ЛП-№(000380)-(РГ-RU) от 09.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22007
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Телзап АМ, 5 мг + 40 мг, таблетки

Телзап АМ, 10 мг + 40 мг, таблетки

Телзап АМ, 5 мг + 80 мг, таблетки

Телзап АМ, 10 мг + 80 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: амлодипин + телмисартан.

Телзап АМ, 5 мг + 40 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата – 6,935 мг) и 40 мг телмисартана.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол – 160,2 мг (см. раздел 4.3.).

Телзап АМ, 10 мг + 40 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата – 13,870 мг) и 40 мг телмисартана.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол – 160,2 мг (см. раздел 4.3.).

Телзап АМ, 5 мг + 80 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата – 6,935 мг) и 80 мг телмисартана.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол – 320,4 мг (см. раздел 4.3.).

Телзап АМ, 10 мг + 80 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата – 13,870 мг) и 80 мг телмисартана.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол – 320,4 мг (см. раздел 4.3.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Телзап АМ, 5 мг + 40 мг, таблетки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22007
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

Продолговатые двояковыпуклые таблетки от белого или почти белого до желтоватого или желтого цвета, с гравировками «5» и «40» и риской на одной стороне. Риска не предназначена для разламывания таблетки.

Телзап АМ, 10 мг + 40 мг, таблетки

Продолговатые двояковыпуклые таблетки от белого или почти белого до желтоватого или желтого цвета, с гравировками «10» и «40» на одной стороне.

Телзап АМ, 5 мг + 80 мг, таблетки

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.

Телзап АМ, 10 мг + 80 мг, таблетки

Продолговатые двояковыпуклые таблетки от белого или почти белого до желтоватого или желтого цвета, с гравировками «10» и «80» на одной стороне.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Телзап АМ показан к применению у взрослых пациентов.

- артериальная гипертензия (у пациентов, у которых артериальное давление (АД) недостаточно контролируется амлодипином или телмисартаном 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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 только амлодипина или только телмисартана не приводит к адекватному контролю АД.

Пациенты, принимающие амлодипин в дозе 10 мг, у которых отмечаются нежелательные реакции, ограничивающие прием препарата, например, периферические отеки, могут перейти на прием препарата Телзап АМ в дозе 5 мг + 40 мг 1 раз в сутки, что позволит уменьшить дозу амлодипина, но не снизит общее ожидаемое гипотензивное действие.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22007
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

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 сутки.

Пациенты, которым необходимо более значительное снижение АД, могут начинать прием препарата Телзап АМ в дозе 5 мг + 80 мг 1 раз в сутки.

Если требуется дополнительное снижение АД, доза препарата может быть постепенно увеличена до максимальной дозы 10 мг + 80 мг, не ранее чем через 2 недели после начала терапии.

Максимальная суточная доза: 10 мг амлодипина + 80 мг телмисартана.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

У 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 4.4.).

Пациенты с нарушением функции печени

Подбор дозы препарата Телзап АМ у пациентов с нарушением функции печени легкой или средней степени тяжести требует соблюдения осторожности (см. раздел 4.4.). Суточная доза телмисартана не должна превышать 40 мг. Препарат Телзап АМ противопоказан у пациентов с тяжелым нарушением функции печени (см. раздел 4.3.).

Дети

Применение препарата Телзап АМ у пациентов младше 18 лет противопоказано из-за отсутствия достаточного количества данных о безопасности и эффективности применения препарата в данной возрастной группе (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь, вне зависимости от приема пищи, запивая небольшим количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к амлодипину, другим производным дигидропиридина, телмисартану или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- беременность;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22007
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

- период грудного вскармливания;
- обструктивные заболевания желчевыводящих путей;
- тяжелое нарушение функции печени;
- тяжелая артериальная гипотензия;
- обструкция выходящего тракта левого желудочка (в том числе высокая степень аортального стеноза);
- гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после перенесенного острого инфаркта миокарда;
- 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 м^2 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).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

<u>С осторожностью</u>

- двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной функционирующей почки;
- нарушение функции почек и состояние после трансплантации почки;
- нестабильная стенокардия, острый инфаркт миокарда (нет данных о применении в остром периоде и в течение одного месяца после инфаркта миокарда);
- нарушения функции печени легкой и средней степени тяжести; рекомендации в отношении режима дозирования у пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести не разработаны, поэтому в таких клинических случаях следует соблюдать осторожность;
- снижение объема циркулирующей крови (ОЦК) на фоне предшествующего приема диуретиков, ограничения потребления поваренной соли, диареи или рвоты;
- сахарный диабет;
- гипонатриемия;
- гиперкалиемия;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22007
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

