ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Телмиста АМ, 5 мг + 40 мг, таблетки

Телмиста АМ, 5 мг + 80 мг, таблетки

Телмиста АМ, 10 мг + 40 мг, таблетки

Телмиста АМ, 10 мг + 80 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: амлодипин + телмисартан.

Телмиста АМ, 5 мг + 40 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата) и 40 мг телмисартана.

Телмиста АМ, 5 мг + 80 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата) и 80 мг телмисартана.

Телмиста АМ, 10 мг + 40 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата) и 40 мг телмисартана.

Телмиста АМ, 10 мг + 80 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата) и 80 мг телмисартана.

Полный перечень вспомогательных веществ указан в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Телмиста АМ, 5 мг + 40 мг, таблетки

Круглые, двояковыпуклые таблетки светло-коричневато-желтого цвета с возможными более светлыми или более темными вкраплениями, с маркировкой N1 на одной стороне.

Телмиста АМ, 5 мг + 80 мг, таблетки

Овальные, двояковыпуклые таблетки светло-оранжевого цвета с возможными более светлыми или более темными вкраплениями, с маркировкой N3 на одной стороне.

Телмиста АМ, 10 мг + 40 мг, таблетки

Круглые, двояковыпуклые таблетки светло-оранжевого цвета с возможными более светлыми или более темными вкраплениями, с маркировкой N2 на одной стороне.

Телмиста АМ, 10 мг + 80 мг, таблетки

Овальные, двояковыпуклые таблетки светло-коричневато-желтого цвета с возможными более светлыми или более темными вкраплениями, с маркировкой N4 на одной стороне.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Телмиста АМ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- артериальной гипертензии у пациентов, артериальное давление (АД) которых недостаточно контролируется амлодипином или телмисартаном в монотерапии;
- артериальной гипертензии у пациентов, которым показана комбинированная терапия;
- артериальной гипертензии у пациентов, получающих амлодипин и телмисартан в виде отдельных таблеток в качестве замены данной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат Телмиста АМ может назначаться:

- пациентам, получающим те же дозы амлодипина и телмисартана в виде отдельных таблеток, для удобства терапии и увеличения приверженности лечению;
- пациентам, у которых применение только амлодипина или только телмисартана не приводит к адекватному контролю АД. Пациенты, принимающие амлодипин в дозе 10 мг, у которых отмечаются нежелательные реакции (НР), ограничивающие прием препарата, например, периферические отеки, могут быть переведены на препарат Телмиста АМ в дозе 5 мг + 40 мг один раз в сутки, что позволит уменьшить дозу амлодипина, но не снизит общее ожидаемое антигипертензивное действие;
- для лечения артериальной гипертензии терапия может начинаться с применения препарата Телмиста АМ, если предполагается, что достижение контроля АД с помощью какого-либо одного препарата маловероятно. Обычная начальная доза препарата Телмиста АМ составляет 5 мг + 40 мг один раз в сутки. Пациенты, которым необходимо более значимое снижение АД, могут начинать прием препарата Телмиста АМ в дозе 5 мг + 80 мг один раз в сутки.

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

Препарат Телмиста АМ может применяться вместе с другими гипотензивными препаратами.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Коррекции дозы не требуется. Пациентам пожилого возраста рекомендуется стандартная схема приема амлодипина, но увеличение дозировки должно проходить с осторожностью.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек легкой или средней степени тяжести коррекция дозы не требуется. Опыт применения препарата у пациентов с тяжелым нарушением функции почек или находящихся на гемодиализе ограничен. У пациентов данной категории лечение препаратом Телмиста АМ должно проводиться с осторожностью, так как амлодипин и телмисартан не выводятся из организма посредством гемодиализа.

Пациенты с нарушением функции печени

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

Дети

Данные об эффективности и безопасности применения (как в монотерапии, так и в составе комбинированной терапии) у детей и подростков младше 18 лет отсутствуют. Препарат Телмиста АМ противопоказан детям и подросткам младше 18 лет.

Способ применения

Внутрь, вне зависимости от приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой или другим безалкогольным напитком.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к амлодипину, другим производным дигидропиридина, телмисартану или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).
- Обструктивные заболевания желчевыводящих путей.
- Печеночная недостаточность тяжелой степени (класс С по шкале Чайлд-Пью).
- Тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт. ст.).
- Обструкция выходящего тракта левого желудочка (в том числе аортальный стеноз тяжелой степени).
- Гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после перенесенного острого инфаркта миокарда.
- Шок (в том числе кардиогенный).
- Одновременное применение с алискиреном или препаратами, содержащими

алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или 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 ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) у пациентов с диабетической нефропатией.
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность комбинации амлодипин + телмисартан в этой возрастной группе не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применение препарата требует тщательного врачебного наблюдения при наличии следующих состояний/заболеваний/факторов риска: хроническая сердечная недостаточность (ХСН) неишемической этиологии (III–IV функциональный класс по классификации NYHA); ишемическая болезнь сердца (ИБС) с тяжелым обструктивным поражением коронарных артерий; острый инфаркт миокарда (и период в течение одного месяца после него); нестабильная стенокардия; аортальный стеноз, митральный стеноз; гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (ГОКМП), 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 (АРА II) не следует начинать во время беременности за исключением тех случаев, когда продолжение лечения считается необходимым. У пациенток, планирующих беременность, эти лекарственные препараты должны быть заменены на альтернативные гипотензивные лекарственные препараты, которые имеют изученный профиль безопасности для применения во время беременности. В случае, если беременность диагностирована в период лечения АРА II препарат следует отменить как можно раньше.

Нарушение функции печени

Телмисартан выводится преимущественно с желчью. Ожидается, что у пациентов с обструкцией желчевыводящих путей или печеночной недостаточностью клиренс

лекарственного препарата снижается. Показатели периода полувыведения (T½) амлодипина и значения площади под кривой зависимости «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 и 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 артериальной гипотензии и почечной недостаточности.

Нарушение функции почек и состояния после трансплантации почки

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

Гиперкалиемия

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

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

Основные факторы риска развития гиперкалиемии включают:

- сахарный диабет, нарушение функции почек, пожилой возраст (пациенты старше 70 лет);
- одновременное применение с лекарственными средствами, действующими на РААС, калийсодержащими заменителями соли и/или добавками, содержащими калий. Лекарственными препаратами, способными вызывать гиперкалиемию, являются калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, АРА II, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), гепарин, иммунодепрессанты (циклоспорин и

такролимус) и триметоприм;

- сопутствующие заболевания, в особенности обезвоживание, острая сердечная недостаточность, метаболический ацидоз, острая почечная недостаточность (ОПН) (например, при инфекционных заболеваниях), синдром цитолиза (например, острая ишемия конечностей, рабдомиолиз, обширная травма).

Пациентам из группы риска рекомендуется тщательно контролировать содержание калия в плазме крови.

На основании опыта применения лекарственных препаратов, которые оказывают влияние на РААС, одновременное применение телмисартана с калийсберегающими диуретиками, пищевыми добавками и заменителями соли, содержащими калий, или другими лекарственными препаратами, которые могут повышать содержание калия (гепарин и др.), может привести к повышению содержания сывороточного калия в крови, поэтому их следует применять с осторожностью.

Пациенты с обезвоживанием и/или гипонатриемией

Симптоматическая артериальная гипотензия, особенно после первого приема препарата Телмиста АМ, может возникать у пациентов с обезвоживанием и/или гипонатриемией вследствие, например, интенсивной терапии диуретиками, ограничения приема поваренной соли, диареи или рвоты. Такие состояния следует корректировать до начала терапии препаратом Телмиста АМ.

Двойная блокада РААС

Имеются данные, что одновременное применение ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена увеличивает риск развития артериальной гипотензии, гиперкалиемии и снижения функции почек (включая острую почечную недостаточность). Поэтому двойная блокада РААС путем комбинированного применения ингибиторов АПФ, АРА 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, содержания электролитов в плазме крови и артериального давления.

Ингибиторы АПФ и АРА II не должны одновременно применяться у пациентов с диабетической нефропатией.

Другие состояния, характеризующиеся активацией РААС

В случаях зависимости сосудистого тонуса и функции почек преимущественно от активности РААС (например, у пациентов с ХСН или заболеваниями почек, в том числе

при стенозе почечных артерий) назначение препаратов, влияющих на эту систему, может сопровождаться развитием острой артериальной гипотензии, гиперазотемии, олигурии, и, в редких случаях, ОПН.

Первичный альдостеронизм

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

Сахарный диабет

У пациентов с сахарным диабетом с дополнительным сердечно-сосудистым риском (т. е. с сопутствующей ИБС) риски фатального инфаркта миокарда и внезапной сердечно-сосудистой смерти могут быть увеличены при лечении гипотензивными средствами, такими как АРА II и ингибиторами АПФ.

Стеноз аортального или митрального клапана, ГОКМП

У пациентов с аортальным или митральным стенозом, или при ГОКМП применение препарата Телмиста АМ, также, как и других вазодилататоров, требует особой осторожности.

Нестабильная стенокардия, острый инфаркт миокарда

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

Сердечная недостаточность

В клиническом исследовании установлено, что применение амлодипина у пациентов с сердечной недостаточностью неишемической этиологии III и IV функционального класса по классификации NYHA сопровождалось более частым развитием отека легких. В связи с этим, лечение пациентов с сердечной недостаточностью требует осторожности. Блокаторы «медленных» кальциевых каналов (БМКК), 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 гипогликемических лекарственных препаратов.

