ЛП-№(002648)-(РГ-RU) от 11.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Телсартан АМ, 5 мг + 40 мг, таблетки

Телсартан АМ, 10 мг + 40 мг, таблетки

Телсартан АМ, 5 мг + 80 мг, таблетки

Телсартан АМ, 10 мг + 80 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: амлодипин + телмисартан.

Телсартан АМ, 5 мг + 40 мг, таблетки

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

Телсартан АМ, 10 мг + 40 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 13,87 мг амлодипина безилата (эквивалентно 10 мг амлодипина) и 40 мг телмисартана.

Телсартан АМ, 5 мг + 80 мг, таблетки

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

Телсартан АМ, 10 мг + 80 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 13,87 мг амлодипина безилата (эквивалентно 10 мг амлодипина) и 80 мг телмисартана.

Вспомогательные 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

Телсартан АМ, 5 мг + 40 мг, таблетки

Таблетки продолговатой формы, двояковыпуклые, двухслойные, один слой – от светло-розового до розового цвета, с вкраплениями белого цвета, второй слой – белого или почти белого цвета.

Телсартан АМ, 10 мг + 40 мг, таблетки

Таблетки продолговатой формы, двояковыпуклые, двухслойные, один слой – от светло-желтого до желтого цвета, второй слой – белого или почти белого цвета.

Телсартан АМ, 5 мг + 80 мг, таблетки

Таблетки продолговатой формы, двояковыпуклые, двухслойные, один слой – от светло-розового до розового цвета, с вкраплениями белого цвета, второй слой – белого или почти белого цвета.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Телсартан АМ, 10 мг + 80 мг, таблетки

Таблетки продолговатой формы, двояковыпуклые, двухслойные, один слой – от светло-желтого до желтого цвета, второй слой – белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Телсартан АМ применяется у взрослых старше 18 лет по следующим показаниям:

- Артериальная гипертензия (для пациентов, АД которых недостаточно контролируется телмисартаном или амлодипином 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 Телсартан АМ может назначаться пациентам, получающим те же дозы амлодипина и телмисартана в виде отдельных таблеток, для удобства терапии и увеличения приверженности лечению.
- Препарат Телсартан АМ может назначаться пациентам, у которых применение одного амлодипина или одного телмисартана не приводит к адекватному контролю артериального давления (АД).

  Пациенты, принимающие амлодипин в дозе 10 мг, у которых отмечаются нежелательные реакции, ограничивающие прием препарата, например, периферические отеки, могут перейти на прием препарата Телсартан АМ, 5 мг + 40 мг, таблетки 1 раз в сутки, что позволит уменьшить дозу амлодипина, но не снизит общее ожидаемое гипотензивное действие.
- Лечение артериальной гипертензии у пациента может начинаться с применения препарата Телсартан АМ в том случае, когда предполагается, что достижение контроля АД с помощью какого-либо одного препарата маловероятно. Обычная начальная доза препарата Телсартан АМ – 5 мг + 40 мг 1 раз в сутки. Пациенты, которым необходимо более значительное снижение артериального давления, могут начинать прием препарата Телсартан АМ в дозе 5 мг + 80 мг 1 раз в сутки.

Если, по крайней мере, через 2 недели лечения потребуется дополнительное снижение артериального давления, доза препарата может быть постепенно увеличена до максимальной дозы 10 мг + 80 мг 1 раз в сутки.

Препарат Телсартан АМ может применяться вместе с другими гипотензивными препаратами.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушениями функции почек, в том числе у пациентов, находящихся на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

гемодиализе, изменений режима дозирования препарата не требуется. Амлодипин и телмисартан не удаляются из организма при проведении гемодиализа.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени препарат Телсартан АМ должен применяться с осторожностью. Доза телмисартана не должна превышать 40 мг 1 раз в сутки.

Пациенты пожилого возраста

Режим дозирования не требует коррекции. Пожилым людям рекомендуется стандартная схема приема амлодипина, но увеличение дозировки должно проходить с осторожностью.

Дети

Данные по эффективности и безопасности комбинации амлодипин/телмисартан у детей и подростков младше 18 лет отсутствуют.

Способ применения

Препарат Телсартан АМ необходимо принимать 1 раз в сутки.

