Инструкция по применению
Телмиста АМ Таблетки 5 мг + 40 мг 28 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Словения
Производитель: КРКА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Амлодипин+Телмисартан
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 5 мг



Описание

Овальные, слегка двояковыпуклые двухслойные таблетки, одна сторона таблетки коричневато-желтого цвета с мраморностью, другая сторона таблетки белого или почти белого цвета с гравировкой К3.

Действующее вещество

Амлодипин+Телмисартан

Состав

На 1 таблетку Первый слой Действующее вещество: телмисартан 40,00 мг Вспомогательные вещества: меглюмин, натрия гидроксид, повидон К30, лактозы моногидрат, сорбитол, краситель железа оксид желтый (Е172), магния стеарат, натрия стеарилфумарат. Второй слой Действующее вещество: амлодипина безилат 6,94 мг, эквивалентно амлодипину 5,00 мг. Вспомогательные вещества: маннитол, кремния диоксид коллоидный, стеариновая кислота

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Скорость и степень всасывания комбинированного препарата амлодипина и телмисартана эквивалентны биодоступности телмисартана и амлодипина в случае их

применения в виде отдельных таблеток. Амлодипин Всасывание После приема амлодипина внутрь в терапевтических дозах Cmax в плазме крови достигается через 6-12 ч. Величина абсолютной биодоступности составляет от 64% до 80%. Прием пищи не влияет на биодоступность амлодипина. Распределение Объем распределения амлодипина составляет примерно 21 л/кг. В исследованиях in vitro показано что у пациентов с артериальной гипертензией приблизительно 975% циркулирующего амлодипина связывается с белками плазмы крови. Метаболизм Амлодипин в значительной степени (примерно на 90%) метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов. Выведение Выведение амлодипина из плазмы крови происходит двухфазно. Период полувыведения (T1/2) составляет приблизительно 30-50 ч. Устойчивые плазменные концентрации достигаются после постоянного приема препарата в течение 7-8 дней. Амлодипин выводится почками как в неизмененном виде (10%) так и в виде метаболитов (60%). Телмисартан Всасывание При приеме внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Биодоступность - 50%. При приеме одновременно с пищей снижение площади под фармакокинетической кривой "концентрация-время" (AUC) колеблется от 6% (при дозе 40 мг) до 19% (при дозе 160 мг). Через 3 ч после приема внутрь концентрация в плазме крови выравнивается независимо от приема пищи. Распределение Связывание с белками плазмы крови - 995%. в основном с альбумином и альфа-1 гликопротеином. Среднее значение кажущегося объема распределения в равновесном состоянии - 500 л. Метаболизм Метаболизируется телмисартан путем конъюгирования с глюкуроновой кислотой. Метаболиты фармакологически неактивны. Выведение T1/2 составляет более 20 ч. Максимальная концентрация (Cmax) в плазме крови и в меньшей степени. AUC увеличиваются непропорционально величине дозы. Данных о клинически существенной кумуляции телмисартана не имеется. Выводится через кишечник в неизмененном виде выведение почками - менее 2%. Общий плазменный клиренс высокий (900 мл/мин) по сравнению с печеночным кровотоком (около 1500 мл/мин). Особые группы пациентов Наблюдается разница в плазменных концентрациях телмисартана у мужчин и женщин. Cmax и AUC были приблизительно в 3 и 2 раза соответственно выше у женщин по сравнению с мужчинами без значимого влияния на эффективность. Лица пожилого возраста Фармакокинетика телмисартана у пациентов пожилого возраста и молодых пациентов не отличается. У пациентов пожилого возраста отмечается тенденция к снижению клиренса амлодипина что приводит к увеличению AUC и T1/2. Нарушение функции почек У пациентов с почечной недостаточностью T1/2 телмисартана не изменяется наблюдаются более низкие концентрации телмисартана в плазме крови. Фармакокинетика амлодипина у пациентов с нарушениями функции почек существенно не изменяется. Амлодипин и телмисартан не удаляются из организма при проведении гемодиализа. Нарушение функции печени Исследования фармакокинетики проводившиеся у пациентов с

нарушениями функции печени показали что абсолютная биодоступность телмисартана увеличивается почти до 100%. T1/2 у пациентов с нарушениями функции печени не изменяется. У пациентов с печеночной недостаточностью клиренс амлодипина снижался что приводило к увеличению значения AUC примерно на 40-60%.

