ЛП-№(014158)-(РГ-RU) от 30.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6008
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОлмесартКРОНО А, 5 мг + 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

ОлмесартКРОНО А, 5 мг + 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

ОлмесартКРОНО А, 10 мг + 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: амлодипин + олмесартана медоксомил.

ОлмесартКРОНО А, 5 мг + 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата) и 20 мг олмесартана медоксомила.

ОлмесартКРОНО А, 5 мг + 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата) и 40 мг олмесартана медоксомила.

ОлмесартКРОНО А, 10 мг + 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата) и 40 мг олмесартана медоксомила.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

ОлмесартКРОНО А, 5 мг + 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе белого или почти белого цвета.

ОлмесартКРОНО А, 5 мг + 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе белого или почти белого цвета.

ОлмесартКРОНО А, 10 мг + 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки круглые двояковыпуклые с риской на одной стороне, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе белого или почти белого цвета.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Эссенциальная гипертензия (при неэффективности монотерапии олмесартана медоксомилом или амлодипином).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6008
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для подбора оптимального режима дозирования целесообразно применять наиболее подходящую дозировку препарата.

Перед назначением комбинированного препарата ОлмесартКРОНО А рекомендуется предварительный подбор доз каждого из действующих веществ в отдельности (т.е., олмесартана медоксомила и амлодипина). При наличии клинических показаний допускается перевод пациента с монотерапии сразу на применение комбинированного препарата.

Пациенты, получающие комбинированную терапию монопрепаратами олмесартана медоксомила и амлодипина, могут быть переведены на лечение препаратом ОлмесартКРОНО А, содержащего олмесартана медоксомил и амлодипин в аналогичных дозах.

Рекомендуемая доза:

Ежедневно по 1 таблетке препарата ОлмесартКРОНО А в дозировке 5 мг + 20 мг, содержащего 5 мг амлодипина и 20 мг олмесартана медоксомила, при отсутствии адекватного снижения артериального давления (АД) на фоне монотерапии олмесартана медоксомилом в дозе 20 мг или амлодипином в дозе 5 мг.

При отсутствии адекватного снижения АД на фоне применения препарата ОлмесартКРОНО А в дозировке 5 мг + 20 мг возможно применение препарата ОлмесартКРОНО А в дозировке 5 мг + 40 мг (1 таблетка) в день, содержащего 5 мг амлодипина и 40 мг олмесартана медоксомила. При отсутствии адекватного снижения АД на фоне применения препарата ОлмесартКРОНО А в дозировке 5 мг + 40 мг возможно применение препарата ОлмесартКРОНО А в дозировке 10 мг + 40 мг (1 таблетка) в день, содержащего 10 мг амлодипина и 40 мг олмесартана медоксомила. Максимальная суточная доза амлодипина составляет 10 мг. Максимальная суточная доза олмесартана медоксомила составляет 40 мг.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

У пациентов в возрасте 65 лет и старше с нормальной функцией почек коррекции дозы препарата не требуется.

При увеличении дозы олмесартана медоксомила до максимальной (40 мг в сутки) у лиц пожилого возраста необходимо тщательно контролировать АД.

Пациенты с почечной недостаточностью

В случае применения препарата ОлмесартКРОНО А у пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести (клиренс креатинина (КК) 20–60 мл/мин) рекомендуется проводить периодический мониторинг содержания калия и креатинина в плазме крови.

Максимальная доза олмесартана медоксомила для пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести составляет 20 мг 1 раз в сутки, поскольку опыт применения более высоких доз у данной категории пациентов ограничен.

У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени тяжести (КК менее 20 мл/мин) применение препарата ОлмесартКРОНО А противопоказано (см. раздел 4.3).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6008
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с печеночной недостаточностью легкой или умеренной степени тяжести (менее 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) препарат ОлмесартКРОНО А следует применять с осторожностью.

При печеночной недостаточности легкой или умеренной степени тяжести максимальная доза олмесартана медоксомила составляет 20 мг один раз в сутки. Применение амлодипина у пациентов с нарушением функции печени следует начинать с минимальной дозы (5 мг) с последующей медленной титрацией дозы.

При одновременном применении с диуретиками и/или другими гипотензивными препаратами у пациентов с нарушением функции печени рекомендуется тщательный контроль АД и функции почек.

Применение препарата ОлмесартКРОНО А противопоказано у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) (опыт применения отсутствует) (см. раздел 4.3).

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат ОлмесартКРОНО А принимают внутрь 1 раз в сутки, в одно и то же время, независимо от времени приема пищи, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к олмесартана медоксомилу, амлодипину и другим производным дигидропиридина или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- печеночная недостаточность тяжелой степени тяжести (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью);
- обструкция желчевыводящих путей;
- тяжелая артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление (САД) менее 90 мм рт. ст.);
- шок (включая кардиогенный);
- острый инфаркт миокарда (и период в течение 1 месяца после него);
- нестабильная стенокардия;
- почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (КК менее 20 мл/мин; опыт клинического применения отсутствует);
- состояние после трансплантации почки (опыт клинического применения отсутствует);
- гемодинамически значимая обструкция выносящего тракта левого желудочка (например, стеноз устья аорты тяжелой степени);
- беременность;
- период лактации;
- одновременное применение с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен у

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6008
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

пациентов с сахарным диабетом и/или с 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует назначать с осторожностью в следующих случаях:

- стеноз аортального или митрального клапана;
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- синдром слабости синусового узла (выраженная тахикардия, брадикардия);
- одновременное применение с ингибиторами или индукторами изофермента CYP3A4;
- ангионевротический отек в анамнезе;
- гипонатриемия;
- одновременное применение с препаратами лития (см. раздел 4.5);
- гиперкалиемия (см. раздел 4.5);
- гиповолемия (в том числе вследствие диареи, рвоты или одновременного применения диуретиков), а также у пациентов, соблюдающих диету с ограничением потребления поваренной соли;
- почечная недостаточность легкой и умеренной степени тяжести (КК 20–60 мл/мин);
- первичный гиперальдостеронизм;
- вазоренальная гипертензия (двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки);
- прочие состояния, сопровождающиеся активацией ренин-ангиотензин-альдостероновой системы;
- одновременное применение с ингибиторами АПФ или препаратами, содержащими алискирен;
- хроническая сердечная недостаточность (ХСН) (III–IV функциональный класс по классификации NYHA);
- хронические формы ишемической болезни сердца (ИБС);
- артериальная гипотензия;
- ишемические цереброваскулярные заболевания;
- печеночная недостаточность легкой и умеренной степени тяжести (менее 9 баллов по шкале Чайлд-Пью);
- пожилой возраст (старше 65 лет);
- применение у пациентов негроидной расы.

