

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « 27 » 09 2021г.
№N043177
№N043176

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Телзап-Амло

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, 40 мг/5 мг, 80 мг/5 мг

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Ангиотензина II антагонисты, комбинации. Ангиотензина II антагонисты и блокаторы кальциевых каналов. Телмисартан и амлодипин.

Код АТХ C09DB04

Показания к применению

- для лечения эссенциальной гипертензии у взрослых пациентов, когда артериальное давление недостаточно контролируется телмисартаном или амлодипином в качестве средств монотерапии
- для лечения эссенциальной гипертензии у взрослых пациентов в виде замены комбинации телмисартана и амлодипина в отдельных таблетках в тех же дозах

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- второй и третий триместры беременности
- обструктивные заболевания желчных путей
- тяжелая степень нарушения функции печени
- тяжелая гипотензия

- шок (в том числе кардиогенный шок)
- обструктивный аортальный стеноз левого желудочка (например, высокая степень стеноза аорты)
- гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда
- совместный прием препарата Телзап-Амло и алискирен-содержащих препаратов у пациентов с сахарным диабетом или нарушением функции почек (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м²)
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Применение во время беременности

Терапию блокаторами рецепторов ангиотензина II нельзя начинать во время беременности. За исключением случаев, когда продолжение терапии блокаторами рецепторов ангиотензина II считается крайне необходимым, пациенток, планирующих беременность, следует перевести на альтернативную антигипертензивную терапию препаратами, безопасность использования которых во время беременности подтверждена. При подтверждении беременности следует немедленно остановить терапию блокаторами рецепторов ангиотензина II и при необходимости начать альтернативную терапию

Нарушение функции печени

Телмисартан выводится преимущественно желчью. Поэтому нельзя принимать данный препарат пациентам с холестазом, закупоркой желчных протоков или тяжелым нарушением функции печени, поскольку у таких пациентов ожидается сниженный печеночный клиренс телмисартана.

Более длительный период полураспада и увеличенная площадь под кривой (AUC) амлодипина наблюдаются у пациентов с нарушениями функций печени, рекомендаций относительно подбора дозы не установлено. Поэтому терапию амлодипином следует начинать с меньших доз, соблюдая осторожность, как в начале терапии, так и при повышении дозы. По этой причине препарат Телзап-Амло следует применять с осторожностью у таких пациентов.

Реноваскулярная гипертензия

При приеме лекарственных препаратов, влияющих на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной функционирующей почки, имеется повышенный риск развития тяжелой гипотензии и почечной недостаточности.

Нарушение функции почек и состояние после трансплантации почек

При применении телмисартана для лечения пациентов с нарушениями функций почек рекомендуется регулярно вести мониторинг показателей содержания калия и креатинина в сыворотке. На данный момент нет опыта применения телмисартана для лечения пациентов, перенесших недавно трансплантацию почек. Телмисартан и амлодипин не выводятся во время диализа.

Внутрисосудистая гиповолемия

Симптоматическая гипотензия, в особенности после приема первой дозы телмисартана, может наблюдаться у пациентов с гиповолемией и/или сниженным содержанием натрия вследствие интенсивной терапии диуретиками, ограниченным потреблением соли, диареей или рвотой. Такие состояния необходимо корректировать до начала приема Телзап-Амло. Гиповолемию и/или снижение содержания натрия необходимо скорректировать до начала приема препарата. Если при приеме препарата Телзап-Амло у пациента развивается гипотензия, то его следует положить на спину и при необходимости сделать внутривенное вливание физиологического раствора. Лечение следует возобновить после стабилизации артериального давления.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

Сообщалось, что при одновременном применении ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена повышается риск развития гипотензии, гиперкалиемии и ухудшения функций почек (включая развитие острой почечной недостаточности). Двойная блокада РААС посредством одновременного применения ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендована и может использоваться только по индивидуальным показаниям при условии тщательного мониторинга функции почек, уровня электролитов и артериального давления. Если двойная блокада РААС является абсолютно необходимой, терапию необходимо проводить под контролем специалистов с частым тщательным мониторингом функций почек, содержания электролитов и артериального давления. Ингибиторы АПФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II нельзя применять одновременно у пациентов с диабетической нефропатией.

