бар қатты баспалы алюминий фольгадан және ПВХ-дан жасалған үлбірлі жабыны бар жұмсақ лакталған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

4 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамада, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

Зентива к.с.

U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Прага, Чех Республикасы

Тел: (+420) 267 241 111

эл.пошта: info@zentiva.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Санofi Россия» АҚ

Ресей, 125009, Мәскеу, ул. Тверская, 22.

Тел.: 7 (495) 721-14-00

факс: 7 (495) 721-14-11

эл. пошта: Sanofi.Russia@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санofi-авентис Қазақстан» ЖШС

050013, Алматы қ., Н. Назарбаев даңғ., 187 Б, Қазақстан Республикасы

Тел.: +7 (727) 244 50 96

электронды

пошта:

info.KZ@emailph4.aventis.com,

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com