- стеноз аортального или митрального клапана;
- первичный гиперальдостеронизм (эффективность и безопасность не установлены);
- возраст старше 70 лет;
- ишемическая болезнь сердца и/или клинически значимый атеросклероз сосудов головного мозга (при чрезмерном снижении АД имеется риск усиления ишемических расстройств, вплоть до развития острого инфаркта миокарда и/или инсульта);
- синдром слабости синусового узла (выраженная брадикардия, тахикардия);
- хроническая сердечная недостаточность не ишемической этиологии III–IV функционального класса по классификации NYHA;
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- артериальная гипотензия.

Амлодипин

Сердечная недостаточность

В клиническом исследовании установлено, что применение амлодипина у пациентов с сердечной недостаточностью не ишемической этиологии III и IV функционального класса (по классификации NYHA) сопровождалось более частым развитием отека легких (несмотря на отсутствие существенного различия в частоте ухудшения сердечной недостаточности по сравнению с плацебо).

Следует с осторожностью применять блокаторы медленных кальциевых каналов (БМКК), в т. ч. амлодипин, у пациентов с хронической сердечной недостаточностью ввиду возможного риска развития других сердечно-сосудистых осложнений и смертности.

Нарушения функции печени

Как и при приеме других БМКК, период полувыведения амлодипина увеличивается у пациентов с нарушениями функции печени. Поэтому препарат Телзап АМ должен применяться с осторожностью у таких пациентов, а доза телмисартана не должна превышать 40 мг 1 раз в сутки. Пациентам с тяжелым нарушением функции печени препарат Телзап АМ противопоказан (см. раздел 4.3.).

Нарушения функции почек

У 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 возраста

Коррекция дозы препарата Телзап АМ у пациентов пожилого возраста не требуется. Повышение дозы следует проводить с осторожностью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22007
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

Телмисартан

Ангионевротический отек кишечника

Были получены сообщения о развитии ангионевротического отека кишечника у пациентов, принимающих АРА II (см. раздел 4.8.). У этих пациентов наблюдались боль в животе, тошнота, рвота и диарея. Симптомы разрешались после отмены АРА II. Если диагностирован ангионевротический отек кишечника, следует прекратить применение препарата Телзап АМ и начать соответствующее наблюдение до полного исчезновения симптомов.

Нарушение функции печени

Применение 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 4.3.). 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 гипертензия

При лечении лекарственными средствами, действующими на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (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 почки

При 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 ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

Данные об одновременном применении ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) с АРА II или с препаратами, содержащими алискирен, подтверждают

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22007
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

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 м^2 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 применении телмисартана с другими блокаторами РААС) не рекомендуется. При необходимости одновременного применения нескольких блокаторов РААС следует тщательно контролировать функцию почек.

Другие состояния, связанные со стимуляцией РААС

У 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.

Первичный гиперальдостеронизм

У 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 кардиомиопатия

Как и в отношении других сосудорасширяющих средств, пациентам с аортальным или митральным стенозом, а также гипертрофической обструктивной кардиомиопатией необходимо соблюдать особую осторожность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22007
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

Пациенты с сахарным диабетом, получающие инсулин или другие гипогликемические препараты

У 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.

Гиперкалиемия

Как 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 летального исхода.

При одновременном применении препаратов, действующих на РААС, следует тщательно оценить соотношение «польза – риск».

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, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы 2 (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 различия

Как 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22007
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

Ишемическая болезнь сердца и цереброваскулярная болезнь

Как и при приеме любых других гипотензивных препаратов, избыточное снижение АД у пациентов с ишемической болезнью сердца или цереброваскулярной болезнью может привести к развитию инфаркта миокарда или инсульта.

Беременность

Применение АРА II не следует начинать во время беременности. За исключением тех случаев, когда продолжение лечения не считается необходимым, у пациентов, планирующих беременность, эти лекарственные препараты должны быть заменены на альтернативные антигипертензивные лекарственные препараты, которые имеют изученный профиль безопасности для использования во время беременности. Когда диагностируется беременность, лечение АРА II следует немедленно прекратить, и, при необходимости, начать альтернативное лечение.