Имеются сообщения о развитии гипотензии, обморока, гиперкалиемии и нарушений функций почек (включая развитие острой почечной недостаточности) вследствие блокирования ренин-ангиотензин-альдостероновой системы у пациентов с повышенной чувствительностью, в особенности при использовании комбинации препаратов, влияющих на систему. Поэтому двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы с применением телмисартана в комбинации с другими блокаторами ренин-ангиотензин-альдостероновой системы не рекомендована. При одновременном применении необходимо вести тщательный мониторинг функций почек.

Другие состояния, связанные со стимуляцией ренин-ангиотензин-альдостероновой системы

У пациентов, у которых сосудистый тонус и функционирование почек зависят преимущественно от активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (например, пациенты с тяжелой застойной сердечной недостаточностью или с сопутствующими заболеваниями почек, включая стеноз почечной артерии), лечение с применением лекарственных препаратов, влияющих на РААС, таких как телмисартан,

связано с развитием острой гипотензии, гиперазотемии, олигурии или (редко) острой почечной недостаточности.

Первичный альдостеронизм

У пациентов с первичным гиперальдостеронизмом антигипертензивные лекарственные препараты, действующие путем ингибирования ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, как правило, не эффективны. Использование телмисартана в таких случаях не рекомендуется.

Стеноз аортального или митрального клапанов, обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия

Так же, как и при применении других сосудорасширяющих средств, необходимо соблюдать особую осторожность при лечении пациентов с аортальным стенозом или стенозом митрального клапана, или обструктивной гипертрофической кардиомиопатией.

Нестабильная стенокардия, острый инфаркт миокарда

Данные, обосновывающие использование препарата у пациентов с нестабильной стенокардией, а также при инфаркте миокарда или через месяц после инфаркта миокарда, отсутствуют.

Пациенты с сердечной недостаточностью

При лечении пациентов с сердечной недостаточностью необходимо соблюдать осторожность. Сообщалось о развитии отека легких у пациентов, получающей амлодипин. Блокаторы кальциевых каналов, включая амлодипин, необходимо использовать с осторожностью при лечении пациентов с застойной сердечной недостаточностью, так как они могут повышать риск развития сердечно-сосудистых событий и смерти.

Пациенты с сахарным диабетом, принимающие инсулин или антидиабетические препараты

У таких пациентов во время приема телмисартана может развиваться гипогликемия. Поэтому при лечении таких пациентов необходимо вести мониторинг показателей содержания глюкозы в крови, при наличии показаний может потребоваться корректировка дозы инсулина или антидиабетических препаратов.

Гиперкалиемия

Существует вероятность развития гиперкалиемии при лечении препаратами, воздействующими на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему. У пожилых пациентов, пациентов с почечной недостаточностью или диабетом, у пациентов, которые одновременно принимают другие лекарственные препараты повышающие уровни калия в крови, и/или у пациентов с сопутствующими состояниями гиперкалиемия может привести к смерти.

Перед началом лечения препаратами, воздействующими на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, должно быть принято решение о соотношении «польза-риск». Основные факторы риска развития гиперкалиемии:

- сахарный диабет, почечная недостаточность, возраст (>70 лет)

- комбинация с одним или несколькими препаратами, воздействующими на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему и/или калиевыми добавками, лекарственными препаратами, способными повысить уровень калия и вызвать гиперкалиемию: заменители соли с содержанием калия, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, гепарин, иммунодепрессанты (циклоsporин или такролимус) и триметоприм;

- сопутствующие состояния, в частности, обезвоживание, острая сердечная недостаточность, метаболический ацидоз, ухудшение функции почек, внезапное ухудшение состояния почек (например, инфекционные заболевания), клеточный лизис (например, острая ишемия конечностей, рабдомиолиз, обширная травма). Рекомендуется вести тщательный мониторинг содержания калия в сыворотке у пациентов, имеющих риск развития гиперкалиемии

Этнические различия

Как показал опыт применения ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента, телмисартан и другие блокаторы рецепторов ангиотензина менее эффективно снижают артериальное давление у чернокожих людей, чем у всех остальных, вероятно, по причине большей распространенности слабой рениновой активности среди чернокожих людей с артериальной гипертензией.