Показания

Артериальная гипертензия (пациентам которым показана комбинированная терапия).

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, 1 раз/сут, вне зависимости от приема пищи. Данную комбинацию можно назначать пациентам, получающим телмисартан и амлодипин в тех же дозах в виде отдельных таблеток, для удобства терапии и увеличения приверженности лечению. Препарат можно назначать пациентам, у которых применение одного амлодипина или одного телмисартана не приводит к адекватному контролю АД. Пациенты, принимающие амлодипин в дозе 10 мг, у которых отмечаются побочные реакции, ограничивающие прием препарата, например, периферические отеки, могут перейти на прием данной комбинации в дозе 40/5 мг 1 раз/сут, что позволит уменьшить дозу амлодипина, но не снизит общий ожидаемый антигипертензивный эффект. Лечение артериальной гипертензии у пациента можно начинать с применения данной комбинации в том случае, когда предполагается, что достижение контроля АД с помощью какого-либо одного препарата маловероятно. Обычная начальная доза препарата - 40/5 мг 1 раз/сут. Пациенты, у которых необходимо более значительное снижение АД, могут начинать прием препарата в дозе 80/5 мг 1 раз/сут. Если, по крайней мере, через 2 недели лечения потребуется дополнительное снижение АД, дозу препарата можно постепенно увеличивать до максимальной - 80/10 мг 1 раз/сут. Препарат можно применять вместе с другими гипотензивными препаратами. У пациентов с нарушениями функции почек, в т.ч. у пациентов, находящихся на гемодиализе, коррекция дозы не требуется. Амлодипин и телмисартан не удаляются из организма при проведении гемодиализа. У пациентов с легкой или умеренной степенью нарушения функции печени препарат следует применять с осторожностью. Доза телмисартана не должна превышать 40 мг 1 раз/сут. У пациентов пожилого возраста не требуется коррекция дозы.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующим или вспомогательным веществам препарата - Повышенная чувствительность к другим производным дигидропиридина - Беременность - Период грудного вскармливания - Обструктивные заболевания желчевыводящих путей - Тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт.ст.) - Обструкция выходящего тракта левого желудочка (в том числе и высокая степень аортального стеноза) - Гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после перенесенного острого инфаркта миокарда - Тяжелые нарушения функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью) - Шок (включая кардиогенный шок) - Одновременное применение с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации менее 60 мл/мин/173 м2) - Одновременное применение с ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента у пациентов с диабетической нефропатией - Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания. Специальных исследований комбинированного препарата амлодипина и телмисартана во время беременности и в период грудного вскармливания не проводилось. Влияния связанные с отдельными компонентами препарата описаны ниже. Беременность Телмисартан Применение АРА II противопоказано во время беременности. При диагностировании беременности прием препарата следует немедленно прекратить. При необходимости должна применяться альтернативная терапия. Доклинические исследования телмисартана не выявили тератогенных свойств но установили наличие фетотоксичности. Известно что применение АРА II в течение II и III триместров беременности оказывает фетотоксическое действие (снижение функции почек олигогидрамнион. замедление оссификации черепа плода) а также наблюдается неонатальная токсичность (почечная недостаточность артериальная гипотензия и гиперкалиемия). При планировании беременности АРА II должны заменяться на другие гипотензивные средства с установленным профилем безопасности при беременности (если только продолжение лечения АРА II не считается необходимым). Если АРА II применяются во время беременности то начиная со II триместра беременности рекомендуется УЗИ контроль функции почек и состояния черепа плода. Новорожденные матери которых получали АРА II должны тщательно наблюдаться в отношении развития артериальной гипотензии. Амлодипин Имеющиеся ограниченные данные в отношении воздействия амлодипина или других БМКК не указывают на наличие отрицательных влияний на плод. Однако возможен риск замедления процесса родов. Период грудного вскармливания Специальных исследований по применению телмисартана и/или амлодипина у женщин в период грудного вскармливания не проводилось. В исследованиях на животных выявлено что телмисартан выделяется с молоком лактирующих животных. Данные свидетельствующие о выделении амлодипина в грудное молоко отсутствуют. Известно что другие БМКК - производные дигидропиридина выделяются в грудное молоко. Учитывая возможные неблагоприятные реакции решение о продолжении кормления грудью или об отмене терапии должно приниматься с учетом ее значимости для матери. Не было выявлено влияния амлодипина на фертильность при исследовании на крысах. Исследований влияния на фертильность человека не проводилось.