Сахарный диабет

У пациентов с сахарным диабетом с дополнительным сердечно-сосудистым риском (то есть с сопутствующей ишемической болезнью сердца) риск летального инфаркта миокарда и внезапной сердечно-сосудистой смерти может быть увеличен при лечении гипотензивными средствами, такими как АРА II и ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (ингибиторы АПФ).

Амлодипин и телмисартан

Нестабильная стенокардия, острый инфаркт миокарда

Нет данных о применении комбинации амлодипина и телмисартана у пациентов с нестабильной стенокардией, в остром периоде и в течение одного месяца после инфаркта миокарда.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит сорбитол (Е 420). У пациентов с редкой наследственной непереносимостью фруктозы или синдромом нарушения всасывания глюкозы/галактозы или дефицитом сахаразы/изомальтазы применение препарата Телзап АМ противопоказано (см. раздел 4.3.).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

Амлодипин

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22007
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

Влияние других лекарственных препаратов на фармакологические свойства амлодипина

- *Ингибиторы изофермента CYP3A4*

Одновременное 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 CYP3A4*

При 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 сок*

Применение 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 фибрилляции желудочков с летальным исходом 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 препаратов

Амлодипин усиливает действие других гипотензивных препаратов.

- *Аторвастатин, дигоксин и варфарин*

В ходе клинических исследований лекарственного взаимодействия амлодипин не оказывал влияния на фармакокинетику аторвастатина, дигоксина и варфарина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22007
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

- *Циклоспорин*

Исследования 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.

- *Симвастатин*

При одновременном применении многократных доз амлодипина по 10 мг и симвастатина по 80 мг 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 сутки.

- *Такролимус*

Совместное 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.

- *Амиодарон и хинидин*

Хотя при изучении амлодипина отрицательного инотропного действия обычно не наблюдали, тем не менее, некоторые БМКК могут усиливать выраженность отрицательного инотропного действия антиаритмических средств, вызывающих удлинение интервала QT.

- *Ингибиторы механистической мишени рапамицина у млекопитающих (mTOR)*

Ингибиторы mTOR, такие как сиролимус, темсиролимус и эверолимус, представляют собой субстраты изофермента CYP3A. Амлодипин является слабым ингибитором изофермента CYP3A4. При одновременном применении с ингибиторами mTOR амлодипин может повышать их экспозицию.

- *Другие препараты*

Установлена безопасность совместного применения амлодипина с тиазидными диуретиками, бета-адреноблокаторами, ингибиторами АПФ, нитратами длительного действия, нитроглицерином (применяемым сублингвально), нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), антибиотиками и пероральными

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22007
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

гипогликемическими средствами. При одновременном применении амлодипина и силденафила показано, что каждый из препаратов оказывал независимое гипотензивное действие.

Телмисартан

- *Дигоксин*

При одновременном применении телмисартана и дигоксина наблюдалось повышение медианы максимальной концентрации 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 рекомендуется

- *Калийсберегающие диуретики и калийсодержащие пищевые добавки*

АРА 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 лития*

Одновременное 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 осторожности

- *Нестероидные 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22007
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

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.

- *Рамиприл*

В ходе клинического исследования с одновременным применением телмисартана и рамиприла наблюдалось повышение показателей площадь под кривой «концентрация-время» и максимальных концентраций 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 внимания

- *Другие гипотензивные препараты*

Действие телмисартана может усиливаться при одновременном применении других гипотензивных препаратов.

- *Двойная блокада ренин-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 м^2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов (см. раздел 4.3.).

Одновременное применение комбинации амлодипина и телмисартана с ингибиторами АПФ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22007
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.

- *Баклофен и амифостин*

Учитывая 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 антидепрессанты*

Риск 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение 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.

Амлодипин

Безопасность 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.

Телмисартан

Эпидемиологические 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22007
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

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.

Лактация

Сведения 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

Амлодипин

Клинические 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.

Телмисартан

В рамках доклинических исследований телмисартан не оказывал влияния на фертильность самцов и самок.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22007
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

механизмами

Препарат Телзап АМ оказывает умеренное влияние на способность к управлению транспортными средствами и управлению движущимися механизмами. Из-за возможного развития головокружения, головной боли, повышенной утомляемости, тошноты при приеме препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных функций. При появлении описанных нежелательных реакций следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Потенциальные нежелательные реакции на фоне лечения препаратом Телзап АМ включают все нежелательные реакции, которые ранее были зарегистрированы на фоне применения отдельных компонентов препарата.

