ЛП-№(014474)-(РГ-RU) от 14.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Телминорм АМ, 5 мг + 40 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: амлодипин + телмисартан.
Каждая таблетка содержит 5 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата) и 40 мг телмисартана.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки овальной формы, двояковыпуклые, двухслойные таблетки, без риски. Один слой – от белого до почти белого цвета с гравировкой «ТА1», может содержать серые включения; второй слой – светло-серого цвета, может содержать темно-серые включения.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Телминорм АМ показан к применению у взрослых.

- Артериальная гипертензия (для пациентов, артериальное давление (АД) которых недостаточно контролируется телмисартаном или амлодипином, применяемыми в монотерапии).
- Артериальная гипертензия (для пациентов, которым показана комбинированная терапия).
- Пациентам с артериальной гипертензией, получающим телмисартан и амлодипин в виде отдельных таблеток, в качестве замены данной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Препарат Телминорм АМ может назначаться:

- пациентам, получающим те же дозы телмисартана и амлодипина в виде отдельных таблеток, для удобства терапии и повышения приверженности лечению;
- пациентам, у которых применение амлодипина или телмисартана в монотерапии не приводит к адекватному контролю АД. Пациенты, принимающие амлодипин в дозе 10 мг, у которых отмечаются нежелательные реакции, ограничивающие применение препарата, например, периферические отеки, могут перейти на применение комбинированного препарата Телминорм АМ в дозе 5 мг + 40 мг 1 раз в сутки, что позволит уменьшить дозу амлодипина, но не снизит общий ожидаемый антигипертензивный эффект.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- для лечения артериальной гипертензии терапия может начинаться с применения препарата Телминорм АМ в том случае, когда предполагается, что достижение контроля АД с помощью какого-либо одного препарата маловероятно. Рекомендуемая начальная доза препарата Телминорм АМ составляет 5 мг + 40 мг 1 раз в сутки.

Если, по крайней мере, через 2 недели лечения потребуется дополнительное снижение АД, дозу препарата можно постепенно увеличить до максимальной дозы 10 мг + 80 мг (2 таблетки препарата Телминорм АМ) 1 раз в сутки.

Препарат Телминорм АМ может применяться вместе с другими гипотензивными препаратами.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста
Режим дозирования не требует изменений. Пожилым пациентам рекомендуется стандартная схема приема амлодипина, но увеличение дозировки должно проходить с осторожностью.

Пациенты с почечной недостаточностью
У пациентов с нарушением функции почек, в том числе у пациентов, находящихся на гемодиализе, изменений режима дозирования препарата не требуется. Телмисартан не выводится из крови путем гемофильтрации и при проведении гемодиализа. Амлодипин не поддается гемодиализу.

Пациенты с печеночной недостаточностью
У пациентов с нарушениями функции печени легкой и умеренной степени тяжести (класс А и В по классификации Чайлд-Пью) препарат Телминорм АМ следует применять с осторожностью. Доза телмисартана не должна превышать 40 мг 1 раз в сутки.

Дети
Безопасность и эффективность комбинации амлодипин + телмисартан у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения
Внутрь, 1 раз в сутки, вне зависимости от времени приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая жидкостью.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к амлодипину, другим производным дигидропиридина, телмисартану или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность.
- Период лактации.
- Обструктивные заболевания желчевыводящих путей.
- Тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт. ст.).
- Обструкция выходящего тракта левого желудочка (включая аортальный стеноз тяжелой степени).
- Гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после перенесенного острого инфаркта миокарда.
- Тяжелые нарушения функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью).
- Шок (включая кардиогенный шок).
- Одновременное применение с алискиреном и алискиренсодержащими препаратами у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела).
- Одновременное применение с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) у пациентов с диабетической нефропатией.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применение препарата требует тщательного врачебного наблюдения при наличии следующих состояний/заболеваний/факторов риска: хроническая сердечная недостаточность (ХСН) неишемической этиологии (III–IV функциональный класс по классификации NYHA); ишемическая болезнь сердца с тяжелым обструктивным поражением коронарных артерий; острый инфаркт миокарда (и период в течение 1 месяца после него); нестабильная стенокардия; аортальный стеноз; митральный стеноз; синдром слабости синусового узла (выраженная тахикардия, брадикардия); одновременное применение с ингибиторами или индукторами изофермента CYP3A4; двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерий единственной почки; почечная или печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести; состояние после трансплантации почки (в связи с отсутствием опыта применения); снижение объема циркулирующей крови (ОЦК) вследствие предшествующей диуретической терапии, ограничения приема поваренной соли, диареи или рвоты; гипонатриемия; гиперкалиемия.

Беременность
Применение блокаторов рецепторов ангиотензина II не следует начинать во время беременности. За исключением тех случаев, когда продолжение лечения блокаторами рецепторов ангиотензина II 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 блокаторами рецепторов ангиотензина II следует немедленно прекратить, и, при необходимости, начать альтернативное лечение.