Побочные действия

Наиболее распространенные НР включают головокружение и периферические отеки. Серьезный обморок может возникнуть в редких случаях (менее 1 случая на 1000 пациентов). НР, зарегистрированные на основании опыта применения

амлодипина и телмисартана, применяемых в качестве монотерапии, и при их одновременном применении, представлены в соответствии с классификацией НР Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (> 1/10), часто (> 1 /100, 1/1000, 1/10000, < 1/1000), очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения, частота неизвестна (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных). НР распределены по органам и системам в соответствии с классификацией MedDRA. Нежелательная реакция:Амлодипин + телмисартан Системно-органный класс Инфекционные и паразитарные заболевания ЦиститРедко Нарушения со стороны психики ДепрессияРедко БеспокойствоРедко БессонницаРедко Нарушения со стороны нервной системы Головокружение Часто СонливостьНечасто МигреньНечасто Головная больНечасто ПарестезияНечасто ОбморокРедко Периферическая нейропатияРедко ГипестезияРедко ДисгевзияРедко ТреморРедко Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения ВертигоНечасто Нарушения со стороны сердца БрадикардияНечасто Ощущение сердцебиенияНечасто Нарушения со стороны сосудов Артериальная гипотензияНечасто Ортостатическая гипотензияНечасто Ощущение «приливов» Нечасто Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения ОдышкаРедко КашельНечасто Интерстициальное заболевание легких Очень редко Нарушения со стороны пищеварительной системы Боль в животеНечасто Диарея Нечасто Тошнота Нечасто РвотаРедко Гипертрофия десенРедко Сухость слизистой оболочки полости ртаРедко Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Экзема Редко ЭритемаРедко Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани АртралгияНечасто Спазмы мышц (судороги икроножных мышц) Нечасто МиалгияНечасто Боль в нижних конечностяхРедко Боль в спинеРедко Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей НиктурияРедко Нарушения со стороны половых органов и молочной железы Эректильная дисфункцияНечасто Общие расстройства и нарушения в месте введения Периферические отекиЧасто АстенияНечасто Боль в грудной клеткеНечасто УсталостьНечасто ОтекиНечасто Лабораторные и инструментальные данные Повышение концентрации мочевой кислоты в плазме кровиРедко Нежелательная реакцияАмлодипин Системно-органный класс Нарушения со стороны крови и лимфатической системы ЛейкопенияОчень редко ТромбоцитопенияОчень редко Нарушения со стороны иммунной системы Повышенная чувствительностьОчень редко Нарушения со стороны обмена веществ и питания ГипергликемияОчень редко Нарушения со стороны психики Лабильность настроенияНечасто Спутанность сознанияРедко Нарушения со стороны нервной системы Экстрапирамидный синдромОчень редко Нарушения со стороны органа зрения Нарушения зренияНечасто Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения Шум в ушахНечасто Нарушения со стороны сердца Инфаркт миокардаОчень редко Нарушения ритма сердцаОчень редко Желудочковая