Внутрь, вне зависимости от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к телмисартану или амлодипину, производным дигидропиридина или любому из вспомогательных веществ препарата;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- обструктивные заболевания желчевыводящих путей;
- тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт.ст.);
- обструкция выходящего тракта левого желудочка (включая аортальный стеноз высокой степени);
- гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после перенесенного острого инфаркта миокарда;
- печеночная недостаточность тяжелой степени (класс С по шкале Чайлд-Пью);
- шок (включая кардиогенный шок);
- одновременное применение с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации менее 60 мл/мин/1,73 м^2)

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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 антагонистов рецепторов ангиотензина II не следует начинать во время беременности. За исключением тех случаев, когда продолжение лечения не считается необходимым, у пациентов, планирующих беременность, эти лекарственные препараты должны быть заменены на альтернативные антигипертензивные лекарственные препараты, которые имеют изученный профиль безопасности для использования во время беременности. Когда диагностируется беременность, лечение антагонистами 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 амлодипина продлен, и значения площади под фармакокинетической кривой «плазменная 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 препарата Телсартан АМ у пациентов, которым была недавно проведена трансплантация почки, отсутствует. Амлодипин и телмисартан не удаляются при гемодиализе. Пациентам с нарушениями функции почек рекомендуется периодический контроль содержания калия и креатинина в сыворотке крови.

Сниженный объем циркулирующей крови (ОЦК) и/или гипонатриемия

Вследствие ограничения потребления поваренной соли, интенсивной терапии диуретическими средствами, диареи или рвоты может развиваться симптоматическая артериальная гипотензия, особенно после приема первой дозы препарата. Перед применением препарата Телсартан АМ такие состояния требуют коррекции. Если артериальная гипотония возникает на фоне применения препарата Телсартан АМ, пациента необходимо положить на спину и, если необходимо, следует назначить внутривенное

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

введение физиологического раствора. Лечение может быть продолжено после стабилизации артериального давления.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

Имеются данные, что одновременное применение ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ), антагонистов 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 иАПФ, антагонистов 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 артериального давления.

Ингибиторы АПФ и антагонисты 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 хронической сердечной недостаточностью 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 (СД) 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 АРА II и иАПФ.

Стеноз аортального и митрального клапанов, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия

У пациентов с аортальным или митральным стенозом или при обструктивной гипертрофической кардиомиопатии применение препарата Телсартан АМ так же, как и других вазодилататоров, требует особой осторожности.

Нестабильная стенокардия, острый инфаркт миокарда

Нет данных о применении препарата Телсартан АМ у пациентов с нестабильной стенокардией, в остром периоде и в течение одного месяца после инфаркта миокарда.

Сердечная недостаточность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 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.

Гиперкалиемия

Во время лечения лекарственными препаратами, которые влияют на РААС, особенно при наличии нарушений функции почек и/или сердечной недостаточности, может возникать гиперкалиемия. Гиперкалиемия может быть фатальной у пожилых пациентов, у пациентов с почечной недостаточностью, у пациентов с сахарным диабетом, у пациентов, которые одновременно получают другие лекарственные препараты, которые могут повышать концентрацию калия в сыворотке крови, и/или у пациентов с интеркуррентными событиями.

Прежде чем рассматривать возможность совместного применения лекарственных препаратов, которые влияют на РААС, необходимо оценить соотношение польза-риск. Основными факторами риска развития гиперкалиемии являются:

- сахарный диабет, нарушение функции почек, возраст (> 70 лет);
- комбинация с одним или несколькими другими лекарственными препаратами, которые влияют на РААС, и/или пищевыми добавками, содержащими калий.

  Лекарственные препараты или терапевтические классы лекарственных препаратов, которые могут спровоцировать развитие гиперкалиемии, представляют собой соли, содержащие калий, калийсберегающие диуретики, иАПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, НПВП (включая селективные ингибиторы ЦОГ-2), гепарин, иммунодепрессанты (циклоспорин или такролимус) и триметоприм;
- интеркуррентные события, в частности дегидратация, острая декомпенсация сердечной деятельности, метаболический ацидоз, нарушение функции почек (например, инфекционные заболевания), клеточный лизис (например, ишемия конечности, рабдомиолиз, обширная травма).

У данных пациентов следует тщательно контролировать концентрацию калия в сыворотке крови.