<u>Комбинация амлодипина и олмесартана медоксомила</u>

Применение амлодипина + олмесартана медоксомила у пациентов с острым инфарктом миокарда и нестабильной стенокардией не рекомендуется в связи с недостаточным опытом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6008
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

клинического применения. Препарат не следует применять для купирования гипертонического криза.

Нарушение функции почек и трансплантация почки

При назначении амлодипина + олмесартана медоксомила пациентам этой группы рекомендуется тщательный контроль содержания калия и креатинина в плазме крови. Применение препарата противопоказано при почечной недостаточности тяжелой степени тяжести (КК менее 20 мл/мин). Опыт применения амлодипина + олмесартана медоксомила у пациентов, недавно перенесших трансплантацию почки или у пациентов с терминальной почечной недостаточностью (КК менее 12 мл/мин) отсутствует.

Нарушение функции печени

У пациентов с печеночной недостаточностью возможно усиление эффекта амлодипина и олмесартана медоксомила. Препарат следует с осторожностью назначать пациентам с печеночной недостаточностью легкой или умеренной степени тяжести (менее 9 баллов по шкале Чайлд-Пью). У пациентов с печеночной недостаточностью умеренной степени тяжести доза олмесартана медоксомила не должна превышать 20 мг. У пациентов с печеночной недостаточностью применение амлодипина следует начинать с самой низкой дозы (5 мг) и соблюдать осторожность как в начале лечения, так и при увеличении дозы. Применение амлодипина + олмесартана медоксомила противопоказано у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью).

Гиперкалиемия

Как и при применении других антагонистов рецепторов ангиотензина II (АРА II) и ингибиторов АПФ, при применении амлодипина + олмесартана медоксомила возможно развитие гиперкалиемии, особенно у пациентов с нарушениями функции почек и/или сердечной недостаточностью. Препарат следует применять с осторожностью одновременно с калиевыми добавками, калийсберегающими диуретиками, заменителями пищевой соли, содержащими калий или другими лекарственными средствами, которые могут повышать содержание калия (например, гепарин); при этом рекомендуется регулярный контроль содержания калия в плазме крови.

Стеноз аортального или митрального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия

Так как в состав препарата входит амлодипин, препарат, как и другие сосудорасширяющие препараты, следует применять с осторожностью у пациентов с аортальным и/или митральным стенозом, а также у пациентов с гипертрофической обструктивной кардиомиопатией.

Сердечная недостаточность

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью амлодипин + олмесартана медоксомил следует применять с осторожностью.

Как и при применении любых гипотензивных препаратов, чрезмерное снижение артериального давления у пациентов с ИБС и с ишемическими цереброваскулярными заболеваниями может привести к развитию инфаркта миокарда или ишемического инсульта.

Амлодипин

Сердечная недостаточность

Блокаторы медленных кальциевых каналов (БМКК) следует применять с осторожностью у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, так как имеются данные, что они могут повышать риск осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы и смертность. Однако в исследованиях с участием пациентов с сердечной недостаточностью было показано, что амлодипин не повышает риск развития осложнений и/или смертность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6008
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

В долгосрочном плацебо-контролируемом исследовании амлодипина у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью (III и IV класс по классификации NYHA) было отмечено увеличение числа сообщений о развитии отека легких в группе амлодипина по сравнению с группой плацебо.

Сердечно-сосудистые заболевания

В редких случаях у пациентов с ишемической болезнью сердца (особенно при тяжелом обструктивном поражении коронарных артерий) отмечалось увеличение частоты, продолжительности и/или тяжести приступов стенокардии после начала применения блокаторов «медленных» кальциевых каналов или после увеличения их дозировки.

Синдром «отмены»

Несмотря на отсутствие у блокаторов «медленных» кальциевых каналов синдрома «отмены», прекращение лечения амлодипином желательно проводить постепенно, уменьшая дозу препарата. Амлодипин не предотвращает развитие синдрома «отмены» при резком прекращении приема бета-адреноблокаторов.

Периферические отеки

Незначительно или умеренно выраженные периферические отеки были наиболее частым нежелательным явлением амлодипина в клинических исследованиях. Частота возникновения периферических отеков возрастает с увеличением дозы амлодипина. Следует тщательно дифференцировать периферические отеки, связанные с применением амлодипина, от симптомов прогрессирования левожелудочковой сердечной недостаточности.

Прочее

В период терапии амлодипином необходимо контролировать массу тела и потребление поваренной соли, показано назначение соответствующей диеты. Необходимо поддержание гигиены зубов и наблюдение у стоматолога (для предотвращения болезненности, кровоточивости и гиперплазии десен).

Сообщалось, что у пациентов (мужского пола), принимавших БМКК, возникали обратимые биохимические изменения в головке сперматозоида. Клинических данных в отношении потенциального воздействия амлодипина на фертильность недостаточно.

Олмесартана медоксомил

Дефицит натрия или уменьшение объема циркулирующей крови (ОЦК)

Симптоматическая артериальная гипотензия, особенно после приема первой дозы препарата, может встречаться у пациентов со сниженным ОЦК и/или сниженным содержанием натрия в плазме крови вследствие интенсивной терапии диуретиками, ограничения потребления поваренной соли с пищей при диетическом питании, а также вследствие диареи или рвоты. Данные состояния должны быть скорректированы до назначения амлодипина + олмесартана медоксомила или же пациент должен находиться под тщательным наблюдением на начальном этапе терапии.