тахикардияОчень редко Фибрилляция предсердийОчень редко Нарушения со стороны сосудов ВаскулитОчень редко Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения ОдышкаНечасто РинитНечасто Нарушения со стороны пищеварительной системы Изменение ритма дефекацииНечасто ПанкреатитОчень редко Гастрит Очень редко Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей ГепатитОчень редко ЖелтухаОчень редко Повышение активности «печеночных» трансаминаз (главным образом, отражающих холестаз)Очень редко Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей ГипергидрозНечасто АлопецияНечасто ПурпураНечасто Изменение цвета кожиНечасто Ангионевротический отекОчень редко КрапивницаОчень редко Реакции фотосенсибилизацииОчень редко Мультиформная эритемаОчень редко Синдром Стивенса-ДжонсонаОчень редко Эксфолиативный дерматитОчень редко Токсический эпидермальный некролизЧастота неизвестна Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей Нарушение мочеиспусканияНечасто Поллакиурия (учащенное мочеиспускание)Нечасто Нарушения со стороны половых органов и молочной железы ГинекомастияНечасто Общие расстройства и нарушения в месте введения БольНечасто НедомоганиеРедко Лабораторные и инструментальные данные Увеличение массы телаНечасто Снижение массы телаНечасто Нежелательная реакцияТелмисартан Системно-органный класс Инфекционные и паразитарные заболевания Инфекции мочевыводящих путей (включая цистит)Нечасто Инфекции верхних дыхательных путей, включая фарингит и синуситНечасто Сепсис, в том числе с летальным исходомРедко Нарушения со стороны крови и лимфатической системы АнемияНечасто ЭозинофилияРедко ТромбоцитопенияРедко Нарушения со стороны иммунной системы Повышенная чувствительностьРедко Анафилактическая реакцияРедко Нарушения со стороны обмена веществ и питания ГиперкалиемияНечасто Гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом).Редко Нарушения со стороны органа зрения Нарушения зренияРедко Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения ОдышкаНечасто Нарушения со стороны пищеварительной системы МетеоризмНечасто Дискомфорт в области желудкаРедко Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей Нарушения функции печениРедко Патология печениРедко Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей ГипергидрозНечасто Ангионевротический отек (с летальным исходом)Редко Лекарственная сыпьРедко Токсическая сыпьРедко Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани Боль в сухожилиях (тендинитоподобные симптомы)Редко Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей Нарушения функции почек, включая ОПННечасто Общие расстройства и нарушения в месте введения Гриппоподобный синдромРедко Лабораторные и инструментальные данные Повышение концентрации креатинина в плазме кровиНечасто Повышение активности креатинфосфокиназы (КФК) в плазме кровиРедко Снижение гемоглобинаРедко Дополнительная

информация в отношении отдельных компонентов НР, ранее сообщавшиеся при применении одного из компонентов препарата (амлодипина или телмисартана), могут усиливаться при применении их комбинации, даже если они не наблюдались в клинических исследованиях или в пострегистрационном периоде. Дополнительная информация о комбинации компонентов Периферические отеки - дозозависимая НР на применение амлодипина - наблюдались у пациентов, которые получали комбинацию амлодипина и телмисартана, реже, чем у пациентов, получавших только амлодипин.

Передозировка

Симптомы Случаи передозировки не выявлены. Возможные симптомы передозировки складываются из симптомов передозировки отдельных компонентов препарата. Телмисартан - тахикардия возможно брадикардия головокружение повышение концентрации креатинина в сыворотке крови острая почечная недостаточность. Амлодипин - выраженное снижение АД с возможным развитием рефлекторной тахикардии и симптомами чрезмерной периферической вазодилатации (риск развития выраженной и стойкой артериальной гипотензии в том числе с развитием шока и летального исхода). Лечение Гемодиализ неэффективен амлодипин и телмисартан не удаляются из организма при его проведении. Требуется контроль за состоянием пациента терапия должна быть симптоматической и поддерживающей. С целью противодействия блокаде кальциевых каналов может быть полезным внутривенное введение глюконата кальция. Могут применяться такие методы лечения передозировки как индукция рвоты промывание желудка применение активированного угля перевод пациента в положение "лежа с приподнятыми ногами" и введение плазмозамещающих растворов в случае выраженного снижения АД.

