Инструкция по применению
Телзап АМ Таблетки 5 мг + 80 мг 56 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Турция
Производитель: Санофи
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Амлодипин+Телмисартан
Количество в упаковке: 56
Дозировка действующего вещества: 5 мг+ 80 мг



Описание

Продолговатые двояковыпуклые таблетки от белого или почти белого до желтоватого или желтого цвета, с гравировками "5" и "80" и риской на одной стороне. Риска не предназначена для разламывания таблетки.

Действующее вещество

Амлодипин+Телмисартан

Состав

1 таблетка 5 мг + 80 мг содержит:действующие вещества: амлодипин - 5,000 мг (в виде амлодипина безилата - 6,935 мг), телмисартан - 80,000 мг,вспомогательные вещества: сорбитол, натрия гидроксид, повидон К25, целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфата дигидрат, меглюмин, магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

АмлодипинВсасываниеПосле приема амлодипина внутрь в терапевтических дозах максимальные концентрации в плазме крови достигаются через 6-12 ч. Абсолютная биодоступность препарата составляет 64-80%. Прием пищи не оказывает влияния на биодоступность амлодипина.РаспределениеКажущийся объем распределения (УД

составляет приблизительно 21 л/кг. Исследования in vitro показали, что около 97,5% амлодипина, циркулирующего в крови, находится в связи с белками плазмы крови. БиотрансформацияАмлодипин в значительной степени (примерно на 90%) метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов.ВыведениеT1/2 амлодипина из плазмы крови составляет приблизительно 35-50 ч, что подтверждает возможность его применения 1 раз в день. Препарат выводится почками: 10% введенной дозы препарата элиминируется в виде исходного соединения и 60% в виде метаболитов. Выведение амлодипина из плазмы крови происходит двухфазно.Особые популяции пациентовПациенты с нарушением функции печениИмеется крайне ограниченный объем клинических данных о применении амлодипина у пациентов с нарушением функции печени. У пациентов с печеночной недостаточностью наблюдалось снижение клиренса амлодипина, что приводило к удлинению T1/2 и повышению AUC приблизительно на 40-60%.Пациенты пожилого возрастаВремя достижения максимальной концентрации (tmax) амлодипина в плазме крови сопоставимо у пациентов пожилого возраста и у пациентов младшей возрастной группы. У пациентов пожилого возраста показатель клиренса амлодипина имеет тенденцию к снижению с соответствующим увеличением AUC и удлинением T1/2. ТелмисартанВсасываниеТелмисартан быстро всасывается, однако количество всосавшегося препарата может варьировать. Средний показатель абсолютной биодоступности телмисартана составляет приблизительно 50%.При приеме телмисартана с пищей имеет место снижение показателя площади под кривой "концентрация-время" (AUC) приблизительно от 6% (при приеме телмисартана в дозе 40 мг в сутки) до 19% (при дозе 160 мг в сутки). Через 3 ч после приема препарата концентрация телмисартана в плазме крови выравнивается, независимо от приема пищи.РаспределениеТелмисартан характеризуется высокой степенью связывания с белками плазмы крови (> 99,5%), в основном с альбумином и с альфа-1-кислым гликопротеином. Средний кажущийся объем распределения в равновесном состоянии (Vdss) составляет приблизительно 500 л.БиотрансформацияМетаболизм телмисартана заключается в конъюгации исходного соединения с глюкуроновой кислотой. Образующийся конъюгат не обладает фармакологической активностью. ВыведениеПериод полувыведения (T1/2) составляет более 20 ч.Максимальная концентрация в плазме крови (Cmax) и в меньшей степени AUC увеличиваются непропорционально увеличению дозы. Данных о клинически значимом накоплении телмисартана, принимаемом в рекомендуемых дозах, нет. Выводится через кишечник в неизмененном виде, выведение почками - менее 1%. Общий плазменный клиренс высокий (около 1000 мл/мин) по сравнению с "печеночным" кровотоком (около 1500 мл/мин).Линейность/нелинейность фармакокинетикиЛинейной взаимосвязи между дозой препарата и его плазменной концентрацией отмечено не было. Cmax и в меньшей степени AUC возрастают непропорционально при применении доз выше 40

мг в сутки.Особые популяции пациентовПол пациентовБыли выявлены отличия показателей концентрации препарата в плазме крови у мужчин и женщин: показатели Cmax и AUC у женщин были приблизительно в 3 и 2 раза выше, чем у мужчин, соответственно.Пациенты пожилого возрастаПоказатели фармакокинетики телмисартана не отличались у пациентов пожилого возраста и пациентов в возрасте младше 65 лет.Пациенты с нарушением функции почекУ пациентов с нарушением функции почек легкой, средней и тяжелой степени наблюдалось повышение концентрации телмисартана в плазме крови в 2 раза. Однако у пациентов с почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, плазменные концентрации препарата были более низкими.Телмисартан характеризуется высокой степенью связывания с белками плазмы крови и не выводится из организма посредством гемодиализа.T1/2 не изменялся у пациентов с нарушением функции почек.Пациенты с нарушением функции печениРезультаты фармакокинетических исследований показали повышение абсолютной биодоступности телмисартана почти до 100% у пациентов с нарушением функции печени. T1/2 у пациентов с нарушением функции печени не изменялся.