Состояния, способствующие повышению активности ренин-ангиотензиновой системы (РААС)

У пациентов, у которых функция почек может в значительной степени зависеть от активности РААС (например, у пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью или заболеваниями почек в анамнезе, в частности, стенозом почечных артерий), применение лекарственных средств, влияющих на РААС, например, АРА II, может привести к развитию острой артериальной гипотензии, олигурии, азотемии или, в редких случаях, острой почечной недостаточности и/или смерти.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6008
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Вазоренальная гипертензия

Имеется повышенный риск развития тяжелой артериальной гипотензии и почечной недостаточности у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной функционирующей почки при применении лекарственных средств, влияющих на РААС.

Двойная блокада РААС

Показано, что одновременное применение ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена повышает риск развития артериальной гипотензии, гиперкалиемии и ухудшения функции почек (включая острую почечную недостаточность).

Одновременное применение АРА II с препаратами, содержащими алискирен противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов.

Одновременное применение АРА II с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов (см. раздел 4.5).

Первичный гиперальдостеронизм

Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом обычно не реагируют на гипотензивные препараты, подавляющие РААС. Поэтому назначение амлодипина + олмесартана медоксомила не рекомендуется пациентам данной категории.

Сердечная недостаточность

Применение ингибиторов АПФ или АРА II у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью, у которых состояние функции почек может зависеть от активности РААС, ассоциировалось с развитием олигурии и/или прогрессирующей азотемии, в редких случаях приводило к острой почечной недостаточности и/или смерти.

Этнические различия

Как и при применении других АРА II, антигипертензивный эффект амлодипина + олмесартана медоксомила у представителей негроидной расы может быть несколько меньше, чем у других пациентов, возможно, вследствие большей распространенности низкого уровня ренина в данной популяции.

Спру-подобная энтеропатия

В очень редких случаях сообщалось о развитии тяжелой хронической диареи, сопровождающейся существенной потерей массы тела у пациентов, принимавших олмесартана медоксомил от нескольких месяцев до нескольких лет. Возможно, что в основе данных эффектов лежит локальная отсроченная реакция гиперчувствительности. По результатам биопсии слизистой оболочки тонкого кишечника часто наблюдалась атрофия ворсинок. В случае развития указанных выше симптомов на фоне применения олмесартана медоксомила и отсутствия других возможных причин, препарат следует немедленно отменить и не возобновлять его применение. Если диарея не прекращается в течение недели после отмены препарата, необходимо обратиться к специалисту (например, гастроэнтерологу).

Ангионевротический отек

Пациенты с ангионевротическим отеком в анамнезе (отек лица, конечностей, губ, слизистых оболочек, языка (вызывающий обструкцию дыхательных путей), голосовой щели и/или гортани) должны тщательно наблюдаться (см. раздел 4.8).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6008
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Ангионевротический отек кишечника

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Комбинация амлодипина и олмесартана медоксомила

Антигипертензивный эффект амлодипина + олмесартана медоксомила может усиливаться при одновременном применении с другими гипотензивными лекарственными средствами (например, альфа-адреноблокаторами, диуретиками).

Амлодипин

При одновременном применении амлодипина и других *гипотензивных препаратов* их антигипертензивные эффекты суммируются.

При одновременном применении амлодипина с *мощными* или *умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4* (*ингибиторами протеаз, азольными противогрибковыми препаратами, макролидами типа эритромицина или кларитромицина, верапамилом или дилтиаземом*) возможно значительное повышение концентрации амлодипина в плазме крови. Клинические проявления данного взаимодействия могут быть более выраженными у пациентов пожилого возраста. Существует повышенный риск развития артериальной гипотензии. Рекомендуется тщательное наблюдение за состоянием пациентов, может потребоваться коррекция дозы.

Данных о влиянии *индукторов изофермента CYP3A4* на фармакокинетику амлодипина не имеется. Однако следует учитывать, что при одновременном применении с индукторами изофермента CYP3A4 (такими, как *рифампицин*, *Зверобой продырявленный*) возможно снижение концентрации амлодипина в плазме крови. Применять амлодипин одновременно с индукторами изофермента CYP3A4 следует с осторожностью.

Ингибиторы mTOR (mammalian Target of Rapamycin - мишень рапамицина в клетках млекопитающих)

Ингибиторы mTOR (например, *темсиролимус*, *сиролимус*, *эверолимус*) являются субстратами CYP3A4. Поскольку амлодипин является слабым ингибитором CYP3A4, при совместном применении может увеличиться экспозиция ингибиторов mTOR.

В исследованиях на животных после приема БМКК (верапамила) и внутривенного введения *дантролена* (препарат для лечения злокачественной гипертермии) на фоне развития гиперкалиемии отмечались случаи фибрилляции желудочков и развития сердечно-сосудистой недостаточности с летальным исходом.

В связи с риском развития гиперкалиемии у пациентов, склонных к злокачественной гипертермии, а также на фоне применения дантролена при злокачественной гипертермии, рекомендуется избегать применения БМКК, таких как амлодипин.

Несмотря на то, что при применении амлодипина отрицательного инотропного действия как правило не отмечается, некоторые БМКК могут усиливать выраженность отрицательного инотропного действия *антиаритмических препаратов*, вызывающих удлинение интервала QT (например, *амиодорона*, *хинидина*).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6008
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нейролептики и *изофлуран* усиливают антигипертензивное действие БМКК производных дигидропиридина.

Препараты кальция могут снижать действие БМКК.

Амлодипин не влиял на фармакокинетику *аторвастатина*, *дигоксина*, *варфарина* в клинических исследованиях лекарственных взаимодействий.

Одновременное применение амлодипина (10 мг) и *симвастатина* (80 мг) в течение длительного времени приводило к увеличению концентрации симвастатина в плазме крови на 77 % по сравнению с приемом только симвастатина. Доза симвастатина у пациентов, принимающих амлодипин, не должна превышать 20 мг в сутки.

Не рекомендуется одновременное применение амлодипина и грейпфрутового сока, т. к. у отдельных пациентов возможно повышение биодоступности и усиление антигипертензивного действия амлодипина.

Одновременное применение амлодипина и *такролимуса* может привести к повышению концентрации такролимуса в плазме крови, однако фармакокинетический механизм развития данного эффекта в точности не выяснен. Необходимо контролировать концентрацию такролимуса в плазме крови у пациентов, одновременно принимающих амлодипин и такролимус для того, чтобы избежать токсического действия такролимуса и скорректировать его дозу в случае необходимости.