Резюме профиля безопасности

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.

Наиболее 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.

Табличное резюме нежелательных реакций

В приведенной ниже таблице перечислены нежелательные реакции, полученные при применении комбинации телмисартан и амлодипин или при использовании монокомпонентов (телмисартана или амлодипина) в клинических исследованиях или на основании опыта пострегистрационного применения, классифицированные по системно-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22007
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

органным классам MedDRA и предпочтительным терминам MedDRA.

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10 000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10 000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

[1)] ожидающиеся на основании опыта применения телмисартана

[2)] ожидающиеся на основании опыта применения амлодипина

[3)] ожидающиеся при одновременном применении телмисартана и амлодипина

Системно-органный класс	**Нежелательная реакция**	**Частота**
Инфекции и инвазии	Инфекции мочевыводящих путей, включая цистит[1)] Инфекции верхних дыхательных путей (включая фарингит и синусит)[1)]	Нечасто
	Цистит[3)], сепсис (в т.ч. с летальным исходом)[1)]	Редко
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Анемия[1)]	Нечасто
	Эозинофилия[1)] Тромбоцитопения[1)]	Редко
	Лейкопения[2)] Тромбоцитопения[2)]	Очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы	Анафилактическая реакция[1)] Гиперчувствительность[1)]	Редко
	Гиперчувствительность[2)]	Очень редко
Нарушения метаболизма и питания	Гиперкалиемия[1)]	Нечасто
	Гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом)[1)]	Редко
	Гипергликемия[2)]	Очень редко
Психические нарушения	Депрессия[1)2)] Беспокойство[2)] Бессонница[1)2)] Изменения настроения[2)]	Нечасто
	Депрессия[3)] Беспокойство[1)3)]	Редко

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22007
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

	Бессонница[3)] Спутанность сознания[2)]	
Нарушения со стороны нервной системы	Сонливость[2)] Головокружение[2)3)] Головная боль[2)]	Часто
	Обморок[1)2)] Сонливость[3)] Мигрень[3)] Головная боль[3)] Парестезии[2)3)] Гипестезия[2)] Дисгевзия[2)] Тремор[2)]	Нечасто
	Обморок[3)] Периферическая нейропатия[3)] Гипестезия[3)] Дисгевзия[3)] Тремор[3)]	Редко
	Гипертонус[2)] Периферическая нейропатия[2)]	Очень редко
	Экстрапирамидный синдром[2)]	Частота неизвестна
Нарушения со стороны органа зрения	Нарушения зрения[2)]	Нечасто
	Нарушения зрения[1)] Диплопия[2)]	Редко
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Вертиго[1)3)] Шум в ушах[2)]	Нечасто
Нарушения со стороны сердца	Ощущение сердцебиения[2)]	Часто
	Брадикардия[1)3)], ощущение сердцебиения[3)]	Нечасто
	Тахикардия[1)]	Редко
	Инфаркт миокарда[2)] Аритмия[2)] Желудочковая тахикардия[2)] Фибрилляция предсердий[2)]	Очень редко
Нарушения со стороны сосудов	Гипотензия[1)2)3)] Ортостатическая гипотензия[1)3)]	Нечасто

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22007
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

	«Приливы» крови[2)3)]	
	Васкулит[2)]	Очень редко
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Одышка[2)]	Часто
	Кашель[1)2)3)] Одышка[1)] Ринит[2)]	Нечасто
	Интерстициальное заболевание легких[3)]	Очень редко
Желудочно-кишечные нарушения	Боль в животе[2)] Диарея[2)] Тошнота[2)] Диспепсия[2)]	Часто
	Боль в животе[1)3)] Диарея[1)3)] Тошнота[3)] Рвота[1)2)] Метеоризм[1)] Изменение ритма опорожнения кишечника[2)] Запор[2)] Сухость в полости рта[2)] Диспепсия[1)]	Нечасто
	Рвота[3)] Гипертрофия десен[3)] Сухость в полости рта[1)3)] Дискомфорт в желудке[1)] Диспепсия[3)]	Редко
	Панкреатит[2)] Гастрит[2)] Гипертрофия десен[2)]	Очень редко
	Ангионевротический отек кишечника[1)]	Частота неизвестна
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Нарушения функции печени/патология печени[1)]	Редко
	Гепатит[2)] Желтуха[2)] Повышение активности печеночных трансаминаз	Очень редко

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22007
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