Пациенты пожилого возраста

Увеличение дозы амлодипина у пациентов пожилого возраста должно проводиться с осторожностью

Другие состояния

Так же, как и при применении любых антигипертензивных препаратов, слишком сильное снижение артериального давления у пациентов с ишемической кардиопатией или ишемической сердечно-сосудистой патологией может привести к инфаркту миокарда или инсульту

Предупреждения, касающиеся вспомогательных веществ

Данный лекарственный препарат содержит сорбитол.

Пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы не должны принимать/им не нужно давать данный лекарственный препарат.

Необходимо учитывать суммарный эффект одновременно принимаемых препаратов, содержащих сорбитол (или фруктозу) и употребление сорбитола (или фруктозы) с пищей.

Сорбитол, содержащийся в лекарственных препаратах для перорального применения, может влиять на биологическую доступность других лекарственных препаратов для перорального применения, принимаемых в это же время.

В одной таблетке данного лекарственного препарата содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг), т.е. можно сказать, что он практически не содержит натрия.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Взаимодействия, встречающиеся для данной комбинации

Межлекарственного взаимодействия не наблюдалось.

Препараты, одновременное применение которых требует повышенного внимания

Другие антигипертензивные препараты

Способность препарата Телзап-Амло снижать артериальное давление может быть усилена при одновременном применении других антигипертензивных препаратов.

С учетом фармакологических характеристик предполагается, что следующие лекарственные препараты могут усиливать гипотензивное действие всех антигипертензивных препаратов, включая телмисартан: баклофен, амифостин. Также ортостатическая гипотензия может усиливаться под действием алкоголя, барбитуратов, наркотиков или антидепрессантов.

Кортикостероиды (для системного введения)

Возможно ослабление антигипертензивного действия.

Взаимодействия, обусловленные приемом телмисартана

Препараты, одновременное применение которых не рекомендуется

Калийсберегающие диуретики или добавки, содержащие калий

Блокаторы рецепторов ангиотензина II, такие как телмисартан, снижают выделение калия с мочой, вызванную диуретиками. Калийсберегающие диуретики, такие как спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид, добавки с калием или заменители соли, содержащие калий, могут вызывать существенное повышение содержания калия в сыворотке. Если имеются показания для одновременного применения по причине подтвержденной гипокалиемии, их следует применять с осторожностью и частым мониторингом показателей содержания калия в сыворотке.

Литий

Имеются данные об обратимом повышении концентрации лития в сыворотке и токсическом действии во время приема лития одновременно с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента и блокаторами рецепторов ангиотензина II, включая телмисартан. При обоснованной необходимости одновременного применения препаратов в такой комбинации рекомендуется вести тщательный мониторинг уровня лития в сыворотке крови.

Другие антигипертензивные средства, действующие на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

Так же, как и другие лекарственные препараты, влияющие на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, телмисартан может провоцировать развитие гиперкалиемии.

Двойная блокада системы ренин-ангиотензин-альдостерон (комбинирование ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента, антагонистов рецепторов ангиотензина II или прямых ингибиторов ренин-

алискерена) связана с повышенной частотой наступления побочных действий, таких как гипотензия, гиперкалиемия и снижения функции почек (вплоть до развития острой почечной недостаточности) в сравнении с применением одного антигипертензивного средства действующего на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему.

Препараты, одновременное применение с которыми требует соблюдения осторожности

Нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты (НПВС)

При одновременном применении НПВП, в том числе ацетилсалициловой кислоты в противовоспалительных дозах, ингибиторов циклооксигеназы-2, неселективных НПВП и антагонистов рецепторов ангиотензина II, подобных телмисартану, сообщалось об уменьшении гипотензивного эффекта антагонистов рецепторов ангиотензина II.

У некоторых пациентов со сниженной почечной функцией (например, пациенты с обезвоживанием или пожилые пациенты со сниженной почечной функцией) применение антагонистов рецепторов ангиотензина II с НПВП, ингибиторами циклооксигеназы-2, может вызывать снижение почечной функции, включая острую почечную недостаточность, в обычных случаях обратимую. Тем не менее, совместный прием таких препаратов требует осторожность, особенно у пациентов пожилого возраста. У пациентов, получающих НПВП и телмисартан, должен обеспечиваться адекватный водный режим (гидратация) и необходим контроль функции почек, как в начале лечения, так и на периодической основе после лечения.