В проспективном исследовании у пациентов с трансплантацией почки, одновременно принимающих *циклоспорин* и амлодипин, было отмечено повышение концентрации циклоспорина в плазме крови в среднем на 40 %. Одновременное применение амлодипина + олмесартана медоксомила и циклоспорина может приводить к повышению концентрации циклоспорина. У пациентов, одновременно принимающих амлодипин + олмесартана медоксомил и циклоспорин, рекомендуется мониторировать концентрацию циклоспорина в плазме крови и, при необходимости, уменьшить дозу циклоспорина.

Олмесартана медоксомил

Не рекомендуется одновременное применение с *калийсберегающими диуретиками*, *препаратами калия*, заменителями пищевой соли, содержащими калий или другими лекарственными средствами, повышающими содержание калия в плазме крови (например, ингибиторы АПФ, гепарин). В случае необходимости одновременного применения указанных препаратов и олмесартана медоксомила необходим тщательный контроль содержания калия в плазме крови.

Данные клинических исследований показывают, что двойная блокада РААС при одновременном применении ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена ассоциирована с более высокой частотой возникновения таких нежелательных реакций (НР), как артериальная гипотензия, гиперкалиемия и снижение функции почек (в т.ч. развитие острой почечной недостаточности), чем при применении только одного препарата, воздействующего на РААС.

Таким образом, двойная блокада РААС с одновременным применением ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена не рекомендуется.

Одновременное применение АРА II с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов.

Одновременное применение АРА II с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6008
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

В случае, когда одновременное применение двух средств, воздействующих на РААС, является необходимым, их применение должно проводиться под контролем специалиста и сопровождаться регулярным мониторингом функции почек, содержания электролитов и АД.

При одновременном применении с *антацидами* (магния и алюминия гидроксид) наблюдается умеренное снижение биодоступности олмесартана медоксомила.

При одновременном применении олмесартана медоксомил не оказывает клинически значимого влияния на фармакокинетику и фармакодинамику *варфарина* или фармакокинетику *дигоксина*.

Одновременное применение олмесартана медоксомила с *правастатином* у здоровых добровольцев не оказывало клинически значимых эффектов на фармакокинетику каждого из препаратов.

Имеются сообщения об обратимом повышении содержания лития в плазме крови и проявлении токсичности при одновременном применении препаратов лития с ингибиторами АПФ и с АРА II, поэтому применение олмесартана медоксомила в комбинации с *препаратами лития* не рекомендуется. В случае необходимости одновременного применения амлодипина + олмесартана медоксомила и препаратов лития рекомендуется регулярный контроль содержания лития в плазме крови.

Клинически значимого ингибирующего действия олмесартана на изоферменты CYP1A1/2, CYP2A6, CYP2C8/9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 и CYP3A4 системы цитохрома Р450 человека *in vitro* не выявлено, в отношении цитохрома Р450 крысы отмечен минимальный или нулевой индуцирующий эффект, что позволяет предположить отсутствие клинически значимых взаимодействий при одновременном применении олмесартана медоксомила и препаратов, метаболизирующихся при участии вышеуказанных изоферментов системы цитохрома Р450.

При одновременном применении с *нестероидными противовоспалительными препаратами* (НПВП), включая неселективные НПВП, селективные ингибиторы ЦОГ-2, ацетилсалициловую кислоту (в дозе более 3 г/сут) и АРА II, возможно повышение риска ухудшения функции почек и повышение содержания калия в сыворотке крови. В связи с этим пациентам, одновременно применяющим НПВП и АРА II, рекомендуется контроль функции почек, особенно в начале применения, а также регулярный прием достаточного количества жидкости.

Вместе с тем, одновременное применение НПВП и АРА II может приводить к ослаблению антигипертензивного действия АРА II, приводя к частичной потере их терапевтической эффективности.

Колесевелама гидрохлорид (секвестрант желчных кислот)

При одновременном применении колесевелама гидрохлорида (секвестранта желчных кислот) и олмесартана медоксомила отмечается ослабление системного действия олмесартана медоксомила, снижение его C_{max} и $T_{1/2}$. Прием олмесартана медоксомила по крайней мере за 4 ч до приема колесевелама гидрохлорида приводит к ослаблению данного взаимодействия. Олмесартана медоксомил следует принимать как минимум за 4 ч до приема колесевелама гидрохлорида.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Данные о применении амлодипина + олмесартана медоксомила в период беременности отсутствуют. Применение амлодипина + олмесартана медоксомила во время беременности противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6008
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Амлодипин

Беременность

Безопасность применения амлодипина во время беременности не установлена.

В доклинических исследованиях фетотоксическое и эмбриотоксическое действие амлодипина не выявлены. У крыс амлодипин увеличивал продолжительность гестационного периода и родов. Некоторые другие БМКК обладают тератогенным действием.

Лактация

Опыт применения препарата показывает, что амлодипин выделяется в женское грудное молоко. Среднее соотношение молоко/плазма для концентрации амлодипина составило 0,85 среди 31 кормящей женщины, которые страдали артериальной гипертензией, обусловленной беременностью, и получали амлодипин в начальной дозировке 5 мг в сутки. Дозировка препарата при необходимости корректировалась (в зависимости от средней суточной дозы и веса: 6 мг и 98,7 мкг/кг, соответственно). Предполагаемая суточная доза амлодипина, получаемая младенцем через грудное молоко составляет 4,17 мкг/кг. Применение амлодипина в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Олмесартана медоксомил

Женщины с детородным потенциалом

Пациенток, планирующих беременность, рекомендуется перевести на гипотензивные препараты других групп, безопасность применения которых при беременности доказана, за исключением случаев, когда АРА II назначается по жизненным показаниям.

Беременность

В случае наступления беременности во время терапии препаратом, препарат следует немедленно отменить и, при необходимости, назначить альтернативное лечение с доказанным профилем безопасности применения во время беременности.