	(главным образом связанные с холестазом)[2)]	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Кожный зуд[1)2)3)] Гипергидроз[1)2)] Алопеция[2)] Пурпура[2)] Изменение цвета кожи[2)] Крапивница[2)] Кожная сыпь[1)2)]	Нечасто
	Экзема[1)3)] Эритема[1)3)] Ангионевротический отек (в т. ч. с летальным исходом)[1)] Лекарственная сыпь[1)] Токсическая сыпь[1)] Крапивница[1)] Кожная сыпь[3)]	Редко
	Ангионевротический отек (с летальным исходом)[2)] Многоформная эритема[2)] Эксфолиативный дерматит[2)] Синдром Стивенса-Джонсона[2)] Реакция фотосенсибилизации[2)]	Очень редко
	Токсический эпидермальный некролиз[2)] Кожная псевдолимфома[2)] Лихеноидная лекарственная сыпь[2)] Псориаз и обострение псориаза[1)] (пострегистрационные данные)	Частота неизвестна
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Припухлость суставов[2)]	Часто
	Артралгия[2)3)] Спазмы мышц (судороги икроножных мышц)[1)3)] Миалгия[1)2)3)] Боль в спине[1)2)]	Нечасто
	Артралгия[1)]	Редко

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22007
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

	Боль в спине[1)2)3)] Боль в нижних конечностях[1)3)] Боль в сухожилиях (тендинитоподобные симптомы)[1)]	
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Нарушения функции почек, включая острую почечную недостаточность[1)] Никтурия[2)] Нарушение мочеиспускания[2)] Учащенное мочеиспускание[2)]	Нечасто
	Никтурия[3)]	Редко
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Эректильная дисфункция[2)3)] Гинекомастия[2)]	Нечасто
Общие нарушения и реакции в месте введения	Отеки[2)]	Очень часто
	Периферические отеки[3)] Астения[2)] Усталость[2)]	Часто
	Астения[1)3)] Боль в грудной клетке[1)2)3)] Усталость[3)] Отеки[3)] Боль[2)]	Нечасто
	Недомогание[2)] Гриппоподобный синдром[1)]	Редко
Лабораторные и инструментальные данные	Повышение активности печеночных ферментов[3)] Повышение концентрации креатинина в крови[1)] Увеличение массы тела[2)] Снижение массы тела[2)]	Нечасто
	Повышение активности печеночных ферментов[1)] Повышение концентрации мочевой кислоты в крови[1)3)] Повышение концентрации креатинфосфокиназы в крови[1)]	Редко

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22007
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

	Снижение концентрации гемоглобина[1)]	

Описание отдельных нежелательных реакций

Сепсис

В 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 АД

Данная 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 печени

Наибольшее 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 легких

В 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.

Ангионевротический отек кишечника

Сообщалось о случаях развития ангионевротического отека кишечника после применения АРА II (см. раздел 4.4.).

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22007
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

тел.: +7 (800) 550-99-03

адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

интернет-сайт: http://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не выявлены.

Симптомы

Возможные симптомы передозировки складываются из симптомов со стороны отдельных компонентов препарата.

Амлодипин – выраженное снижение АД с возможным развитием рефлекторной тахикардии и симптомами чрезмерной периферической вазодилатации (риск развития выраженной и стойкой артериальной гипотензии, в т. ч. с развитием шока и летального исхода).

Телмисартан – тахикардия, возможно брадикардия, головокружение, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови, острая почечная недостаточность.

Редко сообщалось о некардиогенном отеке легких в результате передозировки амлодипина, который может проявляться отсроченным началом (через 24–48 часов после приема внутрь) и требует искусственной вентиляции легких. Ранние реанимационные мероприятия (включая перегрузку жидкостью) для поддержания перфузии и сердечного выброса могут быть провоцирующими факторами.

Лечение

Пациент должен находиться под тщательным наблюдением, а лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим.

При развитии симптоматической артериальной гипотензии необходимо начать поддерживающее лечение.

С целью купирования блокады кальциевых каналов возможно внутривенное струйное введение глюконата кальция.

Могут применяться методы лечения передозировки, такие 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.

У здоровых добровольцев было показано, что применение активированного угля в сроки до 2 часов после приема 10 мг амлодипина снижает скорость всасывания амлодипина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22007
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

Следует проводить регулярный контроль концентрации электролитов и креатинина в плазме крови.