Взаимодействие с другими препаратами

Взаимодействий между двумя активными компонентами входящими в фиксированных дозах в состав данного препарата в клинических исследованиях не выявлено. Специальных исследований лекарственных взаимодействий комбинации амлодипина и телмисартана с другими препаратами не проводилось. Комбинация активных компонентов Другие гипотензивные средства При одновременном применении с другими гипотензивными препаратами антигипертензивиое действие препарата Телсартан® АМ может усиливаться. Препараты способные снижать АД Можно ожидать что некоторые препараты например баклофен и амифостин благодаря своим фармакологическим свойствам будут усиливать антигипертензивиое действие всех гипотензивных средств включая комбинированный препарат амлодипина и телмисартана. Кроме того ортостатическая гипотензия может усиливаться этанолом

барбитуратами наркотическими средствами или антидепрессантами. Амлодипин Нерекомендуемые (противопоказанные) комбинации Грейпфрут и грейпфрутовый сок Одновременный однократный прием 240 мл грейпфрутового сока и 10 мг амлодипина внутрь не сопровождался существенным изменением фармакокинетики амлодипина. Тем не менее не рекомендуется применение препарата Телсартан® АМ с грейпфрутом или грейпфрутовым соком так как у некоторых пациентов в результате повышения биодоступности амлодипина может усиливаться его антигипертензивное действие. Дантролен После приема верапамила и внутривенного введения дантролена у животных наблюдалась фибрилляция желудочков с летальным исходом и сердечно-сосудистая недостаточность наряду с гиперкалиемией. Из-за риска гиперкалиемии рекомендуется избегать одновременного применения БМКК таких как амлодипин у пациентов предрасположенных к злокачественной гипертермии и получающих лечение по поводу злокачественной гипертермии. Комбинации требующие особой осторожности при применении Ингибиторы изофермента CYP3A4 В исследовании у пациентов пожилого возраста было показано что дилтиазем ингибирует метаболизм амлодипина вероятно оказывая влияние на изофермент CYP3A4 (концентрации амлодипина в плазме крови увеличиваются примерно на 50% и его эффект усиливается). Нельзя исключить что более активные ингибиторы изофермента CYP3A4 (такие как кетоконазол итраконазол ритонавир) могут увеличивать концентрации амлодипина в плазме крови в большей степени чем дилтиазем. Кларитромицин (ингибитор изофермента CYP3A4) при одновременном применении с амлодипином повышает риск снижения АД. Таким пациентам рекомендовано тщательное медицинское наблюдение. Индукторы изофермента CYP3A4 - противосудорожные препараты (например карбамазепин фенобарбитал фенитоин фосфенитоин примидон) рифампицин зверобой продырявленный (Hypericum perforatum) Одновременное применение может привести к снижению концентраций амлодипина в плазме крови. Показано регулярное медицинское наблюдение. Во время применения индукторов CYP3A4 а также после их отмены рекомендуется (по возможности) изменение дозы амлодипина. Симвастатин Одновременное применение амлодипина с симвастатином в дозе 80 мг приводило к увеличению экспозиции симвастатина до 77% по сравнению с монотерапией симвастатином. Поэтому доза симвастатина не должна превышать 20 мг/сут. Иммуносупрессанты При одновременном применении амлодипин может повышать системную экспозицию циклоспорина или тазонермина. В таких случаях рекомендуется регулярный контроль уровней циклоспорина или тазонермина в крови и коррекция их доз при необходимости. Силденалфил При одновременном применении амлодипина и силденафила показано что каждый препарат оказывал независимое гипотензивное действие. Такролимус Одновременное применение такролимуса и амлодипина может привести к повышению концентрации такролимуса