Рамиприл

В одном исследовании одновременное применение телмисартана и рамиприла привело к повышению площади под кривой – AUC_{0-24} и C_{\max} рамиприла и рамиприлата. Клиническая значимость данных наблюдений не установлена.

Информация, которую следует учитывать при совместном приеме

Дигоксин

При совместном применении телмисартана с дигоксином наблюдалось повышение медианы пиковой концентрации дигоксина в плазме (49%) и минимальной концентрации (20%). Во время начала, корректировки и прекращения приема телмисартана необходимо вести мониторинг уровней дигоксина в плазме, для поддержания значений в терапевтических пределах во время начальной и корректирующей терапии или прекращении лечения.

Диуретики (тиазидные или петлевые)

Имевшее место ранее применение высоких доз диуретиков, таких как фуросемид (петлевой диуретик) и гидрохлоротиазида (тиазидный диуретик) может приводить к развитию гиповолемии и связано с риском развития гипотензии во время начала терапии телмисартаном.

Взаимодействия, обусловленные приемом амлодипина

При одновременном применении указанных ниже препаратов следует соблюдать осторожность

Ингибиторы СYP3A4

Одновременное применение амлодипина с сильными или обладающими умеренной активностью ингибиторами СYP3A4 (ингибиторы протеазы, азольные противогрибковые, макролиды, такие как эритромицин или кларитромицин, верапамил или дилтиазем) может вызывать существенное усиление действия амлодипина, приводящее к повышению риска развития гипотензии. Клинические признаки таких изменений фармакокинетики могут быть более заметны у пожилых пациентов. Рекомендуется вести тщательное наблюдение за пациентами, им может потребоваться корректировка дозы.

Индукторы СYP3A4

При одновременном применении с индукторами СYP3A4 концентрация амлодипина в плазме может изменяться. Поэтому необходимо вести мониторинг показателей артериального давления и корректировать дозу во время и после одновременного применения, в особенности при использовании сильных стимуляторов СYP3A4 (таких как рифампицин, зверобой обыкновенный *hypericum perforatum*).

Грейпфрут и сок грейпфрута

Прием амлодипина вместе с грейпфрутом или грейпфрутовым соком не рекомендован, поскольку у некоторых пациентов может повышаться биологическая доступность, приводящая в результате к усилению антигипертензивного действия.

Дантролен (инфузии)

У животных наблюдалась фибрилляция желудочков и сердечно-сосудистая недостаточность, приводящие к смерти, связанные с гиперкалиемией, после приема верапамила и внутривенного введения дантролена. Вследствие риска развития гиперкалиемии не рекомендуется одновременное применение с блокаторами кальциевых каналов, такими как амлодипин, для лечения пациентов, предрасположенных к злокачественной гипертермии, а также при лечении злокачественной гипертермии.

Совместное применение с другими лекарственными препаратами, требующее соблюдения осторожности

Антигипертензивное действие амлодипина дополняет антигипертензивное действие других лекарственных препаратов, снижающих давление.

Такролимус

Имеется риск повышения уровня такролимуса в крови при одновременном применении с амлодипином. Для того, чтобы избежать возникновения токсичности при приеме амлодипина у пациентов, получающих лечение такролимусом, требуется проводить мониторинг уровня такролимуса в крови и выполнять корректировку дозировки при необходимости.

Ингибиторы механистической мишени рапамицина (mTOR)

Ингибиторы mTOR, такие как сиролимус, темсиролимус и эверолимус, являются субстратами CYP3A. Амлодипин является слабым ингибитором CYP3A. При одновременном применении с ингибиторами mTOR амлодипин может усиливать действие ингибиторов mTOR.

Циклоспорин

Не было проведено исследований по лекарственному взаимодействию циклоспорина с амлодипином с участием здоровых добровольцев или других популяций, кроме как с пациентами, перенесшими трансплантацию почек, где наблюдалось переменное повышение остаточной концентрации (в среднем 0-40%) циклоспорина. Следует вести мониторинг уровня циклоспорина у пациентов, перенесших трансплантацию почек и принимающих амлодипин, а также следует снижать дозу циклоспорина при необходимости.