Существуют данные о том, что применение АРА II во втором и третьем триместрах беременности индуцирует фетотоксические эффекты у человека (ухудшение функции почек, олигогидрамнион, замедление оссификации костей черепа) и неонатальную токсичность (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия). В случае применения АРА II во втором и третьем триместрах беременности необходимо проводить ультразвуковое исследование с целью оценки функции почек и оссификации костей черепа плода. Новорожденные, чьи матери принимали АРА II, должны наблюдаться на предмет возможного развития артериальной гипотензии и нарушения функции почек.

Лактация

Показано, что олмесартана медоксомил проникает в грудное молоко у крыс, однако аналогичные данные для человека отсутствуют.

В связи с отсутствием достоверных данных применение амлодипина + олмесартана медоксомила в период грудного вскармливания противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6008
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

В период лечения препаратом возможно развитие таких нежелательных реакций, как головная боль, головокружение, тошнота и повышенная утомляемость, особенно в начале лечения. В этот период необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и другими механизмами, а также при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями (НР) при применении амлодипина + олмесартана медоксомила являются периферические отеки (11,3 %), головная боль (5,3 %) и головокружение (4,5 %).

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции при применении амлодипина + олмесартана медоксомила, полученные в клинических исследованиях, пострегистрационных исследованиях безопасности и спонтанных сообщениях, суммированы и представлены ниже как НР отдельных компонентов амлодипина и олмесартана медоксомила на основании известного профиля безопасности этих веществ, так и для комбинации амлодипин/олмесартана медоксомил.

Возможные НР приведены ниже в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по нисходящей частоте возникновения:

очень часто (≥1/10);
часто (≥1/100, но <1/10);
нечасто (≥1/1 000, но <1/100);
редко (≥1/10 000, но <1/1 000);
очень редко (<1/10 000);
частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс (СОК)	**Нежелательная реакция**	**Амлодипин +Олмесартана медоксомил**	**Амлодипин**	**Олмесартана медоксомил**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Лейкоцитопения	-	Очень редко	-
	Тромбоцитопения	-	Очень редко	Нечасто
	Тромбоцитопеническая пурпура	-	Очень редко	-
Нарушения со стороны иммунной системы	Аллергические реакции/реакции гиперчувствительности	Редко	Очень редко	-
	Анафилактические реакции	-	-	Нечасто
Нарушения со стороны метаболизма и питания	Гипергликемия	-	Очень редко	-
	Гиперкалиемия	Нечасто	-	Редко
	Гипертриглицеридемия	-	-	Часто
	Гиперурикемия	-	-	Часто
Психические нарушения	Спутанность сознания	-	Редко	-
	Депрессия	-	Нечасто	-
	Бессонница	-	Нечасто	-
	Раздражительность	-	Нечасто	-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6008
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

	Снижение либидо	Нечасто	-	-
	Лабильность настроения (включая тревогу)	-	Нечасто	-
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение	Часто	Часто	Часто
	Дисгевзия	-	Нечасто	-
	Головная боль	Часто	Часто (особенно в начале лечения)	Часто
	Гипертонус	-	Очень редко	-
	Гипестезия	Нечасто	Нечасто	-
	Заторможенность	Нечасто	-	-
	Парестезия	Нечасто	Нечасто	-
	Периферическая нейропатия	-	Нечасто	-
	Постуральное головокружение	Нечасто	-	-
	Нарушение сна	-	Нечасто	-
	Сонливость	-	Часто	-
	Синкопе	Редко	Нечасто	-
	Тремор	-	Нечасто	-
	Паросмия	-	Очень редко	-
	Апатия	-	Очень редко	-
	Ажитация	-	Очень редко	-
	Атаксия	-	Очень редко	-
	Амнезия	-	Очень редко	-
Нарушения со стороны органа зрения	Нарушения зрения (включая диплопию)	-	Часто	-
	Ксерофтальмия	-	Нечасто	-
	Конъюнктивит	-	Нечасто	-
	Боль в глазах	-	Нечасто	-
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Шум в ушах	-	Нечасто	-
	Вертиго	Нечасто	-	Нечасто
Нарушения со стороны сердца	Стенокардия (включая усугубление симптомов стенокардии)	-	Нечасто	Нечасто
	Нарушение ритма сердца (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и фибрилляцию предсердий)	-	Нечасто	-
	Инфаркт миокарда	-	Очень редко	-
	Ощущение сердцебиения	Нечасто	Часто	-
	Тахикардия	Нечасто	-	-
Нарушения со стороны сосудов	Выраженное снижение АД	Нечасто	Нечасто	Редко
	Ортостатическая гипотензия	Нечасто	Очень редко	-
	«Приливы» крови к лицу	Редко	Часто	-
	Васкулит	-	Очень редко	-
	Развитие или усугубление течения ХСН	-	Очень редко	-
Нарушения со стороны дыхательной	Бронхит	-	-	Часто
	Кашель	Нечасто	Нечасто	Часто
	Диспноэ	Нечасто	Часто	-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6008
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