в плазме крови: механизм такого взаимодействия до конца не изучен. Во избежание токсического действия такролимуса следует контролировать концентрацию такролимуса в плазме крови во время терапии препаратом Телсартан® АМ и при необходимости корректировать дозу такролимуса. Альфа1-адренобокаторы нейролептики Возможно усиление антигипертензивного действия БМКК (производных динидропиридина). Препараты лития При одновременном применении БМКК с препаратами лития (для амлодипина данные отсутствуют) возможно усиление проявления их нефротоксичности (тошнота рвота диарея атаксия тремор шум в ушах). Трициклическеие антидепрессанты средства для общей анестезии антиаритмические средства вызывающие удлинение интервала QT Обычно у амлодипина не наблюдается отрицательного инотропного действия но некоторые БМКК могут усиливать выраженность отрицательного инотропного действия антиаритмических и других средств вызывающих удлинение интервала QT (таких как амиодарон и хинидин). Противовирусные средства (ритонавир) Возможно увеличение плазменной концентрации БМКК в том числе и амлодипина. Препараты кальция Возможно уменьшение эффекта БМКК Кортикостероиды (минерало- и глюкокортикостероиды) тетракозактид Возможно снижение антигипертензивного действия за счет задержки жидкости и ионов натрия в результате действия кортикостероидов. Прочие комбинации Одновременное применение амлодипина с циметидином не оказывало существенного влияния на фармакокинетику амлодипина. Одновременное применение амлодипина с аторвастатином дигоксином или варфарином существенно не влияло на фармакокинетику или фармакодинамику этих препаратов. Установлена безопасность одновременного применения амлодипина с тиазидными диуретиками бета-адреноблокаторами ингибиторами АПФ нитратами длительного действия нитроглицерином (применяемым сублингвально) НПВП антибиотиками и гипогликемическими средствами для приема внутрь. Алюминии- или магнийсодержащие антациды при однократном приеме не оказывают существенного влияния на фармакокинетику амлодипина. Телмисартан Нерекомендуемые (противопоказанные) комбинации Ингибиторы АПФ у пациенток с диабетической нефропатией Одновременное применение ингибиторов АПФ с АРА II противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией. Комбинации требующие особой осторожности при применении Двойная блокада РААС Как показали клинические исследования двойная блокада РААС с применением ингибиторов АПФ АРА II или алискирена в сравнении с монотерапией ассоциируется с повышенным риском развития артериальной гипотензии гиперкалиемии и нарушениями функции почек (включая острую почечную недостаточность). Препараты действующие на ренин-ангиотензии-альдостероновую систему (РААС) Прием телмисартана как и других препаратов действующих на РААС способен провоцировать гиперкалиемию. Риск возникновения гиперкалиемии может увеличиваться при одновременном назначении

с калийсодержащими заменителями соли, калийсберегающими диуретиками, ингибиторами АПФ: АРА II, нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) включая селективные к циклооксигеназе (ЦОГ) 2 типа, гепарином, иммуносупрессивными препаратами (циклоспорином или такролимусом) и триметопримом. Частота развития гиперкалиемии зависит от наличия факторов риска. При одновременном применении калийсберегающих диуретиков и калийсодержащих заменителей соли риск развития гиперкалиемии особенно высокий. Одновременное применение с ингибиторами АПФ или НПВП сопровождается меньшим риском развития гиперкалиемии. при условии тщательного соблюдения мер предосторожности. Нестероидные противовоспалительные препараты Ацетилсалициловая кислота в дозах 3 г в сутки и более ингибиторы ЦОГ-2 и неселективные НПВП могут снижать антигипертензивный эффект АРА II. У пациентов с нарушением функции почек (на фоне дегидратации или пожилого возраста) одновременное назначение АРА II и ингибиторов ЦОГ может привести к обратимому ухудшению почечной функции. Следовательно препараты в указанной комбинации назначаются с осторожностью особенно у пожилых пациентов. Перед применением телмисартана рекомендуется оценить функцию почек а также скорректировать нарушения водно-электролитного баланса, в дальнейшем целесообразно контролировать функцию почек. Калийсберегающие диуретики и заменители соли содержащие калии АРА II такие как телмисартан уменьшают потерю калия вызванную диуретиками. Калийсберегающие диуретики такие как спиронолактон эплеренон триамтерен или амилорид препараты калия или калийсодержащие заменители соли могут вызвать значительное увеличение сывороточного содержания калия. Если необходимо их одновременное применение в связи с наличием доказанной гипокалиемии проводить лечение следует с осторожностью под частым контролем содержания калия в сыворотке крови. Петлевые и тиазидные диуретики Предшествующая терапия диуретиками в высоких дозах в том числе фуросемидом ("петлевым" диуретиком) и гидрохлоротиазидом (тиазидным диуретиком) может привести к снижению объема циркулирующей крови и увеличению риска развития артериальной гипотензии в начале терапии телмисартаном. Дигоксин При одновременном приеме телмисартана и дигоксина наблюдается медианное увеличение пиковой и остаточной концентрации дигоксина в плазме крови (49% и 20% соответственно). В начале при коррекции и при прекращении приема телмисартана необходимо контролировать концентрацию дигоксина в сыворотке крови чтобы поддерживать ее в пределах терапевтического диапазона. Литий При одновременном назначении препаратов лития с ингибиторами АПФ и АРА II включая телмисартан отмечалось обратимое увеличение концентрации лития в плазме крови сопровождающееся токсическим действием. При необходимости одновременного применения указанных препаратов рекомендуется контролировать содержание солей