Показания

Артериальная гипертензия (у пациентов, у которых АД недостаточно контролируется телмисартаном или амлодипином в качестве средств монотерапии), артериальная гипертензия (у пациентов, которым показана комбинированная терапия), артериальная гипертензия у пациентов, получающих телмисартан и амлодипин в виде отдельных монопрепаратов, в качестве замены данной терапии.

Способ применения и дозы

Внутрь, один раз в сутки, вне зависимости от приема пищи, запивая небольшим количеством жидкости. Пациенты, получающие терапию амлодипином и телмисартаном в виде отдельных таблеток, могут быть переведены на терапию препаратом Телзап® АМ, содержащим те же дозы действующих веществ. Препарат Телзап® АМ может применяться у пациентов, 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 препарата Телзап® АМ в дозе 5 мг + 40 мг 1 раз в день, что позволит уменьшить дозу амлодипина, но не снизит общее ожидаемое гипотензивное действие. Лечение артериальной гипертензии у пациента может начинаться с применения препарата Телзап® АМ в том случае, когда предполагается, что достижение контроля АД с помощью какого-либо одного препарата маловероятно. Начальная доза препарата Телзап® АМ: 5 мг + 40 мг 1 раз в день.Пациенты, которым необходимо более значительное снижение артериального давления, могут начинать прием препарата Телзап® АМ в дозе 5 мг + 80 мг 1 раз в день.Если требуется дополнительное снижение АД, доза препарата может быть постепенно увеличена до максимальной 10 мг + 80 мг, не ранее чем через 2 недели после начала терапии. Максимальная суточная доза: 10 мг амлодипина + 80 мг телмисартана.Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет): коррекции дозы не требуется.Пациенты с нарушением функции почекУ пациентов с нарушением функции почек легкой или средней степени тяжести коррекция дозы не требуется. Опыт применения препарата у пациентов с тяжелым нарушением функции почек или находящихся на гемодиализе ограничен. У пациентов данной категории лечение препаратом Телзап® АМ должно проводиться с осторожностью, так как амлодипин и телмисартан не выводятся из организма посредством гемодиализа (см. раздел "С осторожностью").Пациенты с нарушением функции печениПодбор дозы препарата Телзап® АМ у пациентов с нарушением функции печени легкой или средней степени тяжести требует соблюдения осторожности (см. раздел "С осторожностью"). Суточная доза телмисартана не должна превышать 40 мг.Препарат Телзап® АМ противопоказан у пациентов с тяжелым нарушением функции печени (см. разделы "Противопоказания"). Дети и подросткиПрименение препарата Телзап® АМ у пациентов младше 18 лет противопоказано по причине отсутствия достаточного количества данных о безопасности и эффективности применения препарата в данной возрастной группе (см. раздел "Противопоказания").

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующим, вспомогательным веществам и к другим производным дигидропиридина, беременность, период грудного вскармливания, обструктивные заболевания желчевыводящих путей, тяжелая артериальная гипотензия, обструкция выходящего тракта левого желудочка (в том числе высокая степень аортального стеноза), гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после перенесенного острого инфаркта миокарда, тяжелое нарушение функции печени, шок (в том числе кардиогенный), одновременное применение с алискиреном или препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или средними или тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл /мин/1,73 м2 площади поверхности тела), одновременное применение с ингибиторами АПФ у пациентов с диабетической нефропатией, непереносимость фруктозы и синдром нарушения всасывания глюкозы/галактозы или дефицит сахаразы /изомальтазы, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и кормлении грудью

БеременностьПрименение препарата Телзап® АМ во время беременности противопоказано. Специальных исследований по применению комбинации амлодипин + телмисартан во время беременности и в период грудного вскармливания не проводилось. Влияние, связанное с отдельными действующими веществами, описано ниже.АмлодипинБезопасность применения амлодипина у беременных женщин не изучена.В исследованиях на лабораторных животных применение препарата в высоких дозах сопровождалось признаками репродуктивной токсичности.Применение амлодипина во время беременности допускается лишь при отсутствии более безопасной альтернативы и в тех случаях, когда риск для матери и ребенка, связанный с заболеванием, преобладает над риском, сопряженным с применением препарата.ТелмисартанЭпидемиологические доказательства риска тератогенного воздействия ингибиторов АПФ на протяжении первого триместра беременности являются недостаточно убедительными, однако не позволяют исключить небольшое повышение риска негативного влияния на плод. Хотя контролируемые эпидемиологические исследования тератогенного эффекта, связанного с приемом АРА II, не проводились, применение препаратов этой группы может быть сопряжено со сходным риском. За исключением случаев крайней необходимости в непрерывном лечении АРА II, пациентки, планирующие беременность, должны перейти на прием альтернативных антигипертензивных препаратов с изученным профилем безопасности во время беременности. При подтверждении факта беременности лечение препаратом Телзап® АМ необходимо