Печеночная недостаточность
Телмисартан выводится преимущественно с желчью. Ожидается, что у пациентов с обструкцией желчевыводящих путей или печеночной недостаточностью клиренс лекарственного препарата снижается. Период полувыведения (T½) амлодипина продлен, и значения площади под фармакокинетической кривой «концентрация – время» (AUC) выше у пациентов с нарушением функции печени. Рекомендации по дозировке не установлены. В связи с этим следует начинать прием амлодипина с наименьшей дозировки, поэтому следует соблюдать осторожность как в начале лечения, так и при увеличении дозы.

Реноваскулярная артериальная гипертензия
У пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной функционирующей почки, принимающих лекарственные препараты, влияющие на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС), существует повышенный риск развития выраженной гипотензии и почечной недостаточности.

Нарушения функции почек и состояния после трансплантации почки
Опыт применения комбинации амлодипин + телмисартан у пациентов, которым была недавно проведена трансплантация почки, отсутствует. Телмисартан не выводится путем гемофильтрации и диализа. Амлодипин не выводится при диализе. Пациентам с нарушениями функции почек рекомендуется периодический контроль содержания калия и креатинина в сыворотке крови.

Гиперкалиемия
Во время лечения препаратами, которые оказывают влияние на РААС, может возникнуть гиперкалиемия, особенно при нарушении функции почек и/или сердечной недостаточности. Рекомендуется контроль уровня калия в сыворотке крови у пациентов, подверженных риску.

На основании опыта применения лекарственных препаратов, которые оказывают влияние на ренин-ангиотензиновую систему, одновременное применение телмисартана с калийсберегающими диуретиками, пищевыми добавками и заменителями соли, содержащими

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

калий, или другими лекарственными препаратами, которые могут повышать уровень калия (гепарин и др.), может привести к повышению уровня сывороточного калия в крови, поэтому их следует применять с осторожностью.

Пациенты с обезвоживанием и/или гипонатриемией
Симптоматическая артериальная гипотензия, особенно после первого приема комбинации амлодипин + телмисартан, может возникать у пациентов с обезвоживанием и/или гипонатриемией вследствие, например, интенсивной терапии диуретиками, ограничения приема поваренной соли, диареи или рвоты. Такие состояния следует корректировать до начала терапии комбинацией амлодипин + телмисартан.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)
Имеются данные, что одновременное применение ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена увеличивает риск развития гипотонии, гиперкалиемии и снижения функции почек (включая острую почечную недостаточность). Поэтому двойная блокада РААС путем комбинированного применения ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендована.

Если лечение с двойной блокадой РААС считается необходимым, его следует проводить только под наблюдением специалиста и при условии тщательного контроля функции почек, концентрации электролитов и АД.

Ингибиторы АПФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II не должны применяться одновременно у пациентов с диабетической нефропатией.

Другие состояния, характеризующиеся активацией РААС
В случаях зависимости сосудистого тонуса и функции почек преимущественно от активности РААС (например, у пациентов с ХСН или заболеваниями почек, в том числе при стенозе почечных артерий) назначение препаратов, влияющих на эту систему, может сопровождаться развитием острой артериальной гипотензии, гиперазотемии, олигурии, и, в редких случаях, острой почечной недостаточности.

Первичный альдостеронизм
У пациентов с первичным альдостеронизмом гипотензивные лекарственные препараты, механизм действия которых состоит в ингибировании РААС, как правило, не эффективны. Таким образом, применение телмисартана в таких случаях не рекомендуется.

Сахарный диабет
У пациентов с сахарным диабетом с дополнительным сердечно-сосудистым риском (т.е. с сопутствующей ишемической болезнью сердца), риски фатального инфаркта миокарда и внезапной сердечно-сосудистой смерти могут быть увеличены при лечении гипотензивными средствами, такими как антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II) и ингибиторы АПФ.

Стеноз аортального и митрального клапанов, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия
У пациентов с аортальным или митральным стенозом, или при обструктивной гипертрофической кардиомиопатии применение комбинации амлодипин + телмисартан, так же, как и других вазодилататоров, требует особой осторожности.

Нестабильная стенокардия, острый инфаркт миокарда
Нет данных о применении комбинации амлодипин + телмисартан у пациентов с нестабильной стенокардией, в остром периоде и в течение одного месяца после инфаркта миокарда.

Сердечная недостаточность
В клиническом исследовании установлено, что применение амлодипина у пациентов с сердечной недостаточностью неишемической этиологии III и IV функционального класса по классификации NYHA сопровождалось более частым развитием отека легких. В связи с этим, лечение пациентов с сердечной недостаточностью требует осторожности. Блокаторы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

кальциевых каналов, включая амлодипин, следует применять с осторожностью у пациентов с застойной сердечной недостаточностью, так как они могут увеличивать риск сердечно-сосудистых осложнений и смерти.

Пациенты с сахарным диабетом, получающие инсулин или другие сахароснижающие лекарственные препараты
У данных пациентов при лечении телмисартаном может возникнуть гипогликемия. Поэтому у таких пациентов следует рассмотреть возможность проведения надлежащего мониторинга концентрации глюкозы в крови; может потребоваться коррекция дозы инсулина или сахароснижающих лекарственных препаратов, если это необходимо.

Ишемическая болезнь сердца
Чрезмерное снижение АД у пациентов с ишемическим сердечно-сосудистым заболеванием может привести к развитию инфаркта миокарда или инсульту.