лития в сыворотке крови. Другие гипотензивные средства Способность телмисартана снижать АД может быть усилена при одновременном применении других гипотензивных средств. Учитывая фармакологические свойства возможно усиление эффекта гипотензивных средств включая телмисартан при одновременном назначении с баклофеном или амифостином. Одновременное применение с рамиприлом приводит к увеличениюAUC0-24 и Cmax рамиприла и рамиприлата в 25 раза. Клиническое значение этого эффекта не установлено. Этанол барбитураты средства для наркоза и антидепрессанты могут способствовать развитию ортостатической гипотензии. Системные кортикостероиды Глюкокортикостероиды уменьшают антигипертензивный эффект телмисартана. Прочие комбинации Не выявлено клинически значимого взаимодействия с варфарином глибенкламидом симвастатином ибупрофеном парацетамолом и амлодипином.

Особые указания

Амлодипин Необходимо поддержание гигиены зубов и наблюдение у стоматолога (для предотвращения болезненности кровоточивости и гиперплазии десен). У пациентов пожилого возраста может увеличиваться T1/2 и снижаться клиренс препарата. Изменение доз не требуется но необходимо более тщательное наблюдение за пациентами данной категории. Эффективность и безопасность применения амлодипина при гипертоническом кризе не установлена. Несмотря на отсутствие у БМКК синдрома "отмены" прекращение лечения амлодипином желательно проводить постепенно уменьшая дозу препарата. На фоне применения амлодипина у пациентов с ХСН класс III и IV функционального класса по классификации NYHA неишемического генеза отмечалось повышение частоты развития отека легких несмотря на отсутствие признаков ухудшения сердечной недостаточности. Телмисартан Нарушение функции печени Телмисартан не следует назначать пациентам с холестазом обструкцией желчевыводящих путей или тяжелым нарушением функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью) так как телмисартан выводится преимущественно с желчью. У таких пациентов ожидается снижение экскреция препарата. Телмисартан следует применять с осторожностью у пациентов с легкими или умеренными нарушениями функции печени (класс А или В по классификации Чайлд-Пью). Вазоренальная артериальная гипертензия При применении препаратов влияющих на РААС у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом единственной функционирующей почки повышен риск развития выраженной артериальной гипотензии и почечной недостаточности. Нарушение функции почек При применении телмисартана у пациентов с почечной недостаточностью рекомендуется контролировать сывороточное содержание калия и концентрацию креатинина. Опыт применения после недавно перенесенной