немедленно прекратить и при необходимости начать альтернативную терапию. Получены сведения о том, что воздействие АРА II в течение второго и третьего триместров беременности может сопровождаться явлениями токсичности в отношении плода (снижение функции почек, олигогидрамнион, замедление оссификации черепа) и новорожденного (почечная недостаточность, снижение АД, гиперкалиемия).В случае приема препарата Телзап® АМ, начиная со второго триместра беременности, необходимо провести ультразвуковое исследование функции почек и костей черепа плода.Младенцы, которые родились у женщин, принимавших препарат Телзап® АМ во время беременности, должны находиться под пристальным клиническим наблюдением для своевременного выявления артериальной гипотензии.Период грудного вскармливанияСведения о применении амлодипина и телмисартана во время грудного вскармливания отсутствуют. В связи с этим применение препарата Телзап® АМ во время грудного вскармливания противопоказано.Амлодипин проникает в грудное молоко в количестве 3-7% от материнской дозы (максимально до 15%). Влияние амлодипина на новорожденных неизвестно. В случае лечения кормящих женщин следует отдавать предпочтение альтернативным препаратам с более изученным профилем безопасности во время грудного вскармливания, особенно при вскармливании новорожденного или недоношенного ребенка. Следует принять решение о прекращении грудного вскармливания или отмене препарата с учетом необходимости его применения для матери.Фертильность:АмлодипинКлинические данные относительно потенциального влияния амлодипина на фертильность недостаточны. В одном исследовании на крысах были обнаружены нежелательные явления со стороны фертильности самцов. При применении БМКК у некоторых пациентов наблюдались биохимические изменения в головке сперматозоидов. Объем клинических данных о потенциальном влиянии амлодипина на фертильность является недостаточным.ТелмисартанВ рамках доклинических исследований телмисартан не оказывал влияния на фертильность самцов и самок.

Побочные действия

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1 /10), часто (≥1/100 и < 1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥ 1/10000 и < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (не может быть подсчитана на основании имеющихся данных).Потенциальные нежелательные реакции на фоне лечения препаратом Телзап® АМ включают все нежелательные реакции, которые ранее были зарегистрированы на фоне применения отдельных компонентов препарата.Нежелательные реакции, ожидающиеся па основании опыта применения

телмисартанаСерьезные побочные реакции включают анафилактические реакции и ангионевротический отек (частота возникновения "редко"), и острую почечную недостаточность.В контролируемых клинических исследованиях у пациентов с артериальной гипертензией общая частота развития нежелательных реакций в группе телмисартана, как правило, была сходной с таковой в группе плацебо (41,4% и 43,9%, соответственно). Частота развития нежелательных реакций не зависела от дозы препарата, а также от пола, возраста или расовой принадлежности пациентов. Профиль безопасности телмисартана у пациентов, получавших препарат с целью уменьшения сердечно-сосудистой заболеваемости, был сходным с таковым у пациентов с артериальной гипертензией.Нежелательные реакции, перечисленные ниже, были зарегистрированы в рамках контролируемых клинических исследований у пациентов с артериальной гипертензией или выявлены при анализе сообщений, полученных в пострегистрационном периоде. В этот перечень также вошли серьезные и несерьезные нежелательные реакции, которые являлись причиной отмены лечения в ходе трех долговременных клинических исследований с участием 21 642 пациентов, принимавших телмисартан для снижения сердечно-сосудистой заболеваемости в течение периода времени до 6 лет.Инфекционные и паразитарные заболевания: нечасто - инфекции мочевыводящих путей (включая цистит), инфекции верхних дыхательных путей (включая фарингит и синусит), редко - сепсис (в том числе с летальным исходом).Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто - анемия, редко - эозинофилия, тромбоцитопения.Нарушения со стороны иммунной системы: редко - анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности.Нарушения со стороны обмена веществ и питания: нечасто - гиперкалиемия, редко - гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом).Нарушения психики: нечасто - бессонница, депрессия, редко - тревожность.Нарушения со стороны нервной системы: нечасто - обморок, редко - сонливость. Нарушения со стороны органа зрения: редко - зрительные расстройства.Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - вертиго.Нарушения со стороны сердца: нечасто - брадикардия, редко - тахикардия.Нарушения со стороны сосудов: нечасто - снижение АД, ортостатическая гипотензия.Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто - одышка, кашель, очень редко - интерстициальное заболевание легких.Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто - боль в животе, диарея, диспепсия, вздутие живота, рвота, редко - сухость во рту, дискомфорт в области желудка.Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - нарушение функции печени /поражение печени.Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - кожный зуд, повышенное потоотделение, кожная сыпь, редко - ангионевротический отек (в том числе с летальным исходом), экзема, эритема, крапивница, лекарственная сыпь, токсикодермия.Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной

ткани: нечасто - боль в спине (например, ишиалгия), мышечные спазмы, миалгия, редко - артралгия, боль в конечностях, боль в сухожилиях (симптомы, напоминающие тендинит).Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто - нарушение функции почек, включая острую почечную недостаточность.Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто - боль в грудной клетке, астенический синдром (общая слабость), редко - гриппоподобный синдром.Лабораторные и инструментальные данные: нечасто - повышение концентрации креатинина в плазме крови, редко - снижение концентрации гемоглобина в плазме крови, повышение концентрации мочевой кислоты в плазме крови, повышение активности "печеночных" ферментов, повышение концентрации креатинфосфокиназы в плазме крови.Описание отдельных нежелательных реакцийСепсисВ клиническом исследовании частота развития сепсиса в группе телмисартана была выше, чем в группе плацебо. Это может быть расценено как случайная находка или как развитие явления, связанного с неизвестным в настоящее время механизмом.Снижение АДДанная нежелательная реакция часто регистрировалась у пациентов с контролируемым АД на фоне применения телмисартана в сочетании со стандартной терапией с целью снижения сердечно-сосудистой заболеваемости.Нарушение функции печени/поражения печениНаибольшее число случаев нарушения функции печени или поражения печени было выявлено при анализе пострегистрационных сообщений о клинических случаях у пациентов японской этнической группы. Пациенты данной этнической группы подвержены развитию нежелательных реакций данного типа.Интерстициальное заболевание легкихВ течение пострегистрационного периода были получены сообщения о случаях развития интерстициального заболевания легких, имевших временную связь с приемом телмисартана. Однако причинно-следственная связь между применением телмисартана и развитием данного заболевания не установлена. Нежелательные реакции, ожидающиеся на основании опыта применения амлодипинаНаиболее частые нежелательные реакции на фоне применения амлодипина включают сонливость, головокружение, головную боль, сердцебиение, ощущение "прилива" крови к коже, боль в животе, тошноту, отеки лодыжек и другой локализации, утомляемость.Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко - лейкопения, тромбоцитопения.Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко - аллергические реакции.Нарушения со стороны обмена веществ и питания: нечасто - снижение массы тела, увеличение массы тела, очень редко - гипергликемия.Нарушения психики: нечасто - бессонница, изменения настроения (включая тревожность), депрессия, редко - спутанность сознания. Нарушения со стороны нервной системы: часто - сонливость, головокружение, головная боль (особенно в начале лечения), нечасто - тремор, дисгевзия, синкопе, гипестезия, парестезия, очень редко - гипертонус, периферическая нейропатия, частота неизвестна - экстрапирамидные нарушения.Нарушения со стороны органа

зрения: часто - зрительные расстройства (включая диплопию).Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - шум в ушах.Нарушения со стороны сердца: часто - ощущение сердцебиения, нечасто - аритмия (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и фибрилляцию предсердий), очень редко - инфаркт миокарда.Нарушения со стороны сосудов: часто - ощущение "прилива" крови к коже, нечасто - снижение АД, очень редко - васкулит.Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто - одышка, нечасто - кашель, ринит.Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - боль в животе, тошнота, нарушения ритма опорожнения кишечника (включая диарею и запор), нечасто - рвота, сухость слизистой ротовой полости, очень редко - панкреатит, гастрит, гиперплазия десен.Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - гепатит, желтуха, повышение активности "печеночных" ферментов (в большинстве случаев в сочетании с холестазом).Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто - отечность лодыжек и стоп, нечасто - алопеция, пурпура, изменение пигментации кожи (появление обесцвеченных участков кожи), повышенное потоотделение, кожный зуд, кожная сыпь, экзантема, крапивница, очень редко - ангионевротический отек, мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, фоточувствительность, частота неизвестна - токсический эпидермальный некролиз.Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто - мышечные спазмы, нечасто - артралгия, миалгия, боль в спине.Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто - учащенное мочеиспускание, дизурия, никтурия.Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: нечасто - эректильная дисфункция, гинекомастия.Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень часто - отеки, часто - повышенная утомляемость, астенический синдром, нечасто - боль в грудной клетке, боль, общее недомогание.Нежелательные реакции, ожидающиеся на основании опыта применения амлодипина и телмисартанаИнфекционные и паразитарные заболевания: редко - цистит.Нарушения психики: редко - беспокойство, бессонница, депрессия.Нарушения со стороны нервной системы: часто - головокружение, нечасто - сонливость, мигрень, головная боль, парестезии, редко - обморок, периферическая нейропатия, гипестезия, дисгевзия, тремор.Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - вертиго.Нарушения со стороны сердца: нечасто - брадикардия, ощущение сердцебиения.Нарушения со стороны сосудов: нечасто - гипотензия, ортостатическая гипотензия, "приливы".Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто - кашель, очень редко - интерстициальное заболевание легких.Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто - боль в животе, диарея, тошнота, редко - рвота, гипертрофия десен, одышка, сухость в полости рта. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - кожный зуд, редко - экзема, эритема.Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