Этнические различия
Комбинация амлодипин + телмисартан эффективна при лечении пациентов негроидной расы (в этой популяции обычно снижена активность ренина в крови).

Ангионевротический отек кишечника
Были получены сообщения о развитии ангионевротического отека кишечника у пациентов, принимающих блокаторы рецепторов ангиотензина II (см. раздел 4.8.). У этих пациентов наблюдались боли в животе, тошнота, рвота и диарея. Симптомы разрешались после отмены антагонистов рецепторов ангиотензина II. Если диагностирован ангионевротический отек кишечника, следует прекратить применение телмисартана и начать соответствующее наблюдение до полного исчезновения симптомов.

Вспомогательные вещества
Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействий между амлодипином и телмисартаном в клинических исследованиях не выявлено.

Специальных исследований лекарственных взаимодействий комбинации амлодипин + телмисартан с другими препаратами не проводилось.

Комбинация действующих веществ

Другие гипотензивные средства
При одновременном применении с другими гипотензивными препаратами гипотензивное действие комбинации амлодипин + телмисартан может усиливаться.

Препараты, способные снижать артериальное давление
Можно ожидать, что некоторые препараты, например, баклофен, амифостин, нейролептики и антидепрессанты благодаря своим фармакологическим свойствам, будут усиливать гипотензивное действие всех гипотензивных средств, включая комбинацию амлодипин + телмисартан. Кроме того, ортостатическая гипотензия может усиливаться этанолом.

Кортикостероиды (системное применение)
Возможно снижение гипотензивного действия.

Телмисартан

Калийсберегающие диуретики или препараты калия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Блокаторы рецепторов ангиотензина II, такие как телмисартан, снижают потерю калия, вызванную применением диуретиков. Применение калийсберегающих диуретиков, например, спиронолактона, эплеренона, триамтерена или амилорида, препаратов калия или калийсодержащей соли может привести к значительному увеличению концентрации калия в сыворотке крови. Если сопутствующее применение показано в связи с документированной гипокалиемией, эти лекарственные препараты следует применять с осторожностью и с частым контролем сывороточного содержания калия.

Препараты лития
Отмечалось обратимое увеличение концентрации лития в крови, сопровождающееся токсическими явлениями, при приеме ингибиторов АПФ. В редких случаях подобные изменения зарегистрированы при назначении блокаторов рецептора ангиотензина II, в частности, телмисартана. При одновременном назначении препаратов лития и блокаторов рецептора ангиотензина II рекомендуется проводить определение содержания лития в крови.

Другие гипотензивные средства
Возможно усиление гипотензивного действия. В одном исследовании при комбинированном применении телмисартана и рамиприла наблюдалось повышение AUC_{0-24} и максимальной концентрации (C_{max}) рамиприла и рамиприлата в 2,5 раза. Клиническая значимость этого взаимодействия не установлена.

Двойная блокада РААС (например, совместное применение ингибиторов АПФ или алискирена, прямого ингибитора ренина с блокаторами рецепторов ангиотензина II не рекомендуется из-за возможного нарушения функции почек (включая острую почечную недостаточность).

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)
Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая ацетилсалициловую кислоту (в дозах, применяемых в качестве противовоспалительного средства), ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) и неселективные НПВП, могут снизить выраженность гипотензивного эффекта блокаторов рецепторов ангиотензина II.

У некоторых пациентов с почечной недостаточностью (например, пациенты с обезвоживанием или пожилые пациенты с почечной недостаточностью) совместное применение блокаторов рецепторов ангиотензина II и лекарственных препаратов, которые подавляют активность ЦОГ, может привести к дополнительному ухудшению функции почек, включая возможное развитие острой почечной недостаточности; эти эффекты, как правило, обратимы. Поэтому данную комбинацию следует применять с осторожностью, особенно у пожилых людей. Пациенты должны быть адекватно гидратированы, при этом следует проводить мониторинг функции почек в начале совместного применения данных лекарственных препаратов.

Дигоксин
При совместном применении телмисартана с дигоксином наблюдалось увеличение медианы максимальной концентрации дигоксина в плазме крови (49 %) и остаточной концентрации дигоксина (20 %). При инициировании, коррекции доз и отмене телмисартана следует контролировать концентрации дигоксина в плазме крови, чтобы поддерживать их в терапевтическом диапазоне.

Амлодипин

Ингибиторы изофермента CYP3A4
Амлодипин следует применять с осторожностью совместно с ингибиторами изофермента CYP3A4. Однако никаких нежелательных эффектов, связанных с таким взаимодействием, отмечено не было.

Совместное применение с сильными или умеренными ингибиторами CYP3A4 (ингибиторами протеазы, азольными противогрибковыми препаратами, макролидами, такими как

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

эритромицин или кларитромицин, верапамилом или дилтиаземом) может приводить к значительному увеличению воздействия амлодипина, что приводит к увеличению риска гипотонии. Клинический эффект данных взаимодействий может быть более выраженным у пожилых пациентов. Таким образом, может потребоваться мониторинг и коррекция дозы.