системы, органов грудной клетки и средостения	Фарингит	-	-	Часто
	Ринит	-	Нечасто	Часто
	Носовое кровотечение	-	Нечасто	-
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Ангионевротический отек кишечника	-	-	Редко
	Боль в животе	-	Часто	Часто
	Нарушения со стороны кишечника (включая диарею и запор)	-	Часто	-
	Запор	Нечасто	-	-
	Диарея	Нечасто	-	Часто
	Сухость слизистой оболочки полости рта	Нечасто	Нечасто	-
	Диспепсия	Нечасто	Часто	Часто
	Гастрит	-	Очень редко	-
	Гастроэнтерит	-	-	Часто
	Гиперплазия десен	-	Очень редко	-
	Тошнота	Нечасто	Часто	Часто
	Панкреатит	-	Очень редко	-
	Боль в животе (в верхней части)	Нечасто	-	-
	Рвота	Нечасто	Нечасто	Нечасто
	Спру-подобная энтеропатия	-	-	Очень редко
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Повышение активности «печеночных» ферментов	-	Очень редко (в большинстве случаев на фоне холестаза)	Часто
	Гепатит	-	Очень редко	-
	Желтуха	-	Очень редко	-
	Гипербилирубинемия	-	Очень редко	-
	Аутоиммунный гепатит*			Частота неизвестна
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Алопеция	-	Нечасто	-
	Ангионевротический отек	-	Очень редко	Редко
	Аллергический дерматит	-	-	Нечасто
	Полиморфная эритема	-	Очень редко	-
	Экзантема	-	Нечасто	Нечасто
	Эксфолиативный дерматит	-	Очень редко	-
	Повышенное потоотделение	-	Нечасто	-
	Фотосенсибилизация	-	Очень редко	-
	Кожный зуд	-	Нечасто	Нечасто
	Пурпура	-	Нечасто	-
	Отек Квинке	-	Очень редко	-
	Кожная сыпь	Нечасто	Нечасто	Нечасто
	Нарушения пигментации кожи	-	Нечасто	-
	Синдром Стивенса-Джонсона	-	Очень редко	-
	Крапивница	Редко	Нечасто	Нечасто
Нарушения со	Отек в области лодыжек	-	Часто	-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6008
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Артралгия	-	Нечасто	-
	Артрит	-	-	Часто
	Боль в спине	Нечасто	Нечасто	Часто
	Судороги мышц	Нечасто	Часто	Редко
	Миалгия	-	Нечасто	Нечасто
	Боль в конечностях	Нечасто	-	-
	Боль в костях	-	-	Часто
	Миастения	-	Редко	-
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Острая почечная недостаточность	-	-	Редко
	Гематурия	-	-	Часто
	Учащенное мочеиспускание	-	Нечасто	-
	Болезненные позывы на мочеиспускание	-	Нечасто	-
	Никтурия	-	Нечасто	-
	Поллакиурия	Нечасто	-	-
	Почечная недостаточность	-	-	Редко
	Инфекции мочевыводящих путей	-	-	Часто
	Дизурия	-	Очень редко	-
	Полиурия	-	Очень редко	-
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Эректильная дисфункция/импотенция	Нечасто	Нечасто	-
	Гинекомастия	-	Нечасто	-
Общие нарушения и реакции в месте введения	Астения	Нечасто	Часто	Нечасто
	Боль в грудной клетке	-	Нечасто	Часто
	Отек лица	Редко	-	Нечасто
	Повышенная утомляемость	Часто	Часто	Часто
	Гриппоподобные симптомы	-	-	Часто
	Заторможенность	-	-	Редко
	Общее недомогание	-	Нечасто	Нечасто
	Отеки	Часто	Очень часто	-
	Боль неуточненной локализации	-	Нечасто	Часто
	Периферические отеки	Часто	-	Часто
	Отек мягких тканей	Часто	-	-
Лабораторные и инструментальные данные	Повышение концентрации креатинина в плазме крови	Нечасто	-	Редко
	Повышение активности креатинфосфокиназы	-	-	Часто
	Снижение содержания калия в плазме крови	Нечасто	-	-
	Повышение концентрации мочевины в плазме крови		-	Часто
	Повышение концентрации мочевой кислоты в плазме крови	Нечасто	-	-
	Повышение активности гамма-глутамилтрансферазы	Нечасто	-	-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6008
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

	Снижение массы тела	-	Нечасто	-
	Увеличение массы тела	-	Нечасто	-

*В пострегистрационном периоде сообщалось о случаях аутоиммунного гепатита с латентным периодом от нескольких месяцев до нескольких лет, которые разрешались после отмены олмесартана.

Описание отдельных нежелательных реакций

Сообщалось о *единичных случаях* рабдомиолиза, который по времени развития был связан с приемом АРА II.

У пациентов, принимавших амлодипин, сообщалось о единичных случаях развития экстрапирамидного синдрома.

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 комбинацией амлодипин + олмесартана медоксомил не зарегистрированы.

Симптомы

При передозировке *олмесартана медоксомилом* наиболее вероятно появление таких симптомов как выраженное снижение АД и тахикардия; брадикардия может развиться в случае парасимпатической стимуляции (блуждающего нерва).

При передозировке *амлодипином* наиболее характерными симптомами являются: выраженное снижение АД с возможным развитием рефлекторной тахикардии и чрезмерной периферической вазодилатацией. Сообщалось о риске развития выраженного и продолжительного снижения АД вплоть до развития шока и летального исхода.

О некардиогенном отеке легких редко сообщалось как о следствии передозировки *амлодипином*, которая может проявляться с задержкой (24–48 часов после приема внутрь) и требует поддержки вентиляции легких. Ранние реанимационные мероприятия (включая перегрузку жидкостью) для поддержания перфузии и сердечного выброса могут быть провоцирующими факторами.

Лечение

Рекомендовано применение активированного угля, особенно в течение первых 2 ч после передозировки, промывание желудка (в отдельных случаях). Прием активированного угля в течение 2 ч после приема амлодипина внутрь существенно снижает его всасывание.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6008
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При выраженном снижении АД рекомендуется уложить пациента в горизонтальное положение, приподняв ноги и провести терапию, направленную на восполнение ОЦК, поддержание функции сердечно-сосудистой системы и коррекцию нарушений водно-электролитного баланса. Необходим контроль показателей работы сердца и легких, контроль ОЦК и диуреза. Для восстановления тонуса сосудов и АД при отсутствии противопоказаний возможно назначение сосудосуживающих препаратов. Для устранения блокады кальциевых каналов рекомендовано внутривенное введение глюконата кальция.

Поскольку амлодипин в значительной степени связывается с белками плазмы крови, гемодиализ неэффективен. Данные о выведении олмесартана при гемодиализе отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; антагонисты рецепторов ангиотензина II, комбинации; антагонисты рецепторов ангиотензина II и блокаторы кальциевых каналов.

Код АТХ: C09DB02

Механизм действия

Амлодипин + олмесартана медоксомил − комбинированный гипотензивный препарат, в состав которого входят ангиотензина II рецепторов антагонист (АРА II) − олмесартана медоксомил и БМКК − амлодипин. Комбинация двух действующих веществ обладает синергическим антигипертензивным действием, вследствие чего АД снижается в большей степени, чем при приеме каждого из них в отдельности.