нечасто - артралгия, спазмы мышц (судороги икроножных мышц), миалгия, редко - боль в спине, боль в нижних конечностях (ногах).Нарушения со стороны мочевыводящих путей: редко - никтурия.Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: нечасто - эректильная дисфункция.Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто - периферические отеки, нечасто - астения, боль в грудной клетке, усталость, отеки.Лабораторные и инструментальные данные: нечасто - повышение концентрации "печеночных" трансаминаз, редко - повышение концентрации мочевой кислоты в крови.Дополнительная информация в отношении комбинации амлодипина и телмисартана: периферические отеки, дозозависимый побочный эффект амлодипина, наблюдались у пациентов, которые получали комбинацию амлодипина и телмисартана реже, чем у пациентов, получающих только амлодипин.

Передозировка

СимптомыСлучаи передозировки комбинации амлодипин + телмисартан не регистрировались. Возможные симптомы передозировки складываются из симптомов со стороны отдельных компонентов препарата.Передозировка амлодипина может приводить к чрезмерной периферической вазодилатации и рефлекторной тахикардии. Сообщалось о развитии выраженного и стойкого снижения АД, в т.ч. с развитием шока и летального исхода. Наиболее выраженными симптомами передозировки телмисартана являлись снижение АД и тахикардия. Также регистрировались такие клинические проявления, как брадикардия, головокружение, повышение концентрации креатинина в плазме крови и острая почечная недостаточность.ЛечениеПациент должен находиться под пристальным клиническим наблюдением. Лечение должно включать симптоматическую и поддерживающую терапию. Набор лечебных мероприятий зависит от продолжительности времени с момента приема препарата и выраженности симптомов. Рекомендованные меры включают стимуляцию рвоты и/или промывание желудка, прием активированного угля. Следует проводить регулярный контроль концентрации электролитов и креатинина в плазме крови. В случае снижения АД пациенту следует придать положение "лежа на спине" с приподнятыми нижними конечностями, а также незамедлительно начать введение солевых и других плазмозамещающих растворов для восполнения ОЦК. Восстановление сосудистого тонуса и нормализация АД могут быть достигнуты путем введения сосудосуживающих препаратов при условии отсутствия противопоказаний к их использованию. Внутривенное введение кальция глюконата может обеспечить купирование симптомов, связанных с блокадой кальциевых каналов.Амлодипин и телмисартан практически не выводятся из организма посредством гемодиализа.