Симвастатин

Применение многократных доз амлодипина в дозировке 10 мг с 80 мг симвастатина привело к увеличению воздействия симвастатина на 77% в сравнении с монотерапией симвастатином. Дозу симвастатина для пациентов, принимающих амлодипин, следует ограничить до 20 мг в день. В клинических исследованиях лекарственного взаимодействия амлодипин не оказывал влияния на фармакокинетику аторвастатина, дигоксина или варфарина.

Специальные предупреждения

Беременность

Телзап-Амло не рекомендуется применять в первом триместре беременности, поскольку на данный момент нет данных, а профиль безопасности амлодипина и телмисартана не установлен.

Телзап-Амло противопоказан во втором и третьем триместрах беременности по причине присутствия телмисартана в составе.

Телмисартан

Блокаторы рецепторов ангиотензина II не рекомендуется применять в первом триместре беременности. Блокаторы рецепторов ангиотензина II противопоказаны во втором и третьем триместрах беременности.

В настоящее время нет убедительных эпидемиологических данных относительно риска развития тератогенности после приема ингибиторов АПФ в первом триместре беременности, однако нельзя исключать незначительное повышение риска. Несмотря на то, что данные контролируемых эпидемиологических исследований относительно рисков, связанных с применением блокаторов рецепторов ангиотензина II (БРА), отсутствуют, применение препаратов данного класса может быть связано с аналогичными рисками. За исключением случаев, когда продолжение терапии блокаторами рецепторов ангиотензина II считается необходимым, пациенток, планирующих беременность, следует перевести на альтернативную антигипертензивную терапию препаратами, безопасность использования которых во время беременности подтверждена. При подтверждении беременности следует немедленно остановить терапию

блокаторами рецепторов ангиотензина II и при необходимости начать альтернативную терапию.

По имеющимся данным прием антагонистов рецепторов ангиотензина II во втором и третьем триместрах беременности вызывает фетотоксичность (ухудшение функций почек, олигогидрамнион, замедление окостенения костей черепа) и токсическое действие на новорожденных (почечная недостаточность, гипотензия, гиперкалиемия).

В случае приема антагонистов рецепторов ангиотензина II, начиная со второго триместра беременности, рекомендуется проводить ультразвуковое исследование почек и черепа плода.

Младенцам, матери которых принимали антагонисты рецепторов ангиотензина II, требуется тщательный мониторинг с целью выявления гипотензии.

Амлодипин

Безопасность применения амлодипина во время беременности не установлена.

В исследованиях на животных при применении высоких доз наблюдалось репродуктивная токсичность. Применение во время беременности рекомендовано только в том случае, если нет безопасной альтернативы и заболевание влечет за собой гораздо более высокий риск для матери и плода.

Кормление грудью

Амлодипин выделяется с материнским молоком. Доля препарата, получаемого младенцем после приема дозы матерью, оценивается в межквартильном диапазоне 3-7%, максимальное значение - 15%. Эффект влияния амлодипина на грудных детей неизвестен. В настоящее время нет данных относительно применения телмисартана во время кормления грудью. В данный период предпочтительны альтернативные методы лечения препаратами с установленным профилем безопасности, особенно в случае с новорожденными или недоношенными детьми.

Фертильность

Телмисартан

Отсутствуют данные о влиянии телмисартана на репродуктивную функцию у мужчин и женщин.

Амлодипин

Имеются данные о развитии обратимых биохимических изменений головки сперматозоида у некоторых пациентов, принимавших блокаторы кальциевых каналов. Отсутствует достаточное количество данных относительно влияния амлодипина на репродуктивную функцию человека. Однако есть информация о негативном его влиянии на репродуктивную функцию самцов животных.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат Телзап-Амло оказывает умеренное влияние на способность к вождению и управлению механизмами. Пациенты должны быть

информированы о том, что во время лечения могут отмечаться такие нежелательные эффекты, как обморок, сонливость, головокружение или вертиго. Поэтому во время управления автомашиной или механизмами следует соблюдать осторожность. Если у пациентов наблюдаются подобные реакции, им следует избегать выполнения таких потенциально опасных действий, как управление автотранспортом или механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Пациенты, принимающие амлодипин и телмисартан в отдельных таблетках, могут принимать Телзап-Амло содержащие эти компоненты в тех же дозах. Пациентам следует использовать дозировку, соответствующую той, которую они использовали ранее.