трансплантации почек не описан. Гиповолемия гипонатриемия У пациентов с гиповолемией и/или гипонатриемией вследствие интенсивной диуретической терапии ограничения потребления соли диареи или рвоты может развиться симптоматическая артериальная гипотензия особенно после приема первой дозы телмисартана. Перед началом терапии следует скорректировать нарушения водно¬-электролитного баланса. Двойная блокада РААС Одновременное назначение ингибиторов АПФ АРА II или алискирена повышает риск развития гипотензии гиперкалиемии и нарушения функции почек (включая острую почечную недостаточность) поэтому применение комбинации указанных препаратов расценивается как двойная блокада РААС и не рекомендуется для назначения пациентам. При абсолютной необходимости терапия с применением двойной блокады РААС должна проводиться под строгим врачебным контролем и тщательным мониторингом функции почек электролитов и АД. Одновременное применение ингибиторов АПФ и АРА II противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и требует особой осторожности у остальных пациентов. Другие состояния сопровождающиеся активацией РААС У пациентов тонус сосудов и функция почек которых определяется активностью РААС (пациенты с хронической сердечной недостаточностью или заболеваниями почек включая стеноз двух почечных артерий или стеноз артерии единственной почки) применение лекарственных средств влияющих на РААС может сопровождаться развитием артериальной гипотензии гиперазотемии олигурии и в редких случаях - острой почечной недостаточности. Первичный гиперальдостеронизм Эффективность и безопасность телмисартана у пациентов с первичным гиперальдостеронизмом не установлены. Стеноз аортального и или митрального клапанов гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (ГОКМП) Телмисартан необходимо с осторожностью применять у пациентов с гемодинамически значимым стенозом аортального и/или митрального клапанов или с ГОКМП. Гиперкалиемия Применение влияющих на РААС препаратов может вызвать гиперкалиемию. Перед одновременным применением таких препаратов следует оценить соотношение польза/риск. Факторы риска развития гиперкалиемии: - почечная недостаточность возраст более 70 лет сахарный диабет, - одновременное применение препаратов влияющих на РААС (ингибиторов АПФ АРА II) и/или калийсберегающих диуретиков (спиронолактон эплеренон триамтерен амилорид) препаратов калия или калийсодержащих заменителей пищевой соли НПВПI (включая ЦОГ-2 селективные) гепарин иммуносупрессивные препараты (циклоспорин или такролимус) а также триметоприм, - сопутствующие состояния такие как дегидратация острая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации метаболический ацидоз нарушение функции почек внезапное прогрессирование заболевания почек (инфекционные заболевания) состояния сопровождающиеся некрозом тканей (острая ишемия конечностей рабдомиолиз обширная травма). Пациентам группы риска необходимо проводить тщательный мониторинг

концентрации калия в сыворотке крови. Этнические особенности Ингибиторы АПФ и АРА II (включая телмисартан) могут оказывать менее выраженное антигипертензивное действие у пациентов негроидной расы. Возможно это связано со снижением уровня ренина при артериальной гипертензии у таких пациентов по сравнению с представителями других рас. Прочее Как и при лечении любыми гипотензивными средствами чрезмерное снижение АД у пациентов с ИБС или ишемической кардиомиопатией может привести к инфаркту миокарда или инсульту. Сахарный диабет У пациентов с сахарным диабетом ИБС может протекать бессимптомно вследствие чего не быть диагностированной. Пациенты с сахарным диабетом должны пройти соответствующую диагностику например пробу с физической нагрузкой для диагностирования и лечения ИБС соответственно перед началом лечения комбинированным препаратом амлодипина и телмисартана. У пациентов с сахарным диабетом с дополнительным сердечно-сосудистым риском (то есть сопутствующей ишемической болезнью сердца (ИБС)) риск фатального инфаркта миокарда и внезапной сердечно-сосудистой смерти могут быть увеличен при лечении гипотензивными средствами такими как АРА II и ингибиторами АПФ. Пациенты с сахарным диабетом получающие инсулин или гипогликемические средства для приема внутрь При применении телмисартана у таких пациентов возможно развитие гипогликемии. Рекомендовано регулярно контролировать концентрацию глюкозы крови и при необходимости проводить коррекцию дозы гипогликемических средств. Другие указания Комбинированный препарат амлодипина и телмисартана эффективен при лечении пациентов негроидной расы (в этой популяции обычно снижена активность ренина в крови). Нестабильная стенокардия острый инфаркт миокарда Нет данных о применении комбинированного препарата амлодипина и телмисартана у пациентов с нестабильной стенокардией в остром периоде и в течение одного месяца после инфаркта миокарда. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Исследований влияния на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами не проводилось. Однако следует принимать во внимание что во время лечения могут отмечаться такие нежелательные эффекты как обморок сонливость или головокружение. Поэтому во время управления автотранспортом или механизмами следует соблюдать осторожность. Если пациенты испытывают эти ощущения им следует избегать выполнения таких потенциально опасных действий как вождение автотранспорта или управление механизмами.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!