Индукторы изофермента CYP3A4
При совместном применении известных индукторов CYP3A4 концентрация амлодипина в плазме может варьировать. Таким образом, необходимо контролировать АД и регулировать дозу во время и после сопутствующего лечения, особенно с сильными индукторами CYP3A4 (например, рифампицин, препараты зверобоя продырявленного (*Hypericum perforatum*)).

Дантролен (инфузии)
У животных наблюдается летальная фибрилляция желудочков и сердечно-сосудистый коллапс в связи с гиперкалиемией после введения верапамила и внутривенного ведения дантролена. Из-за риска гиперкалиемии, рекомендуется избегать совместного назначения блокаторов кальциевых каналов, таких как амлодипин, у пациентов, предрасположенных к злокачественной гипертермии, и при лечении злокачественной гипертермии.

Грейпфрут и грейпфрутовый сок
Одновременное применение амлодипина с грейпфрутом или грейпфрутовым соком не рекомендуется, так как у некоторых пациентов в результате повышения биодоступности амлодипина может усиливаться антигипертензивное действие.

Амиодарон и хинидин
Хотя при изучении амлодипина отрицательного инотропного действия обычно не наблюдали, тем не менее, некоторые блокаторы «медленных» кальциевых каналов (БМКК) могут усиливать выраженность отрицательного инотропного действия антиаритмических средств, вызывающих удлинение интервала QT.

Такролимус
Существует риск повышения концентраций такролимуса при его совместном применении с амлодипином, но фармакокинетический механизм этого взаимодействия до конца не изучен. Во избежание токсичности такролимуса применение амлодипина у пациентов, получающих такролимус, требует мониторинга концентраций такролимуса и коррекции дозы такролимуса, когда это необходимо.

Циклоспорин
Не проводились исследования лекарственных взаимодействий циклоспорина и амлодипина у здоровых добровольцев или в других популяциях, за исключением пациентов, перенесших трансплантацию почек, у которых наблюдалось вариабельное увеличение остаточной концентрации циклоспорина (в среднем 0–40 %). Необходимо рассмотреть вопрос о контроле концентраций циклоспорина у пациентов, перенесших трансплантацию почек, получающих амлодипин, а также сократить дозы циклоспорина, если это необходимо.

Ингибиторы механистической мишени рапамицина (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.

Симвастатин
Совместное применение 10 мг амлодипина с симвастатином в дозе 80 мг приводило к увеличению экспозиции симвастатина до 77 % по сравнению с монотерапией симвастатином. Поэтому доза симвастатина не должна превышать 20 мг в сутки.

Препараты кальция
Препараты кальция могут уменьшить эффект БМКК.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препараты лития
При совместном применении БМКК с препаратами лития (для амлодипина данные отсутствуют), возможно усиление проявления их нейротоксичности (тошнота, рвота, диарея, атаксия, тремор, шум в ушах).

Другие препараты
Установлена безопасность совместного применения амлодипина с дигоксином, варфарином, аторвастатином, силденафилом, антацидными лекарственными препаратами (гидроксид алюминия, гидроксид магния, симетикон), циметидином, антибиотиками и пероральными гипогликемическими лекарственными препаратами.

При одновременном применении амлодипина и силденафила показано, что каждый препарат оказывал независимое гипотензивное действие.

В клинических исследованиях взаимодействия амлодипин не влиял на фармакокинетику аторвастатина, дигоксина и варфарина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Специальных исследований применения комбинации амлодипин + телмисартан во время беременности и в период грудного вскармливания не проводилось. Влияния, связанные с отдельными компонентами препарата, описаны ниже.

Беременность
Применение комбинации амлодипин + телмисартан противопоказано во время беременности.

Телмисартан
Применение АРА II противопоказано во время беременности. При диагностировании беременности прием препарата следует немедленно прекратить. При необходимости должна назначаться альтернативная терапия.

За исключением тех случаев, когда продолжение терапии блокаторами рецепторов ангиотензина II считается необходимым, пациентки, планирующие беременность, должны быть переведены на альтернативные гипотензивные препараты, которые имеют подтвержденный профиль безопасности применения во время беременности.

Доклинические исследования с применением телмисартана не указывают на тератогенный эффект, однако была выявлена фетотоксичность.

Применение блокаторов рецепторов ангиотензина II во втором и третьем триместре беременности противопоказано. Известно, что применение АРА II в течение второго и третьего триместров беременности оказывает фетотоксическое действие (снижение функции почек, олигогидрамнион, замедление оссификации черепа плода), а также наблюдается неонатальная токсичность (почечная недостаточность, артериальная гипотензия и гиперкалиемия).

Если АРА II применяются во время беременности, то, начиная со второго триместра беременности, рекомендуется контроль ультразвуковым методом (УЗИ) функции почек и состояния черепа.

Новорожденные, матери которых получали АРА II, должны тщательно наблюдаться в отношении развития артериальной гипотензии.

Амлодипин
Безопасность применения амлодипина во время беременности не установлена.
В исследованиях на животных наблюдалась репродуктивная токсичность в высоких дозах.

Лактация

Применение комбинации амлодипин + телмисартан противопоказано в период лактации, в связи с тем, что неизвестно, выделяется ли телмисартан в грудное молоко.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Телмисартан
Специальных исследований о выделении телмисартана с грудным молоком у женщин не проводилось. В исследованиях на животных выявлено, что телмисартан выделяется с молоком лактирующих животных. Учитывая возможные неблагоприятные реакции, решение о продолжении грудного вскармливания или об отмене терапии должно приниматься с учетом ее значимости для матери.