Рекомендованная доза - 1 таблетка Телзап-Амло в день.

Максимальная рекомендуемая доза препарата составляет 80 мг/10 мг в одной суточной дозе. Максимальная суточная доза телмисартана - 80 мг, максимальная суточная доза амлодипина - 10 мг.

Особые группы пациентов

Дети

Эффективность и безопасность препарата Телзап-Амло при лечении детей младше 18 лет не установлена. Данных нет.

Пациенты пожилого возраста

Для пожилых пациентов не требуется корректировка дозы. Повышать дозу следует с осторожностью. Имеется очень мало данных по пациентам пожилого возраста.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Препарат Телзап-Амло противопоказан пациентам с тяжелой степенью нарушения функции печени. Пациентам с нарушением функции печени от слабой до умеренной степени тяжести следует принимать препарат Телзап-Амло с осторожностью. Дозировка телмисартана не должна превышать 40 мг один раз в день

Пациенты с почечной недостаточностью

Корректировка дозы не требуется пациентам с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести. На данный момент имеется ограниченный опыт применения препарата у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью или пациентов на гемодиализе. Телзап-Амло необходимо применять с осторожностью при лечении таких пациентов, поскольку амлодипин и телмисартан не выводятся во время диализа.

Метод и путь введения

Препарат Телзап-Амло следует принимать внутрь независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством жидкости.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: нет опыта относительно передозировки Телзап-Амло. Передозировка амлодипином может привести к слишком сильному расширению периферических сосудов и развитию рефлекторной

тахикардии. Имеются данные о развитии выраженной и потенциально длительной системной гипотензии, вплоть до шока, которая привела в том числе к летальному исходу.

Наиболее выраженными проявлениями передозировки телмисартана, о которых сообщалось, были гипотензия и тахикардия, брадикардия, головокружение, повышение уровня креатинина в сыворотке и острая почечная недостаточность.

Имеются данные о развитии выраженной и потенциально длительной системной гипотензии, вплоть до шока с летальным исходом.

Лечение: необходимо вести тщательный мониторинг состояния пациента и проводить симптоматическую и поддерживающую терапию. Лечение подбирается с учетом времени, прошедшего с момента приема препарата, и тяжести симптомов. Рекомендованы такие меры, как провоцирование рвоты и/или промывание желудка. В случае передозировки как телмисартаном, так и амлодипином можно использовать активированный уголь.

Необходимо вести частый мониторинг содержания электролитов и креатинина в сыворотке. В случае развития гипотензии, пациента следует уложить на спину с приподнятыми конечностями и незамедлительно начать восполнение объема соли и жидкости. Для восстановления тонуса сосудов и артериального давления можно использовать вазоконстрикторы, если нет противопоказаний к их использованию. Для устранения симптомов блокады кальциевых каналов можно ввести кальций глюконат внутривенно.

Было показано, что у здоровых добровольцев использование активированного угля в течение 2 часов после введения 10 мг амлодипина снижает скорость абсорбции амлодипина. Амлодипин и телмисартан не выводятся путем гемодиализа.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата, если у Вас возникли вопросы.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае

Комбинация Телмисартана и Амлодипина

Часто

- головокружение
- периферические отеки

Нечасто

- сонливость, мигрень, головная боль, парестезии
- вертиго

- брадикардия, сердцебиение
- гипотензия, ортостатическая гипотензия, чувство прилива крови к лицу
- кашель
- боль в животе, гипертрофия десен, диспепсия, сухость во рту
- зуд
- артралгии, спазмы мышц (судороги в ногах), миалгии
- эректильная дисфункция
- астения (слабость), боль в груди, утомляемость, отек
- повышение уровня ферментов печени

Редко

- цистит
- депрессия, беспокойство, бессонница
- обмороки, периферическая нейропатия, гипостезия, дисгевзия, тремор
- экзема, эритема, сыпь
- боль в спине, боль в конечностях (боли в ногах)
- никтурия
- недомогание
- повышение уровня мочевой кислоты в крови

Очень редко

- интерстициальное заболевание легких³

Телмисартан

Нечасто

- инфекции верхних дыхательных путей, включая фарингит и синусит, инфекции мочевыводящих путей, включая цистит
- анемия
- гиперкалиемия
- одышка
- вздутие живота
- гипергидроз
- нарушения функции почек, включая острую почечную недостаточность
- повышение уровня креатинина в крови