Взаимодействие с другими препаратами

Взаимодействия между двумя действующими веществами, входящими в состав данного препарата в фиксированных дозах, в клинических исследованиях выявлено не было. Исследований по изучению лекарственных взаимодействий препарата Телзап® АМ с другими препаратами не проводилось.Взаимодействие с амлодипиномВлияние других лекарственных препаратов на фармакологические свойства амлодипинаИнгибиторы изофермента CYP3A4Одновременное применение амлодипина с мощными или умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4 (ингибиторами ВИЧ-протеазы, противогрибковыми препаратами из группы азолов, макролидами, например, эритромицином или кларитромицином, а также с верапамилом или дилтиаземом) может сопровождаться значительным возрастанием показателей системной экспозиции амлодипина, в результате чего повышается риск резкого снижения АД. Клинические проявления данных вариантов одновременного применения могут быть более выражены у пациентов пожилого возраста, необходимо врачебное наблюдение с целью возможной коррекции доз препаратов.Индукторы изофермента CYP3A4При одновременном применении индукторов изофермента CYP3A4 концентрация амлодипина может варьировать. Необходимо контролировать АД, следует рассмотреть возможность коррекции дозы амлодипина во время и после одновременного приема, особенно с сильными индукторами изофермента CYP3A4 (например, рифампицин и препараты Зверобоя продырявленного).Грейпфруты и грейпфрутовый сокПрименение амлодипина на фоне употребления в пищу грейпфрутов или грейпфрутового сока не рекомендуется, так как у некоторых пациентов это может приводить к повышению биодоступности препарата и, соответственно, к усилению антигипертензивного эффекта.Дантролен (в виде инфузий) У животных, получавших верапамил в сочетании с внутривенным введением дантролена, наблюдалось развитие летальной фибрилляции желудочков и сердечно-сосудистого коллапса, связанных с гиперкалиемией. В связи с риском развития гиперкалиемии рекомендуется избегать применения БМКК, таких как амлодипин, одновременно с дантроленом у пациентов, подверженных развитию злокачественной гипертермии, а также для лечения данного состояния.Влияние амлодипина на фармакологические свойства других лекарственных препаратовАмлодипин усиливает действие других гипотензивных препаратов.Аторвастатин, дигоксин и варфаринВ ходе клинических исследований лекарственного взаимодействия амлодипин не оказывал влияния на фармакокинетику аторвастатина, дигоксина и варфарина. ЦиклоспоринИсследования взаимодействия циклоспорина и амлодипина не проводились ни у здоровых добровольцев, ни в любых других популяциях, за исключением пациентов, перенесших трансплантацию почки. У этих пациентов было выявлено повышение остаточных концентраций циклоспорина в плазме крови (в среднем на 0-40%). У пациентов, получающих амлодипин в сочетании с

циклоспорином после перенесенной трансплантации почки, рекомендуется осуществлять мониторинг концентраций циклоспорина и при необходимости уменьшить его дозу.СимвастатинПри одновременном применении многократных доз амлодипина по 10 мг и симвастатина по 80 мг 1 раз в день показатель системной экспозиции симвастатина был на 77% выше, чем на фоне монотерапии симвастатином. У пациентов, принимающих амлодипин, доза симвастатина не должна превышать 20 мг в день.ТакролимусСовместное применение такролимуса с амлодипином характеризуется риском повышения концентрации такролимуса в плазме крови. Пациентам, принимающим амлодипин, следует проводить мониторинг концентрации такролимуса в плазме крови, а также при необходимости коррекцию дозы во избежание токсического воздействия такролимуса.Другие препаратыУстановлена безопасность совместного применения амлодипина с тиазидными диуретиками, бета-адреноблокаторами, ингибиторами АПФ, нитратами длительного действия, нитроглицерином (применяемым сублингвально), нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), антибиотиками и пероральными гипогликемическими средствами. При одновременном применении амлодипина и силденафила показано, что каждый из препаратов оказывал независимое гипотензивное действие.Взаимодействие с телмисартаномДигоксинПри одновременном применении телмисартана и дигоксина наблюдалось повышение медианы Cmax дигоксина на 49% и его остаточной концентрации на 20%. На начальных этапах приема дигоксина, а также при коррекции его дозы и отмене лечения необходимо контролировать показатели концентрации препарата в организме для их поддержания в пределах терапевтического диапазона.Препараты, одновременное применение которых не рекомендуетсяКалийсберегающие диуретики и калийсодержащие пищевые добавкиАРА II, такие как телмисартан, уменьшают потери калия, обусловленные действием диуретиков. Калийсберегающие диуретики, в частности спиронолактон, эплеренон, триамтерен и амилорид, а также калийсодержащие пищевые добавки или заменители соли могут вызывать значительное повышение содержания калия в плазме крови. В тех случаях, когда одновременное применение данных лекарственных средств с телмисартаном требуется для ликвидации подтвержденной гипокалиемии, лечение следует проводить с осторожностью и при условии проведения регулярного контроля содержания калия в плазме крови.Препараты литияОдновременное применение препаратов лития и ингибиторов АПФ или АРА II, включая телмисартан, сопровождалось случаями обратимого повышения концентрации лития в плазме крови и симптомами токсичности. Если одновременное применение телмисартана с препаратом лития является необходимым, рекомендуется проводить усиленный контроль концентрации лития в плазме крови.Препараты, одновременное применение которых требует соблюдения осторожностиНестероидные