Прочее

Чрезмерное снижение артериального давления у пациентов с ишемическим сердечно-сосудистым заболеванием может привести к развитию инфаркта миокарда или инсульта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Препарат Телсартан АМ эффективен при лечении пациентов негроидной расы (в этой популяции обычно снижена активность ренина в крови).

Вспомогательные вещества

Данный 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, входящими в фиксированных дозах в состав препарата Телсартан АМ, в клинических исследованиях не выявлено.

Специальных исследований лекарственных взаимодействий комбинации амлодипина и телмисартана с другими лекарственными препаратами не проводилось.

Комбинация активных компонентов

Другие гипотензивные средства

При одновременном применении с другими гипотензивными препаратами антигипертензивное действие препарата Телсартан АМ может усиливаться.

Препараты, способные снижать АД

Можно ожидать, что некоторые препараты, например, баклофен и амифостин, благодаря своим фармакологическим свойствам будут усиливать антигипертензивное действие всех гипотензивных средств, включая комбинацию амлодипина и телмисартана. Кроме того, ортостатическая гипотензия может усиливаться этанолом.

Кортикостероиды (системное применение)

Возможно снижение гипотензивного действия.

Телмисартан

Калийсберегающие диуретики или препараты калия

Антагонисты 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 антагонистов рецепторов ангиотензина II, в частности, телмисартана. При одновременном назначении препаратов лития и антагонистов рецепторов ангиотензина II рекомендуется проводить определение содержания лития в крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Другие гипотензивные средства

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

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

Нестероидные противовоспалительные препараты

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 антагонистов рецепторов ангиотензина II.

У некоторых пациентов с почечной недостаточностью (например, пациенты с обезвоживанием или пожилые пациенты с почечной недостаточностью) совместное применение антагонистов 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 контролировать функцию 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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Индукторы изофермента CYP3A4

При совместном применении известных индукторов CYP3A4 концентрация амлодипина в плазме может варьировать. Таким образом, необходимо контролировать артериальное давление 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 препарата Телсартан АМ 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 БМКК (блокаторы «медленных» кальциевых каналов) могут усиливать выраженность отрицательного инотропного действия антиаритмических средств, вызывающих удлинение интервала QT.

Такролимус

Существует риск повышения концентрации 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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.

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 препарата Телсартан АМ во время беременности и в период грудного вскармливания не проводилось. Влияния, связанные с отдельными компонентами препарата, описаны ниже.

Беременность

Телмисартан

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

Доклинические исследования телмисартана не выявили тератогенных свойств, но установили наличие фетотоксичности.

Известно, что применение АРА II в течение 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).

У пациенток, планирующих беременность, АРА II должны заменяться на другие гипотензивные средства, которые характеризуются установленным профилем безопасности при применении во время беременности (если только продолжение лечения АРА II не считается необходимым).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

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

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

Безопасность применения амлодипина во время беременности не установлена.

В исследованиях на животных наблюдалась репродуктивная токсичность в высоких дозах.

Лактация

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.

Препарат Телсартан АМ противопоказан во время периода грудного вскармливания, в связи с тем, что неизвестно, выделяется ли телмисартан в грудное молоко.

Фертильность

Исследований влияния на фертильность человека не проводилось.

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

Исследования влияния на способность к управлению транспортными средствами и управлению механизмами не проводились. Однако следует принимать во внимание, что во время лечения могут отмечаться такие нежелательные реакции, как обморок, сонливость или головокружение. Поэтому во время управления транспортными средствами или механизмами следует соблюдать осторожность. Если пациенты испытывают эти ощущения, им 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 наблюдаться при применении препарата Телсартан АМ, даже если они не наблюдались в клинических исследованиях или во время постмаркетингового периода. Поэтому в дополнение к зарегистрированным нежелательным реакциям во время применения препарата Телсартан АМ были

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

перечислены все нежелательные реакции, отмеченные у пациентов, получавших монотерапию телмисартаном или амлодипином.

Табличное резюме нежелательных реакций

В приведенной ниже таблице показаны следующие нежелательные реакции, полученные при применении комбинации телмисартан/амлодипин 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, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (не может быть подсчитана по имеющимся данным).