Амлодипин
Амлодипин экскретируется в грудное молоко. Доля дозы, полученной младенцем, оценивалась в диапазоне от 3 до 7%, с максимумом 15%. Влияние амлодипина на детей, находящихся на грудном вскармливании, неизвестно.

Фертильность
Исследования по влиянию на фертильность человека комбинированного препарата с фиксированными дозами или отдельных компонентов не проводились.

Отдельные исследования репродуктивной токсичности комбинации телмисартана и амлодипина не проводились.

В доклинических исследованиях не наблюдалось влияние телмисартана на фертильность самцов и самок животных.

У некоторых пациентов, получавших лечение блокаторами кальциевых каналов, были зарегистрированы обратимые изменения биохимических показателей в головке сперматозоидов.

Клинические данные в отношении потенциального влияния амлодипина на фертильность являются недостаточными. В одном исследовании на крысах были выявлены нежелательные явления в отношении фертильности самцов.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования по изучению влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились. Однако при управлении транспортными средствами или работе с механизмами следует принимать во внимание, что во время применения гипотензивной терапии могут отмечаться такие нежелательные реакции, как обморок, сонливость или головокружение. При возникновении у пациентов этих нежелательных реакций следует избегать выполнения таких потенциально опасных действий, как вождение автотранспорта или управление механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности
Периферические отеки, дозозависимая нежелательная реакция на амлодипин, наблюдались у пациентов, которые получали комбинацию телмисартана и амлодипина, реже, чем у пациентов, получавших только амлодипин.

Нежелательные реакции, ранее сообщавшиеся при применении одного из компонентов препарата (амлодипина или телмисартана), могут усиливаться при применении комбинированного препарата, даже если они не наблюдались в клинических исследованиях или во время постмаркетингового периода. Поэтому в дополнение к зарегистрированным нежелательным реакциям во время применения комбинации амлодипин + телмисартан, были перечислены все нежелательные реакции, отмеченные у пациентов, получавших монотерапию телмисартаном или амлодипином.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Табличное резюме нежелательных реакций

В приведенной ниже таблице показаны следующие нежелательные реакции, полученные при применении комбинации амлодипин + телмисартан или при использовании монокомпонентов (телмисартана или амлодипина) в клинических исследованиях или на основании опыта постмаркетингового применения, классифицированные по системно-органным классам MedDRA и предпочтительным терминам MedDRA.

Внутри системно-органных классов по частоте возникновения нежелательных реакций используются следующие категории: 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).

Системно-органный класс	**Нежелательные реакции**	**Амлодипин + Телмисартан**	**Телмисартан**	**Амлодипин**
Инфекции и инвазии	Инфекции мочевыводящих путей	–	Нечасто	–
	Инфекции верхних дыхательных путей	–	Нечасто	–
	Цистит	Редко	Нечасто	–
	Сепсис, в том числе с летальным исходом	–	Редко	–
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Анемия	–	Нечасто	–
	Тромбоцитопения	–	Редко	Очень редко
	Эозинофилия	–	Редко	–
	Лейкопения	–	–	Очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы	Гиперчувствительность	–	Редко	Очень редко
	Анафилактическая реакция	–	Редко	–
Нарушения метаболизма и питания	Гиперкалиемия	–	Нечасто	–
	Гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом)	–	Редко	–
	Гипонатриемия	–	Редко	–
	Гипергликемия	–	–	Очень редко
Психические нарушения	Депрессия	Редко	Нечасто	Нечасто
	Беспокойство	Редко	Редко	Нечасто
	Бессонница	Редко	Нечасто	Нечасто
	Изменения настроения	–	–	Нечасто
	Спутанность сознания	–	–	Редко
Нарушения со стороны нервной системы	Сонливость	Нечасто	–	Часто
	Головокружение	Часто	–	Часто
	Головная боль	Нечасто	–	Часто
	Обморок	Редко	Нечасто	Нечасто
	Мигрень	Нечасто	–	–
	Парестезии	Нечасто	–	Нечасто
	Гипестезия	Редко	–	Нечасто
	Дисгевзия	Редко	–	Нечасто
	Тремор	Редко	–	Нечасто
	Периферическая нейропатия	Редко	–	Очень редко
	Гипертония	–	–	Очень редко
	Экстрапирамидный синдром	–	–	Частота неизвестна