Амлодипин, входящий в состав препарата, является БМКК, блокирующим входящий трансмембранный ток ионов кальция в кардиомиоциты и гладкомышечные клетки сосудов через потенциалзависимые каналы L-типа. Экспериментальные данные свидетельствуют, что амлодипин взаимодействует как с дигидропиридиновыми, так и с недигидропиридиновыми участками связывания. Амлодипин обладает относительной вазоселективностью и оказывает большее влияние на клетки гладкой мускулатуры сосудов, чем на кардиомиоциты. Механизм антигипертензивного действия амлодипина связан с прямым расслабляющим эффектом на гладкие мышцы сосудов, вызывающим уменьшение периферического сопротивления сосудов и снижение АД.

Амлодипин вызывает дозозависимое продолжительное снижение АД у пациентов с артериальной гипертензией. Нет данных о развитии артериальной гипотензии после приема первой дозы препарата, тахифилаксии на фоне длительного лечения или синдрома «отмены».

При применении в терапевтических дозах у пациентов с артериальной гипертензией амлодипин вызывает расширение сосудов, приводящее к снижению АД (в положении больного «лежа», «сидя» и «стоя»). При длительном применении снижение АД не сопровождается значимым изменением частоты сердечных сокращений (ЧСС) и концентрации катехоламинов в плазме крови. При артериальной гипертензии у пациентов с нормальной функцией почек применение амлодипина в терапевтических дозах приводит к уменьшению сопротивления почечных сосудов, повышению скорости клубочковой фильтрации и усилению эффективного почечного кровотока без изменения фильтрационной фракции и уровня протеинурии.

В исследованиях гемодинамики у пациентов с сердечной недостаточностью, а также в клинических исследованиях с участием пациентов с сердечной недостаточностью (II–IV функциональный класс по классификации NYHA) при проведении стресс-теста амлодипин не

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6008
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ухудшал состояния пациентов, что оценивали по переносимости физических нагрузок, фракции выброса левого желудочка, а также по клиническим признакам и симптомам.

В плацебо-контролируемых исследованиях (PRAISE, PRAISE-II) с участием пациентов с сердечной недостаточностью (III–IV функциональный класс по классификации NYHA), было показано, что амлодипин не увеличивает риск смерти и суммарный риск сердечно- сосудистой смертности у пациентов с сердечной недостаточностью.

Олмесартана медоксомил, входящий в состав препарата, является мощным специфическим АРА II (типа AT_1). Олмесартана медоксомил быстро метаболизируется до фармакологически активного метаболита – олмесартана. Ангиотензин II является первичным вазоактивным компонентом РААС и играет значимую роль в патофизиологии артериальной гипертензии путем воздействия на AT_1-рецепторы. Эффекты ангиотензина II включают вазоконстрикцию, увеличение синтеза и секреции альдостерона, стимуляцию сердечной деятельности и повышение реабсорбции натрия в почках. Олмесартана медоксомил блокирует сосудосуживающее действие и эффект повышения секреции альдостерона под влиянием ангиотензина II, препятствуя его связыванию с AT_1-рецепторами в тканях (включая гладкие мышцы сосудов и надпочечники). Действие олмесартана медоксомила не зависит от источника и способа выработки ангиотензина II. Специфический антагонизм олмесартана медоксомила в отношении ангиотензина II (через AT_1-рецепторы) приводит к увеличению активности ренина, концентрации ангиотензина I и II в плазме крови, а также способствует уменьшению плазменной концентрации альдостерона.

При артериальной гипертензии олмесартана медоксомил вызывает дозозависимое продолжительное снижение АД. Нет данных о развитии артериальной гипотензии после приема первой дозы препарата, тахифилаксии на фоне длительного лечения или синдрома «отмены» (резкое повышение АД после отмены препарата).

Прием олмесартана медоксомила 1 раз в сутки обеспечивает эффективное и равномерное снижение АД в течение 24 ч. Разделение суточной дозы на два приема оказывает антигипертензивный эффект, аналогичный эффекту той же суточной дозы, принятой единовременно. Антигипертензивное действие олмесартана медоксомила наступает, как правило, уже через 2 недели, а максимальный эффект развивается приблизительно через 8 недель после начала терапии.

Влияние олмесартана медоксомила на смертность и частоту осложнений не установлено.

В рандомизированном исследовании ROADMAP с участием 4447 пациентов с сахарным диабетом 2 типа, нормоальбуминурией и, по меньшей мере, одним дополнительным сердечно-сосудистым фактором риска было показано, что применение олмесартана медоксомила (в дополнение к другим гипотензивным средствам, за исключением ингибиторов АПФ или других АРА II) сопровождалось значительным снижением риска развития микроальбуминурии**.**

5.2. Фармакокинетические свойства

После приема внутрь амлодипина + олмесартана медоксомила максимальная концентрация (C_{max}) олмесартана и амлодипина в плазме крови достигается через 1,5 – 2 ч и 6 – 8 ч соответственно. Скорость и степень всасывания олмесартана медоксомила и амлодипина в составе амлодипина + олмесартана медоксомила соответствуют скорости и степени всасывания этих компонентов в виде монопрепаратов. Одновременный прием пищи не влияет на биодоступность олмесартана и амлодипина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6008
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Амлодипин

Абсорбция

После приема внутрь в терапевтических дозах амлодипин хорошо всасывается, время достижения максимальной концентрации составляет 6 – 12 ч после приема. Абсолютная биодоступность составляет около 64 – 80 %.

Одновременный прием пищи не оказывает значительного влияния на всасывание амлодипина.

Распределение

Объем распределения составляет около 21 л/кг. Связывание с белками плазмы *in vitro* для циркулирующего в крови амлодипина составляет приблизительно 97,5 %.

Биотрансформация и элиминация

После однократного приема $T_{1/2}$ из плазмы крови в терминальной фазе составляет около 35 – 50 ч. Амлодипин в значительной степени метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов, 10 % исходного вещества и 60 % метаболитов выделяется почками. Амлодипин интенсивно метаболизируется до неактивных метаболитов, 10 % амлодипина обнаруживается в моче в неизмененном виде.