Таблица 1. Сведения о частоте нежелательных реакций, зарегистрированных в клинических исследованиях комбинации амлодипина и телмисартана

Системно-органный класс (СОК)	Частота	Нежелательные реакции
Инфекционные и паразитарные заболевания	Нечасто	Инфекции мочевыводящих путей[1], цистит[1], инфекции верхних дыхательных путей[1]
	Редко	Цистит[3], сепсис, в том числе с летальным исходом[1]
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Нечасто	Анемия[1]
	Редко	Тромбоцитопения[1], эозинофилия[1]
	Очень редко	Лейкопения[2], тромбоцитопения[2]
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Гиперчувствительность[1], анафилактическая реакция[1]
	Очень редко	Гиперчувствительность[2]
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Нечасто	Гиперкалиемия[1]
	Редко	Гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом)[1]
	Очень редко	Гипергликемия[2]
Психические нарушения	Нечасто	Депрессия[1,2], беспокойство[2], бессонница[1,2], изменение настроения[2]
	Редко	Депрессия[3], беспокойство[1,3], бессонница[3] спутанность сознания[2]
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Сонливость[2], головокружение[2,3], головная боль[2]
	Нечасто	Сонливость[3], головная боль[3], обморок[1,2], мигрень[3], парестезии[2,3], гипестезия[2], дисгевзия[2], тремор[2]
	Редко	Обморок[3], гипестезия[3], дисгевзия[3], тремор[3], периферическая нейропатия[3]
	Очень редко	Периферическая нейропатия[2], гипертония[2]

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Системно-органный класс (СОК)	Частота	Нежелательные реакции
	Частота неизвестна	Экстрапирамидальный синдром[2]
Нарушения со стороны органа зрения	Часто	Диплопия[2], нарушение зрения[2]
	Редко	Нарушение зрения[1]
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Нечасто	Вертиго[1,3], шум в ушах[2]
Нарушения со стороны сердца	Часто	Ощущение сердцебиения[2]
	Нечасто	Ощущение сердцебиения[3], брадикардия[1,2,3], аритмия[2], желудочковая тахикардия[2], фибрилляция предсердий[2]
	Редко	Тахикардия[1]
	Очень редко	Инфаркт миокарда[2]
Нарушения со стороны сосудов	Часто	Приливы[2]
	Нечасто	Гипотензия[1,2,3], ортостатическая гипотензия[1,3], приливы[3]
	Очень редко	Васкулит[2]
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Часто	Одышка[2]
	Нечасто	Одышка[1], Кашель[2,3], ринит[2]
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Боль в животе[2], диарея[2], тошнота[2], диспепсия[2], изменение ритма опорожнения кишечника[2], констипация[2]
	Нечасто	Боль в животе[1,3], диарея[1,3], тошнота[3], диспепсия[1], рвота[1,2], метеоризм[1], сухость в полости рта[2]
	Редко	Диспепсия[3], рвота[3], сухость в полости рта[1,3], гипертрофия десен[3], дискомфорт в желудке[1], диспепсия[3]
	Очень редко	Гипертрофия десен[2], панкреатит[2], гастрит[2]
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Редко	Нарушения функции печени/патология печени[1]
	Очень редко	Гепатит[2], желтуха[2], повышение активности «печеночных» трансаминаз (главным образом отражающих холестаз)[2]
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Кожный зуд[1,2,3], гипергидроз[1,2], алопеция[2], пурпура[2], изменение цвета кожи[2], крапивница[2], сыпь[1,2]
	Редко	Крапивница[1], сыпь[3], экзема[1,3], эритема[1,3], ангионевротический отек (с летальным исходом)[1], лекарственная сыпь[1], токсическая сыпь[1]

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Системно-органный класс (СОК)	Частота	Нежелательные реакции
	Очень редко	Ангионевротический отек (с летальным исходом)[2], мультиформная эритема[2], эксфолиативный дерматит[2], синдром Стивенса-Джонсона[2], реакция фотосенсибилизации[2]
	Частота неизвестна	Токсический эпидермальный некролиз[2]
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Часто	Припухлость суставов[2], спазмы мышц (судороги икроножных мышц)[2]
	Нечасто	Артралгии[2,3], спазмы мышц (судороги икроножных мышц)[1,3], миалгия[1,2,3], боль в спине[1,2,3]
	Редко	Артралгия[1], боль в нижних конечностях (ногах)[1,3], боль в сухожилиях (тендинитоподобные симптомы)[1]
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Нечасто	Нарушения функции почек, включая острую почечную недостаточность[1], никтурия[2], нарушения мочеиспускания[2], учащенное мочеиспускание[2]
	Редко	Никтурия[3]
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Нечасто	Эректильная дисфункция[2,3], гинекомастия[2]
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень часто	Отеки[2]
	Часто	Периферические отеки[3], астения[2], усталость[2]
	Нечасто	Отеки[3], астения[1,3], усталость[3], боль в грудной клетке[1,2,3], боль[2], недомогание[2]
	Редко	Недомогание[3], гриппоподобный синдром[1]
Лабораторные и инструментальные данные	Нечасто	Повышение концентрации печеночных ферментов[3], повышение концентрации креатинина в крови[1], повышение веса[2], снижение веса[2]
	Редко	Повышение концентрации печеночных ферментов[1], повышение концентрации мочевой кислоты в крови[1,3], повышение активности креатинфосфокиназы (КФК) в крови[1], снижение гемоглобина[1]