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Системно-органный класс	**Нежелательные реакции**	**Амлодипин + Телмисартан**	**Телмисартан**	**Амлодипин**
Нарушения со стороны органа зрения	Нарушение зрения	–	Редко	Часто
	Диплопия	–	–	Часто
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Вертиго	Нечасто	Нечасто	–
	Шум в ушах	–	–	Нечасто
Нарушения со стороны сердца	Ощущение сердцебиения	Нечасто	–	Часто
	Брадикардия	Нечасто	Нечасто	Нечасто
	Тахикардия	–	Редко	–
	Инфаркт миокарда	–	–	Очень редко
	Аритмия	–	–	Нечасто
	Желудочковая тахикардия	–	–	Нечасто
	Фибрилляция предсердий	–	–	Нечасто
Нарушения со стороны сосудов	Гипотензия	Нечасто	Нечасто	Нечасто
	Ортостатическая гипотензия	Нечасто	Нечасто	–
	«Приливы»	Нечасто	–	Часто
	Васкулит	–	–	Очень редко
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Одышка	–	Нечасто	Часто
	Кашель	Нечасто	–	Нечасто
	Ринит	–	–	Нечасто
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Боль в животе	Нечасто	Нечасто	Часто
	Диарея	Нечасто	Нечасто	Часто
	Тошнота	Нечасто	–	Часто
	Диспепсия	Редко	Нечасто	Часто
	Рвота	Редко	Нечасто	Нечасто
	Метеоризм	–	Нечасто	–
	Изменение ритма опорожнения кишечника	–	–	Часто
	Констипация	–	–	Часто
	Сухость в полости рта	Редко	Редко	Нечасто
	Гипертрофия десен	Редко	–	Очень редко
	Дискомфорт в желудке	–	Редко	–
	Панкреатит	–	–	Очень редко
	Гастрит	–	–	Очень редко
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Нарушения функции печени/ патология печени	–	Редко	–
	Гепатит	–	–	Очень редко
	Желтуха	–	–	Очень редко
	Повышение активности «печеночных» трансаминаз (главным образом, отражающих холестаз)	–	–	Очень редко
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Кожный зуд	Нечасто	Нечасто	Нечасто
	Гипергидроз	–	Нечасто	Нечасто
	Алопеция	–	–	Нечасто
	Пурпура	–	–	Нечасто
	Изменение цвета кожи	–	–	Нечасто
	Крапивница	–	Редко	Нечасто
	Сыпь	Редко	Нечасто	Нечасто

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Системно-органный класс	**Нежелательные реакции**	**Амлодипин + Телмисартан**	**Телмисартан**	**Амлодипин**
	Экзема	Редко	Редко	–
	Эритема	Редко	Редко	–
	Ангионевротический отек (в том числе с летальным исходом)	–	Редко	Очень редко
	Лекарственная сыпь	–	Редко	–
	Токсическая сыпь	–	Редко	–
	Мультиформная эритема	–	–	Очень редко
	Эксфолиативный дерматит	–	–	Очень редко
	Синдром Стивенса-Джонсона	–	–	Очень редко
	Реакция фотосенсибилизации	–	–	Очень редко
	Токсический эпидермальный некролиз	–	–	Частота неизвестна
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Припухлость суставов	–	–	Часто
	Артралгия	Нечасто	Редко	Нечасто
	Спазмы мышц (судороги икроножных мышц)	Нечасто	Нечасто	Часто
	Миалгия	Нечасто	Нечасто	Нечасто
	Боль в спине	Нечасто	Нечасто	Нечасто
	Боль в нижних конечностях (ногах)	Редко	Редко	–
	Боль в сухожилиях (тендинитоподобные симптомы)	–	Редко	–
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Нарушения функции почек, включая острую почечную недостаточность	–	Нечасто	–
	Никтурия	Редко	–	Нечасто
	Нарушения мочеиспускания	–	–	Нечасто
	Учащенное мочеиспускание	–	–	Нечасто
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Эректильная дисфункция	Нечасто	–	Нечасто
	Гинекомастия	–	–	Нечасто
Общие нарушения и реакции в месте введения	Отеки	Нечасто	–	Очень часто
	Периферические отеки	Часто	–	–
	Астения	Нечасто	Нечасто	Часто
	Усталость	Нечасто	–	Часто
	Боль в грудной клетке	Нечасто	Нечасто	Нечасто
	Боль	–	–	Нечасто
	Недомогание	Редко	–	Нечасто
	Гриппоподобный синдром	–	Редко	–
Лабораторные и инструментальные данные	Повышение концентрации печеночных ферментов	Нечасто	Редко	–

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Системно-органный класс	Нежелательные реакции	Амлодипин + Телмисартан	Телмисартан	Амлодипин
	Повышение концентрации креатинина в крови	–	Нечасто	–
	Повышение веса	–	–	Нечасто
	Снижение веса	–	–	Нечасто
	Повышение концентрации мочевой кислоты в крови	Редко	Редко	–
	Повышение активности креатинфосфокиназы (КФК) в крови	–	Редко	–
	Снижение гемоглобина	–	Редко	–

Никаких дополнительных нежелательных реакций в клинических исследованиях комбинации телмисартана и амлодипина по сравнению с нежелательных реакциями монокомпонентов не выявлено.

Описание отдельных нежелательных реакций

Ангионевротический отек кишечника
Сообщалось о случаях развития ангионевротического отека кишечника после применения антагонистов рецепторов ангиотензина II (см. раздел 4.4.).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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 экономического союза.

Российская Федерация:
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Тел.: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не выявлены.

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

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

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

Редко сообщалось о некардиогенном отеке легких в результате передозировки амлодипина, который может проявляться отсроченным началом (через 24–48 часов после приема внутрь) и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

требует искусственной вентиляции легких. Ранние реанимационные мероприятия (включая перегрузку жидкостью) для поддержания перфузии и сердечного выброса могут быть провоцирующими факторами.