Амлодипин не выводится посредством диализа. Телмисартан не выводится из крови посредством гемофильтрации и диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: гипотензивное средство комбинированное (блокатор «медленных» кальциевых каналов + ангиотензина II рецепторов антагонист).

Код АТХ: C09DB04.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Телзап АМ содержит два гипотензивных вещества с взаимодополняющими механизмами действия, которые обеспечивают контроль показателей артериального давления (АД) у пациентов с эссенциальной артериальной гипертензией; амлодипин принадлежит к фармакологической группе блокаторов «медленных» кальциевых каналов (БМКК), а телмисартан – к группе антагонистов рецепторов ангиотензина II (АРА II). Комбинация данных веществ проявляет аддитивный антигипертензивный эффект, вызывая более выраженное снижение АД, чем каждый из компонентов препарата по отдельности.

Амлодипин

Амлодипин – производное дигидропиридина, относится к классу БМКК, ингибирует трансмембранное поступление ионов кальция в кардиомиоциты и гладкомышечные клетки кровеносных сосудов. Механизм антигипертензивного действия амлодипина связан с вазодилатирующим действием на гладкие мышцы сосудов. Точный механизм, с помощью которого амлодипин уменьшает частоту и выраженность приступов стенокардии, до конца не установлен, но амлодипин может уменьшать ишемию миокарда за счет указанных ниже двух эффектов:

1. амлодипин расширяет периферические артериолы и за счет этого уменьшает общее периферическое сопротивление сосудов (ОПСС), так называемую постнагрузку. Так как частота сердечных сокращений (ЧСС) при приеме амлодипина практически не увеличивается, это уменьшение нагрузки на сердечную мышцу снижает энергозатраты миокарда и его потребность в кислороде;
2. механизм антиангинального действия амлодипина также, по-видимому, связан с расширением главных коронарных артерий и артериол, как в зонах миокарда с нормальным кровотоком, так и в ишемизированных зонах. Это расширение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22007
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

увеличивает доставку кислорода к миокарду у пациентов со спазмом коронарных артерий (при стенокардии Принцметала или вариантной стенокардии).

У пациентов с артериальной гипертензией прием амлодипина 1 раз в сутки обеспечивает клинически значимое снижение АД в положении «лежа» и «стоя» в течение 24 ч. Ортостатическая артериальная гипотензия не характерна во время применения амлодипина вследствие медленного начала действия препарата.

У пациентов с артериальной гипертензией и нормальной функцией почек амлодипин в терапевтических дозах приводит к уменьшению сопротивления сосудов почек, повышению скорости клубочковой фильтрации и эффективного кровотока плазмы в почках без изменения фильтрации или протеинурии.

При приеме амлодипина не наблюдалось каких-либо нежелательных метаболических эффектов или изменения концентрации липидов в плазме крови. Амлодипин можно принимать пациентам с бронхиальной астмой, сахарным диабетом и подагрой. Применение амлодипина у пациентов с сердечной недостаточностью не сопровождается отрицательным инотропным действием (не снижается толерантность к физической нагрузке, не снижается фракция выброса левого желудочка).

Телмисартан

Механизм действия

Телмисартан представляет собой специфический АРА II (тип AT_1), эффективный при приеме внутрь. Обладая очень высоким сродством к центру связывания рецептора подтипа AT_1 с ангиотензином II, телмисартан вытесняет ангиотензин II из связи с рецептором, не обладая действием агониста в отношении этого рецептора. Телмисартан не проявляет свойств частичного агониста рецептора AT_1. Телмисартан селективно связывается с рецептором AT_1. Связь с рецептором является долговременной. Телмисартан не проявляет сродства к другим рецепторам, включая рецепторы типа AT_2 и другие менее изученные рецепторы ангиотензина. Телмисартан снижает концентрацию альдостерона в плазме крови, не ингибирует ренин и не блокирует ионные каналы. Телмисартан не угнетает активность ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (кининазы II) – фермента, который также разрушает брадикинин. Это позволяет сделать вывод, что препарат не будет усиливать нежелательные явления, связанные с действием брадикинина.

Доза телмисартана 80 мг в сутки практически полностью купирует повышение АД под влиянием ангиотензина II. Антигипертензивный эффект сохраняется в течение 24 ч и остается значимым на протяжении 48 ч.

После приема первой дозы телмисартана антигипертензивный эффект развивается постепенно на протяжении 3 ч. Выраженное антигипертензивное действие обычно

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22007
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

развивается через 4–8 недель после регулярного приема. Действие сохраняется в течение 24 ч после приема телмисартана и остается значимым до 48 ч.