Примечание: Нежелательные реакции, ожидаемые на основании опыта применения:

- телмисартана[1];
- амлодипина[2],
- при одновременном применении телмисартана и амлодипина[3].

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

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.

Республика Беларусь:
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Тел.: +375-17-242-00-29
E-mail: rcpl@rceth.by
www.rceth.by

Республика Казахстан:
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Республиканское Государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Тел.: +7 (7172) 23-51-35
E-mail: farm@dari.kz
www.ndda.kz

Российская Федерация:
Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Тел.: +7 800 550-99-03, +7 (499) 578-06-70
E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

Лечение

Гемодиализ не эффективен. Контроль за состоянием больного, терапия должна быть симптоматической и поддерживающей.

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.

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: C09DB04

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Телсартан АМ представляет собой комбинированный препарат, содержащий два гипотензивных вещества с взаимодополняющим действием, позволяющих контролировать артериальное давление у пациентов с артериальной (эссенциальной) гипертензией: АРА II, телмисартан и БМКК, производное дигидропиридина, амлодипин. Комбинация этих веществ обладает аддитивным гипотензивным действием, снижая артериальное давление в большей степени, чем каждый отдельный компонент.

Препарат Телсартан АМ, принимаемый 1 раз в сутки, приводит к эффективному и устойчивому снижению артериального давления в течение 24 часов.

Телмисартан

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_1 рецептору. Снижает концентрацию альдостерона в крови, не ингибирует ренин в плазме крови и не блокирует ионные каналы. Телмисартан не ингибирует ангиотензинпревращающий фермент (кининаза II – фермент, который также разрушает брадикинин). Поэтому усиление вызываемых брадикинином нежелательных реакций не ожидается.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 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 артериальное давление (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 ангиотензинпревращающего фермента (АПФ).

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 антагонистом 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 антагонистов рецепторов ангиотензина II.

Поэтому ингибиторы АПФ и антагонисты 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 антагонистом 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. Наблюдается разница в плазменных концентрациях телмисартана у мужчин и женщин. C_{max} и AUC были приблизительно в 3 и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

2 раза, соответственно, выше у женщин по сравнению с мужчинами без значимого влияния на эффективность.

Амлодипин

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

Механизм антигипертензивного 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 ч.

Ортостатическая артериальная гипотензия не характерна во время применения амлодипина вследствие медленного начала действия препарата.

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

Амлодипин не приводит к каким-либо метаболическим неблагоприятным эффектам или изменениям концентрации липидов в плазме 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

Скорость и степень всасывания препарата Телсартан АМ эквивалентны биодоступности телмисартана и амлодипина в случае их применения в виде отдельных таблеток.

Абсорбция

Телмисартан

При приеме внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Абсолютная биодоступность телмисартана составляет около 50 %. При приеме одновременно с пищей снижение AUC колеблется от 6 % (при дозе 40 мг) до 19 % (при дозе 160 мг). Через 3 часа после приема внутрь концентрация в плазме крови становится аналогичной концентрации при приеме телмисартана натощак.

Амлодипин

После приема амлодипина внутрь в терапевтических дозах максимальные концентрации в плазме крови достигаются через 6–12 часов. Величина абсолютной биодоступности составляет от 64 % до 80 %. Прием пищи не влияет на биодоступность амлодипина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Распределение

Телмисартан

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

Амлодипин

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

Биотрансформация

Телмисартан

Метаболизируется телмисартан путем конъюгирования с глюкуроновой кислотой. Метаболиты фармакологически неактивны.