Лечение
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 «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.

Телмисартан не выводится из крови путем гемофильтрации и диализа. Амлодипин не поддается диализу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; антагонисты рецепторов ангиотензина II в комбинации со средствами; антагонисты рецепторов ангиотензина II в комбинации с блокаторами кальциевых каналов.

Код АТХ: C09DB04

Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Телминорм АМ представляет собой комбинированный препарат, содержащий два гипотензивных вещества со взаимодополняющим действием, позволяющие контролировать АД у пациентов с артериальной (эссенциальной) гипертензией: АРА II – телмисартан и БМКК, производное дигидропиридина – амлодипин. Комбинация этих веществ обладает аддитивным гипотензивным действием, снижая АД в большей степени, чем каждый отдельный компонент.

Комбинированный препарат (амлодипин + телмисартан), принимаемый 1 раз в сутки, приводит к эффективному и устойчивому снижению АД в течение 24 часов.

Телмисартан

Фармакодинамические эффекты
Телмисартан – специфический АРА II (подтип AT_1), эффективный при приеме внутрь. Обладает высоким сродством к подтипу AT_1 рецепторов ангиотензина II, через которые реализуется действие ангиотензина II. Вытесняет ангиотензин II из связи с рецептором, не обладая действием агониста в отношении этого рецептора. Телмисартан связывается только с подтипом AT_1 рецепторов ангиотензина II. Связь носит длительный характер. Не обладает сродством к другим рецепторам, в том числе к AT_2 рецептору. Снижает концентрацию альдостерона в крови, не ингибирует ренин в плазме крови и не блокирует ионные каналы. Телмисартан не ингибирует АПФ (кининаза II – фермент, который также разрушает брадикинин). Поэтому усиление вызываемых брадикинином нежелательных эффектов не ожидается.

У пациентов телмисартан в дозе 80 мг полностью блокирует гипертензивное действие ангиотензина II. Начало гипотензивного действия отмечается в течение 3-х часов после первого приема телмисартана. Действие препарата сохраняется в течение 24 часов и остается

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

значимым до 48 часов. Выраженное гипотензивное действие обычно развивается через 4–8 недель после регулярного приема.

У пациентов с артериальной гипертензией телмисартан снижает систолическое и диастолическое АД, не оказывая влияния на частоту сердечных сокращений (ЧСС).

В случае резкой отмены телмисартана АД постепенно возвращается к исходному уровню без развития синдрома «отмены».

Частота развития сухого кашля была значительно ниже у пациентов, получавших телмисартан, в сравнении с применением ингибиторов АПФ.

Клиническая эффективность и безопасность

В ходе двух крупных рандомизированных контролируемых исследований ONTARGET (Глобальное исследование конечных точек при применении телмисартана в монотерапии и в сочетании с рамиприлом) и VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in diabetes – исследование нефропатии при диабете, проводимое департаментом США по делам ветеранов) изучалось применение комбинации ингибитора АПФ в сочетании с блокатором рецепторов ангиотензина II. Исследование ONTARGET представляло собой исследование, проведенное у пациентов, имеющих в анамнезе сердечно-сосудистые или цереброваскулярные заболевания или сахарный диабет 2 типа с подтвержденным поражением органов-мишеней. Исследование VA NEPHRON-D представляло собой исследование у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и диабетической нефропатией.

Эти исследования не показали значительного положительного влияния на почечные и/или сердечно-сосудистые исходы и смертность, тогда как наблюдался повышенный риск развития гиперкалиемии, острой почечной недостаточности и/или артериальной гипотонии по сравнению с монотерапией. Учитывая сходные фармакодинамические свойства, эти результаты также актуальны для других ингибиторов АПФ и блокаторов рецепторов ангиотензина II. Поэтому ингибиторы АПФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II не должны применяться совместно у пациентов с диабетической нефропатией.

Исследование ALTITUDE (Исследование применения алискирена у пациентов с сахарным диабетом 2 типа с оценкой сердечно-сосудистых и почечных конечных точек) представляло собой исследование, целью которого являлась проверка преимущества добавления алискирена к стандартному лечению ингибитором АПФ или блокатором рецепторов ангиотензина II у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и хроническим заболеванием почек, сердечно-сосудистым заболеванием или и тем, и другим. Исследование было прекращено досрочно в связи с повышенным риском неблагоприятных исходов. Сердечно-сосудистая смерть и инсульт более часто регистрировались в группе алискирена, чем в группе плацебо, а нежелательные явления и серьезные нежелательные явления (гиперкалиемия, артериальная гипотония и нарушение функции почек) чаще отмечались в группе алискирена, чем в группе плацебо.

Амлодипин

Фармакодинамические эффекты

Амлодипин – производное дигидропиридина, относится к классу БМКК. Он ингибирует трансмембранное поступление ионов кальция в кардиомиоциты и гладкомышечные клетки сосудов.

Механизм гипотензивного действия амлодипина связан с прямым релаксирующим эффектом на гладкомышечные клетки сосудов, что приводит к уменьшению периферического сосудистого сопротивления и снижению АД.