У пациентов с артериальной гипертензией телмисартан обеспечивает снижение систолического АД и диастолического АД, не оказывая влияния на ЧСС.

После резкой отмены лечения телмисартаном наблюдается постепенный (на протяжении нескольких дней) возврат показателей АД к их значениям до начала приема препарата без развития синдрома «отмены».

У пациентов, принимавших телмисартан, частота возникновения сухого кашля была значительно ниже, чем у пациентов, получавших ингибиторы АПФ. Эти данные были получены в ходе клинических исследований с прямым сравнением этих двух типов антигипертензивной терапии.

Комбинированный препарат амлодипина и телмисартана, применяемый 1 раз в сутки, приводит к эффективному и устойчивому снижению АД в течение 24 ч.

5.2. Фармакокинетические свойства

Амлодипин

Абсорбция

После приема амлодипина внутрь в терапевтических дозах максимальные концентрации (C_{max}) в плазме крови достигаются через 6–12 ч. Абсолютная биодоступность препарата составляет 64–80 %. Прием пищи не оказывает влияния на биодоступность амлодипина.

Распределение

Кажущийся объем распределения (V_d) составляет приблизительно 21 л/кг. Исследования *in vitro* показали, что около 97,5 % амлодипина, циркулирующего в крови, находится в связи с белками плазмы крови.

Биотрансформация

Амлодипин в значительной степени (примерно на 90 %) метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) амлодипина из плазмы крови составляет приблизительно 35–50 ч, что подтверждает возможность его применения 1 раз в сутки. 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 группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

Имеется крайне ограниченный объем клинических данных о применении амлодипина у пациентов с нарушением функции печени. У пациентов с печеночной недостаточностью

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22007
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

наблюдалось снижение клиренса амлодипина, что приводило к удлинению $T_{1/2}$ и повышению показателя площади под кривой «концентрация-время» (AUC) приблизительно на 40–60 %.

Пациенты пожилого возраста

Время достижения максимальной концентрации 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 $T_{1/2}$.

Телмисартан

Абсорбция

Телмисартан быстро всасывается, однако количество всосавшегося препарата может варьировать. Средний показатель абсолютной биодоступности телмисартана составляет приблизительно 50 %. При приеме телмисартана с пищей имеет место снижение 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.

Распределение

Телмисартан 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 (V_{dss}) составляет приблизительно 500 л.

Биотрансформация

Метаболизм телмисартана заключается в конъюгации исходного соединения с глюкуроновой кислотой. Образующийся конъюгат не обладает фармакологической активностью.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет более 20 ч. C_{max} 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 фармакокинетики

Линейной взаимосвязи между дозой препарата и его плазменной концентрацией отмечено не было. C_{max} и в меньшей степени AUC возрастают непропорционально при применении доз выше 40 мг в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22007
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

Особые группы пациентов

Пол пациентов

Были выявлены отличия показателей концентрации препарата в плазме крови у мужчин и женщин: показатели C_{max} и AUC у женщин были приблизительно в 3 и 2 раза выше, чем у мужчин, соответственно.

Пациенты пожилого возраста

Показатели фармакокинетики телмисартана не отличались у пациентов пожилого возраста и пациентов в возрасте младше 65 лет.

Пациенты с нарушением функции почек

У 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. $T_{1/2}$ не изменялся у пациентов с нарушением функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Результаты фармакокинетических исследований показали повышение абсолютной биодоступности телмисартана почти до 100 % у пациентов с нарушением функции печени. $T_{1/2}$ у пациентов с нарушением функции печени не изменялся.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол

Натрия гидроксид

Повидон К25

Целлюлоза микрокристаллическая

Кальция гидрофосфата дигидрат

Меглюмин

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (блистер в картонной пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22007
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

По 7, 10 или 14 таблеток в блистере из ОПА/Алю/ПВХ/Алю. По 1, 2, 3, 4, 7, 8 или 9 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «Санофи Россия»

адрес: 125375, Россия, г. Москва, ул. Тверская, д. 22

тел.: +7 (495) 721-14-00

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Санофи Россия»

адрес: 125375, г. Москва, ул. Тверская, д. 22

тел.: +7 (495) 721-14-00

адрес электронной почты: Sanofi.Russia@sanofi.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000380)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 05 октября 2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Телзап АМ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/