Амлодипин

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

Элиминация

Телмисартан

Период полувыведения ($t_{1/2}$) составляет более 20 часов. C_{max} и в меньшей степени AUC увеличиваются непропорционально величине дозы. Данных о клинически значимом накоплении телмисартана, при применении его в рекомендуемых дозах, нет.

Выводится через кишечник в неизмененном виде, выведение почками – менее 1 %. Общий плазменный клиренс высокий (приблизительно 1000 мл/мин) по сравнению с «печеночным» кровотоком (около 1500 мл/мин).

Амлодипин

Выведение амлодипина из плазмы крови происходит двухфазно, $t_{1/2}$ составляет приблизительно 30–50 часов. Стабильная концентрация в плазме крови достигается после постоянного приема препарата в течение 7–8 дней. Амлодипин выводится почками как в неизмененном виде (10 %), так и в виде метаболитов (60 %).

Фармакокинетика в особых популяциях

Лица пожилого возраста

Фармакокинетика телмисартана у пациентов пожилого возраста не отличается от молодых пациентов. У пациентов пожилого возраста отмечается тенденция к снижению клиренса амлодипина, что приводит к увеличению AUC и $t_{1/2}$.

Почечная недостаточность

Телмисартан связывается с белками плазмы крови и не удаляется при гемодиализе у пациентов с почечной недостаточностью. У пациентов с почечной недостаточностью

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

концентрация телмисартана в плазме крови повышается вдвое. Однако у пациентов, находящихся на гемодиализе, отмечаются более низкие концентрации телмисартана, $t_{1/2}$ 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 %. У пациентов с нарушениями функции печени $t_{1/2}$ 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

Натрия гидроксид

Меглюмин

Повидон К30

Полисорбат 80

Маннитол

Магния стеарат

Краситель железа оксид красный (Е172) (дозировки 5 мг + 40 мг и 5 мг + 80 мг)

Краситель железа оксид желтый (Е172) (дозировки 10 мг + 40 мг и 10 мг + 80 мг)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки 5 мг + 40 мг и 10 мг + 40 мг

По 5 таблеток в блистере из (ПВХ/Al/ПА) фольги/алюминиевой фольги с термоклеевым лаковым покрытием и шеллаковым покрытием. По 2 блистера в пачку картонную вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем).

По 7 таблеток в блистере из (ПВХ/Al/ПА) фольги/алюминиевой фольги с термоклеевым лаковым покрытием и шеллаковым покрытием. По 2 или 4 блистера в пачку картонную вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем).

Таблетки 5 мг + 80 мг и 10 мг + 80 мг

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

По 2 таблетки в блистере из (ПВХ/Al/ПА) фольги/алюминиевой фольги с термоклеевым лаковым покрытием и шеллаковым покрытием. По 5 блистеров в пачку картонную вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем).

По 7 таблеток в блистере из (ПВХ/Al/ПА) фольги/алюминиевой фольги с термоклеевым лаковым покрытием и шеллаковым покрытием. По 2 или 4 блистера в пачку картонную вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем).

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Д-р Редди’с Лабораторис Лтд. / Dr. Reddy´s Laboratories Ltd.

8-2-337, Роад № 3, Банжара Хиллс, Хайдерабад, Телангана-500034, Индия / 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana-500034, India

Тел.: +91 40 4900 2900

Факс: +91 40 4900 2999

E-mail: mail@drreddys.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство фирмы «Д-р Редди’с Лабораторис Лтд.»

115035, Российская Федерация, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1

Телефон: +7 (495) 795-39-39

Электронная почта: adverse@drreddys.com

Республика Беларусь

Представительство компании «Д-р Редди’с Лабораторис Лимитед» (Республика Индия) в Республике Беларусь

220035, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Тимирязева, д. 72, офис 22, 53

Телефон: +375 17 336-17-24, 26, 28

Электронная почта: adverse@drreddys.com

Республика Казахстан

ТОО «Др Реддис Лабораторис Казахстан»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

050040, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева 28В, офис 905

Телефон: +7 (727) 313 25 10, +7 701 757 19 56

Электронная почта: pharmacovigilance.kz@drreddys.com

Торговые наименования препарата в государствах – членах Евразийского экономического союза

Российская Федерация – Телсартан АМ

Республика Беларусь – Телсартан Дуо

Республика Казахстан – Телсартан А

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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