У пациентов с артериальной гипертензией применение амлодипина 1 раз в сутки обеспечивает клинически значимое снижение АД на протяжении 24 часов. Ортостатическая артериальная гипотензия не характерна во время применения амлодипина вследствие медленного начала действия препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Амлодипин не приводит к каким-либо метаболическим неблагоприятным эффектам или изменениям концентрации липидов плазмы крови и поэтому подходит для применения у пациентов 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).

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика комбинации фиксированных доз

Скорость и степень всасывания комбинированного препарата (амлодипин + телмисартан) эквивалентны биодоступности телмисартана и амлодипина в случае их применения в виде отдельных таблеток.

Фармакокинетика отдельных компонентов

Телмисартан

Абсорбция

При приеме внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность – 50 %. При приеме одновременно с пищей снижение AUC колеблется от 6 % (при применении в дозе 40 мг) до 19 % (при применении в дозе 160 мг). Через 3 ч после приема внутрь концентрация в плазме крови выравнивается, независимо от времени приема пищи.

Распределение

Связь с белками плазмы крови – 99,5 %, в основном, с альбумином и альфа-1 гликопротеином. Среднее значение кажущегося объема распределения в равновесной концентрации – 500 л.

Биотрансформация

Метаболизируется путем конъюгирования с глюкуроновой кислотой. Метаболиты фармакологически неактивны.

Элиминация

T½ составляет более 20 ч. C_{max} и, в меньшей степени, AUC увеличиваются непропорционально величине дозы. Данных о клинически существенной кумуляции телмисартана не имеется.

Выводится в неизмененном виде через кишечник, выведение почками – менее 1 %. Общий плазменный клиренс высокий (900 мл/мин), по сравнению с печеночным кровотоком (около 1500 мл/мин).

Амлодипин

Абсорбция

После приема амлодипина внутрь в терапевтических дозах C_{max} достигается через 6–12 ч. Величина абсолютной биодоступности составляет от 64 % до 80 %. Одновременный прием пищи не влияет на биодоступность амлодипина.

Распределение

Объем распределения амлодипина составляет примерно 21 л/кг. В исследованиях *in vitro* показано, что у пациентов с артериальной гипертензией приблизительно 97,5 % циркулирующего амлодипина связывается с белками плазмы крови.

Биотрансформация

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Элиминация
Выведение амлодипина из плазмы крови происходит двухфазно. T½ составляет приблизительно 30–50 ч. Устойчивые концентрации в плазме крови достигаются после постоянного приема препарата в течение 7–8 дней. Амлодипин выводится почками как в неизмененном виде (10 %), так и в виде метаболитов (60 %).

Особые группы пациентов

Пол
Наблюдается разница в плазменных концентрациях телмисартана у мужчин и женщин. C_{max} и AUC были приблизительно в 3 и 2 раза, соответственно, выше у женщин по сравнению с мужчинами без значимого влияния на эффективность.

Лица пожилого возраста
Фармакокинетика телмисартана у пациентов пожилого возраста не отличается от фармакокинетики у молодых пациентов.

У пациентов пожилого возраста отмечается тенденция к снижению клиренса амлодипина, что приводит к увеличению AUC и T½.

Почечная недостаточность
Телмисартан связывается с белками плазмы крови и не удаляется при гемодиализе у пациентов с почечной недостаточностью. У пациентов с почечной недостаточностью концентрация телмисартана в плазме крови повышается вдвое. Однако у пациентов, находящихся на гемодиализе, отмечаются более низкие концентрации телмисартана, T½ не изменяется.

Фармакокинетика амлодипина у пациентов с нарушениями функции почек существенно не изменяется.

Печеночная недостаточность
Исследования фармакокинетики, проводившиеся у пациентов с нарушениями функции печени, показали, что абсолютная биодоступность телмисартана увеличивается почти до 100 %. T½ у пациентов с нарушениями функции печени не изменяется.

У пациентов с печеночной недостаточностью клиренс амлодипина снижался, что приводило к увеличению значения AUC примерно на 40–60 %.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Слой телмисартана:
маннитол (Перлитол SD 200)
меглюмин
натрия гидроксид
повидон К-30
кросповидон тип А
магния стеарат

Слой амлодипина:
целлюлоза микрокристаллическая (PH101)
крахмал прежелатинизированный
краситель бриллиантовый голубой озерный FCF ИДАКОЛ (IDACOL)
краситель железа оксид желтый (Сиковит желтый 10 E172)
краситель оксид железа черный ИДАКОЛ (IDACOL)
крахмал кукурузный
кремния диоксид коллоидный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (блистер в пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в Ал/Ал блистер.
По 1, 3, 6 или 10 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия
Микро Лабс Лимитед
31, Рейс Корс Роуд, Бангалор – 560 001, Карнатака, Индия
Тел.: +91-80-22370451-57
Факс: +91-80-22370463
Электронная почта: info@microlabs.in

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Представительство компании «Микро Лабс Лимитед»
Адрес: 117198, г. Москва, ул. Ленинский проспект, д. 113/1, офис 314 Е
Тел./факс: +7 (495) 937 27 70/71
Электронная почта: info@microgroup.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Телминорм АМ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на

официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)