Олмесартана медоксомил

Абсорбция

Олмесартана медоксомил является пролекарством. Он быстро превращается в фармакологически активный метаболит олмесартан под действием ферментов (эстераз) в слизистой оболочке кишечника и в портальной крови во время абсорбции из желудочно-кишечного тракта. Олмесартана медоксомил в неизмененном виде или с интактным фрагментом медоксомила не обнаруживается в плазме крови и/или кале. Абсолютная биодоступность олмесартана медоксомила в форме таблеток в среднем составляет 25,6 %. Одновременный прием пищи не оказывает значительного влияния на биодоступность олмесартана, поэтому олмесартана медоксомил можно принимать независимо от приема пищи. Максимальная концентрация (C_{max}) олмесартана в плазме крови в среднем достигается через 2 ч после приема олмесартана медоксомила внутрь и возрастает приблизительно линейно с увеличением однократной дозы до 80 мг.

Распределение

Для олмесартана характерна высокая степень связывания с белками плазмы крови (99,7 %), но потенциал развития клинически значимых лекарственных взаимодействий в результате вытеснения из связи с белками между олмесартаном и другими лекарственными средствами, характеризующимися высокой степенью связывания с белками плазмы крови при их одновременном применении является низким (подтверждением тому служит отсутствие клинически значимого взаимодействия между олмесартаном и варфарином). Связь олмесартана с клетками крови незначительна. Средний объем распределения после внутривенного введения низкий (16 – 29 л).

Биотрансформация и элиминация

Общий плазменный клиренс обычно составляет 1,3 л/ч (коэффициент вариации – 19 %) и является относительно низким по сравнению с печеночным кровотоком (приблизительно 90 л/ч).

После однократного приема внутрь олмесартана медоксомила, меченного изотопом ^{14}C, 10 – 16 % радиоактивного вещества выделялось почками (большая часть в течение 24 ч после приема олмесартана медоксомила), а оставшееся радиоактивное вещество выделялось через кишечник. С учетом системной биодоступности, равной 25,6 %, можно рассчитать, что

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6008
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

приблизительно 40 % всосавшегося олмесартана выводится через почки, а около 60 % – через гепатобилиарную систему. Выделившееся радиоактивное вещество было представлено олмесартаном. Других метаболитов не обнаружено. Кишечно-печеночная рециркуляция олмесартана минимальна. Поскольку большая часть олмесартана выводится через гепатобилиарную систему, его применение у пациентов с обструкцией желчевыводящих путей противопоказано (см. раздел 4.3).

Период полувыведения олмесартана ($T_{1/2}$) составляет 10 – 15 ч после многократного приема внутрь. Равновесное состояние достигается после приема нескольких первых доз препарата, после 14 дней повторного применения дальнейшая кумуляция не наблюдается. Почечный клиренс составляет приблизительно 0,5 – 0,7 л/ч и не зависит от дозы препарата. Клинически значимых различий в фармакокинетических показателях олмесартана в зависимости от пола не выявлено.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

По сравнению со здоровыми добровольцами у пациентов с почечной недостаточностью легкой, умеренной и тяжелой степени тяжести AUC для олмесартана увеличивается приблизительно на 62 %, 82 % и 179 % соответственно.

Изменения концентрации амлодипина в плазме крови не коррелируют со степенью нарушения функции почек. У пациентов с почечной недостаточностью амлодипин может применяться в обычной терапевтической дозе. Амлодипин не выводится из организма при проведении диализа.

Печеночная недостаточность

После однократного приема внутрь значения AUC для олмесартана были на 6 % и 65 % выше у пациентов с печеночной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести соответственно по сравнению со здоровыми добровольцами. Несвязанная фракция олмесартана через 2 ч после приема внутрь однократной дозы у здоровых добровольцев и у пациентов с печеночной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести составляла 0,26 %, 0,34 % и 0,41 % соответственно. При многократном приеме внутрь AUC для олмесартана у пациентов с печеночной недостаточностью умеренной степени тяжести была на 65 % выше, чем у здоровых добровольцев из группы контроля. Средние значения C_{max} олмесартана у пациентов с печеночной недостаточностью и здоровых добровольцев были сходны. Фармакокинетика олмесартана медоксомила у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести не изучалась.

Опыт клинического применения амлодипина у пациентов с печеночной недостаточностью крайне ограничен. У пациентов этой группы наблюдается снижение клиренса амлодипина и удлинение $T_{1/2}$, что приводит к увеличению AUC приблизительно на 40 – 60 %.

Лица пожилого возраста

У пациентов пожилого (65 – 75 лет) и старческого возраста (75 лет и старше) с артериальной гипертензией площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) (в равновесном состоянии) для олмесартана была больше на 35 % и приблизительно на 44 % соответственно по сравнению с более молодыми пациентами. Данный эффект может быть частично связан с возрастным снижением функции почек. Рекомендуемый режим дозирования у пациентов пожилого возраста не требует коррекции, однако при увеличении дозы следует соблюдать осторожность.

Время достижения C_{max} амлодипина в плазме крови не различается у пациентов пожилого возраста и у молодых пациентов. У лиц пожилого возраста наблюдается тенденция к снижению клиренса амлодипина, что приводит к увеличению AUC и удлинению $T_{1/2}$.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6008
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Увеличение AUC и $T_{1/2}$ у пациентов с застойной сердечной недостаточностью ожидаемо для пациентов данной возрастной группы.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки:
крахмал кукурузный прежелатинизированный;
кремния диоксид коллоидный;
кроскармеллоза натрия;
магния стеарат;
маннитол;
целлюлоза микрокристаллическая (тип 102).

Готовая пленочная оболочка белая, в том числе:
поливиниловый спирт;
макрогол (полиэтиленгликоль);
тальк;
титана диоксид.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ (поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид) или ПВХ/ПХТФЭ (поливинилхлорид/полихлортрифторэтилен) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 56 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой натягиваемой из полиэтилена (25 % полиэтилена низкого давления + 75 % полиэтилена высокого давления) с контролем первого вскрытия, или в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилентерефталата, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

По 1, 2, 4 контурных ячейковых упаковки или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6008
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «Кронофарм»
109235, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Печатники, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 1.
Тел.: +7 (495) 136-26-40.
Электронная почта: info@kronopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.
Тел.: +7 (495) 797-99-54,
+7 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа).
Электронная почта: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата ОлмесартКРОНО А 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).