противовоспалительные препараты (НПВП)НПВП (ацетилсалициловая кислота в дозах, обеспечивающих противовоспалительное действие, ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) и неселективные НПВП) могут ослаблять антигипертензивный эффект АРА II. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (в частности, у пациентов с дегидратацией или у пациентов пожилого возраста со сниженной функцией почек) одновременное применение АРА II и лекарственных средств, подавляющих ЦОГ-2, может приводить к усугублению нарушения функции почек, а в ряде случаев и к острой почечной недостаточности, которая, как правило, носит обратимый характер. В связи с этим лечение данными комбинациями препаратов требует соблюдения осторожности, особенно у пациентов пожилого возраста.Пациент должен иметь достаточную степень гидратации. Проведение мониторинга функции почек рекомендуется перед началом приема комбинации препаратов, а также регулярно во время лечения.РамиприлВ ходе клинического исследования с одновременным применением телмисартана и рамиприла наблюдалось повышение показателей AUC0-24 и Cmax рамиприла и рамиприлата до 2,5 раз. Клиническое значение данного наблюдения неясно.Диуретики (тиазидные и петлевые)Предшествующее лечение высокими дозами диуретиков, таких как фуросемид (петлевой диуретик) и гидрохлоротиазид (тиазидный диуретик), а также ограничение потребления поваренной соли, диарея или рвота могут приводить к снижению ОЦК и повышать риск чрезмерного снижения АД на начальном этапе терапии телмисартаном. Препараты, одновременное применение которых требует повышенного вниманияДругие гипотензивные препаратыДействие телмисартана может усиливаться при одновременном применении других гипотензивных препаратов.Двойная блокадаренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)Клинические исследования показали, что достижение двойной блокады РААС на фоне комбинированного применения ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена ассоциировалось с повышением частоты развития таких нежелательных явлений, как снижение АД, гиперкалиемия и нарушение функции почек (включая острую почечную недостаточность), в сравнении с монотерапией препаратом, действующим на РААС. Одновременное применение комбинации амлодипина и телмисартана с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или со средней или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов (см. раздел "Противопоказания").Одновременное применение комбинации амлодипина и телмисартана с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.Баклофен и амифостинУчитывая фармакологические свойства некоторых препаратов (в частности, баклофена и амифостина), можно прогнозировать, что они будут потенцировать действие всех гипотензивных препаратов, включая телмисартан.Алкоголь, барбитураты,

наркотические средства и антидепрессантыРиск развития ортостатической гипотензии может возрастать на фоне употребления алкоголя, а также применения барбитуратов, наркотических средств или антидепрессантов.Глюкокортикоиды (для системного применения)Ослабление антигипертензивного эффекта телмисартана.

Особые указания

АмлодипинПациенты с хронической сердечной недостаточностьюВ долгосрочном плацебо-контролируемом исследовании (PRAISE-2) у пациентов с ХСН III-IV функционального класса (но классификации NYHA) неишемической этиологии применение амлодипина было связано с увеличением сообщений о развитии отека легких, несмотря на отсутствие достоверного различия в частоте прогрессирования сердечной недостаточности по сравнению с плацебо. Следует с осторожностью применять БМКК, в т.ч. амлодипин, у пациентов с ХСН ввиду возможного риска развития других сердечно-сосудистых осложнений и смертности.Нарушения функции печениКак и при приеме других БМКК, T1/2 амлодипина увеличивается у пациентов с нарушениями функции печени. Поэтому препарат Телзап® АМ должен применяться с осторожностью у таких пациентов (см. раздел "С осторожностью"), а доза телмисартана не должна превышать 40 мг один раз в день. Пациентам с тяжелым нарушением функции печени препарат Телзап® АМ противопоказан (см. разделы "Противопоказания").Нарушения функции почекУ пациентов с нарушением функции почек амлодипин может применяться в обычных дозах. Изменения концентрации амлодипина в плазме крови не коррелировали со степенью тяжести нарушения функции почек. Амлодипин не выводится из организма во время диализа.Пациенты пожилого возрастаКоррекция дозы препарата Телзап® АМ у пациентов пожилого возраста не требуется. Повышение дозы следует проводить с осторожностью (см. раздел "С осторожностью").ДетиБезопасность и эффективность применения препарата Телзап® АМ у детей на настоящий момент не установлены.СорбитолДанный лекарственный препарат содержит сорбитол (Е 420). У пациентов с редкой наследственной непереносимостью фруктозы применение препарата Телзап® АМ противопоказано (см. раздел "Противопоказания").ТелмисартанНарушение функции печениПрименение комбинации амлодипин + телмисартан противопоказано у пациентов с холестазом, обструкцией желчевыводящих путей и/или тяжелыми нарушением функции печени, поскольку телмисартан в основном выводится с желчью (см. раздел "Противопоказания"). Есть основания предполагать, что у этих пациентов снижен печеночный клиренс телмисартана. Следует с осторожностью применять препарат пациентам с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести.Реноваскулярная гипертензияПри лечении лекарственными средствами, действующими на РААС, у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или