Редко

- сепсис, в том числе с возможным летальным исходом¹
- тромбоцитопения, эозинофилия
- реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции
- гипогликемия (у пациентов сахарным диабетом)
- нарушение зрения
- дискомфорт в области желудка
- нарушения функции печени, изменения со стороны печени²
- ангионевротический отек (отек Квинке, в том числе со смертельным исходом), медикаментозная сыпь, токсическая сыпь, крапивница
- боль в сухожилиях (тендинитоподобные симптомы)
- гриппоподобный синдром
- повышение уровня креатинфосфокиназы в крови (КФК), снижение уровня гемоглобина

Амлодипин

Часто

- нарушение зрения (включая диплопию)
- изменение частоты дефекации (включая диарею и запор)
- отек лодыжек

Нечасто

- изменение настроения
- снижение остроты зрения
- звон в ушах
- одышка, ринит
- алопеция, пурпура, изменение пигментации кожи, гипергидроз
- нарушения мочеиспускания, поллакиурия
- гинекомастия
- боль
- увеличение массы тела, снижение массы тела

Редко

- спутанность сознания

Очень редко

- лейкопения, тромбоцитопения
- реакции гиперчувствительности
- гипергликемия
- экстрапирамидальный синдром, гипертония
- инфаркт миокарда, аритмия, желудочковая тахикардия, фибрилляция предсердий
- васкулит
- панкреатит, гастрит
- гепатит, желтуха, повышение уровня ферментов печени (в большинстве случаев, сопровождающихся холестазом)
- ангионевротический отек, мультиформная эритема, крапивница, чешуйчатый дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, светочувствительность

Неизвестно

- токсический эпидермальный некролиз

1 – событие может быть случайным или связано с механизмом, неизвестным в настоящее время.

2 – большая часть случаев нарушений функции печени, наблюдавшихся в пострегистрационном периоде, наблюдалась у жителей Японии, более склонных к развитию подобных нежелательных реакций).

3 – случаи интерстициального заболевания легких (преимущественно интерстициальная пневмония и эозинофильная пневмония) были зарегистрированы в результате опыта пострегистрационного применения телмисартана.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активные вещества: телмисартан 40.000 мг, амлодипин (в форме амлодипина бесилата) 5.000 мг (6,935 мг)

вспомогательные вещества: сорбитол, натрия гидроксид, повидон 25, целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфата дигидрат, меглумин, магния стеарат

или

активные вещества: телмисартан 80.000 мг, амлодипин (в форме амлодипина бесилата) 5.000 мг (6,935 мг)

вспомогательные вещества: сорбитол, натрия гидроксид, повидон 25, целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфата дигидрат, меглумин, магния стеарат

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки продолговатой формы, двояковыпуклые, от белого до желтоватого цвета с тиснением «40» и «5» и декоративной линией на одной стороне. Длина таблетки 13.0±0.3 мм, ширина – 6.5±0.3 мм (дозировка 40/5 мг).

Таблетки продолговатой формы, двояковыпуклые, от белого до желтоватого цвета с тиснением «80» и «5» и декоративной линией на одной стороне. Длина таблетки 18.5±0.3 мм, ширина – 8.5±0.3 мм (дозировка 80/5 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 7 таблеток помещают в контурные ячейковые упаковки из твердой печатной алюминиевой фольги с пленочным покрытием из ПВХ или ПВДХ и мягкой лакированной алюминиевой фольги с пленочным покрытием из ПВХ.

По 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку картонную.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Зентива к.с.

U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Прага, Чешская Республика

Тел: (+420) 267 241 111

адрес эл.почты: info@zentiva.com

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Санofi Россия»

Россия, 125009, Москва, ул. Тверская, 22.

Тел.: 7 (495) 721-14-00

факс: 7 (495) 721-14-11

адрес эл.почты: Sanofi.Russia@sanofi.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санofi-авентис Казахстан»

050013, г. Алматы, пр. Н. Назарбаев 187 Б, Республика Казахстан

Тел.: +7 (727) 244 50 96

адрес электронной почты: info.KZ@emailph4.aventis.com,
Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com