стенозом артерии единственной функционирующей почки возрастает риск значительного снижения АД и развития острой почечной недостаточности.Нарушение функции почек и пересадка почкиПри применении телмисартана у пациентов с нарушениями функции почек рекомендовано проводить периодический контроль содержания калия, креатинина в плазме крови. Опыт применения препарата у пациентов, которые незадолго до применения перенесли трансплантацию почки, отсутствует. Телмисартан не выводится с помощью диализа.Снижение объема циркулирующей крови (ОЦК)Снижение АД, особенно после первого приема препарата Телзап® АМ, может возникать у пациентов со сниженным ОЦК и/или низким содержанием натрия в плазме крови на фоне предшествующего лечения диуретиками, ограничения приема поваренной соли, диареи или рвоты. Подобные состояния (дефицит жидкости и/или натрия) должны быть устранены до начала приема препарата Телзап® АМ.Двойная блокада РААСДанные об одновременном применении ингибиторов АПФ с АРА II или с препаратами, содержащими алискирен, подтверждают повышенный риск резкого снижения АД, развития гиперкалиемии и снижения функции почек (включая острую почечную недостаточность). Одновременное применение АРА II с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или со средней или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов. При необходимости осуществления двойной блокады РААС следует рассматривать каждый случай индивидуально и тщательно контролировать функцию почек, водно-электролитный баланс и показатели АД. Одновременное применение АРА II с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.На фоне блокады РААС были отмечены случаи развития артериальной гипотензии, обморока, гиперкалиемии и нарушения функции почек (включая развитие острой почечной недостаточности) у предрасположенных к этому пациентов, особенно при одновременном приеме лекарственных препаратов, действующих на РААС. В связи с этим двойная блокада РААС (в частности, при одновременном применения телмисартана с другими блокаторами РААС) не рекомендуется. При необходимости одновременного применения нескольких блокаторов РААС следует тщательно контролировать функцию почек.Другие состояния, связанные со стимуляцией РААСУ пациентов, сосудистый тонус и почечная функция которых зависят преимущественно от активности РААС (например, пациенты с тяжелой хронической сердечной недостаточностью или имеющимся заболеванием почек, в том числе стенозом почечной артерии), применение лекарственных средств, действующих на эту систему, таких как телмисартан, сопряжено с возникновением острого снижения АД, гиперазотемии, олигурии или редко с развитием острой почечной недостаточности (см. раздел "С осторожностью").Первичный гиперальдостеронизмУ пациентов с

первичным гиперальдостеронизмом лечение гипотензивными лекарственными средствами, действие которых осуществляется путем угнетения РААС, как правило, неэффективно. В связи с этим применение препарата Телзап® АМ не рекомендовано. Стеноз аортального или митрального клапана, обструктивная гипертрофическая кардиомиопатияКак и в отношении других сосудорасширяющих средств, пациентам с аортальным или митральным стенозом, а также гипертрофической обструктивной кардиомиопатией необходимо соблюдать особую осторожность (см. раздел "С осторожностью").Пациенты с сахарным диабетом, получающие инсулин или другие гипогликемические препаратыУ пациентов с сахарным диабетом, принимающих инсулин или другие гипогликемические препараты, применение телмисартана может приводить к развитию гипогликемии и должно сопровождаться контролем уровня глюкозы в крови. При необходимости следует провести коррекцию дозы инсулина или других гипогликемических препаратов.ГиперкалиемияКак и другие препараты, действующие на РААС, применение телмисартана может способствовать развитию гиперкалиемии.У пациентов пожилого возраста, пациентов с почечной недостаточностью или сахарным диабетом, а также у пациентов, которые одновременно получают лечение другими препаратами, повышающими содержание калия в плазме крови, или имеют сопутствующие патологические состояния, гиперкалиемия может являться причиной смертельного исхода.При одновременном применении препаратов, действующих на РААС, следует тщательно оценить соотношение пользы и риска.Основные факторы риска развития гиперкалиемии включают: сахарный диабет, нарушение функции почек, пожилой возраст (пациенты старше 70 лет), одновременное применение с лекарственными средствами, действующими на РААС, и/или добавками, содержащими калий. Лекарственными препаратами, способными вызывать гиперкалиемию, являются калийсодержащие заменители соли, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, АРА II, НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, гепарин, иммунодепрессанты (циклоспорин и такролимус) и триметоприм. сопутствующие заболевания, в особенности обезвоживание, острая сердечная недостаточность, метаболический ацидоз, острая почечная недостаточность (например, при инфекционных заболеваниях), синдром цитолиза (например, острая ишемия конечностей, рабдомиолиз, обширная травма). Пациентам из группы риска рекомендуется тщательно контролировать содержание калия в плазме крови.Этнические различияКак и все другие АРА II, телмисартан менее эффективно снижает АД у пациентов негроидной расы, чем у представителей других рас, возможно, вследствие большей предрасположенности к снижению активности ренина в популяции данных пациентов.Ишемическая болезнь сердца и цереброваскулярная болезньКак и при приеме любых других гипотензивных препаратов, избы

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер в картонной пачке).Хранить в недоступном для детей месте.