ИБС

Чрезмерное снижение АД у пациентов с ишемической кардиомиопатией или с ИБС может привести к развитию инфаркта миокарда или инсульту.

Этнические различия

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействий между амлодипином и телмисартаном в клинических исследованиях не выявлено.

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

Амлодипин + телмисартан

Другие гипотензивные средства

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

Препараты, способные снижать АД

Можно ожидать, что некоторые препараты, например, баклофен, амифостин, нейролептики и антидепрессанты, благодаря своим фармакологическим свойствам, будут усиливать антигипертензивное действие всех гипотензивных средств, включая препарат Телмиста АМ. Кроме того, ортостатическая артериальная гипотензия может усиливаться при одновременном приеме алкоголя.

Кортикостероиды (системное применение)

Возможно снижение антигипертензивного действия.

Амлодипин

Ингибиторы изофермента CYP3A4

Амлодипин следует применять с осторожностью одновременно с ингибиторами изофермента CYP3A4. Однако никаких НР, связанных с такими взаимодействием, отмечено не было.

Одновременное применение амлодипина с мощными или умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4 (ингибиторы протеазы вируса иммунодефицита человека (ВИЧ),

противогрибковые препараты из группы азолов, макролидов, например, эритромицин или кларитромицин, а также верапамил или дилтиазем) может сопровождаться значительным возрастанием показателей системной экспозиции амлодипина, в результате чего повышается риск резкого снижения АД. Клинические проявления данных взаимодействий могут быть более выражены у пациентов пожилого возраста. Таким образом, может потребоваться врачебное наблюдение с целью возможной коррекции доз препаратов.

Индукторы изофермента CYP3A4

При одновременном применении индукторов изофермента CYP3A4 концентрация амлодипина в плазме крови может варьировать. Таким образом, необходимо контролировать АД и следует рассмотреть возможность коррекции дозы амлодипина во время и после одновременного приема, особенно с мощными индукторами изофермента CYP3A4 (например, рифампицин и препараты Зверобоя продырявленного).

Дантролен (инфузии)

У животных, получавших верапамил в сочетании с внутривенным введением дантролена, наблюдалось развитие фибрилляции желудочков с летальным исходом и сердечно-сосудистого коллапса, связанных с гиперкалиемией. В связи с риском развития гиперкалиемии рекомендуется избегать применения БМКК, таких как амлодипин, одновременно с дантроленом у пациентов, подверженных развитию злокачественной гипертермии, а также для лечения данного состояния.

Грейпфруты и грейпфрутовый сок

Применение амлодипина на фоне употребления в пищу грейпфрутов или грейпфрутового сока не рекомендуется, так как у некоторых пациентов это может приводить к повышению биодоступности препарата и соответственно к усилению антигипертензивного эффекта.

Амиодарон и хинидин

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

Такролимус

Существует риск повышения концентрации такролимуса при его одновременном применении с амлодипином, но фармакокинетический механизм этого взаимодействия до конца не изучен. У пациентов, получающих амлодипин и такролимус, следует контролировать концентрацию такролимуса и, при необходимости, корректировать дозу во избежание его токсичности.

Циклоспорин

Исследования взаимодействия циклоспорина и амлодипина не проводились ни у здоровых

добровольцев, ни в любых других популяциях, за исключением пациентов, перенесших трансплантацию почки. У этих пациентов было выявлено вариабельное увеличение остаточной концентрации циклоспорина в плазме крови (в среднем на 0–40 %). У пациентов, получающих амлодипин в сочетании с циклоспорином после перенесенной трансплантации почки, рекомендуется осуществлять мониторинг концентраций циклоспорина и при необходимости уменьшить его дозу.

Ингибиторы механистической мишени для рапамицина у млекопитающих (mTOR)

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

Симвастатин

Одновременное применение многократных доз амлодипина по 10 мг и симвастатина в дозе 80 мг приводило к увеличению системной экспозиции симвастатина до 77 % по сравнению с монотерапией симвастатином. Поэтому доза симвастатина не должна превышать 20 мг в день.

Препараты кальция

Препараты кальция могут уменьшать эффект БМКК.

Препараты лития

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

Другие препараты

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

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

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

Телмисартан

Калийсберегающие диуретики и калийсодержащие пищевые добавки

АРА II, такие как телмисартан, снижают потерю калия, вызванную применением

диуретиков. Калийсберегающие диуретики, в частности спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид, а также калийсодержащие соли могут привести к значительному повышению содержания калия в плазме крови. В тех случаях, когда одновременное применение данных лекарственных препаратов с телмисартаном требуется для лечения подтвержденной гипокалиемии, лечение следует проводить с осторожностью и при условии проведения регулярного контроля содержания калия в плазме крови.

Препараты лития

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

Другие гипотензивные препараты, влияющие на активность РААС

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

Двойная блокада РААС (например, совместное применение ингибиторов АПФ или алискирена, прямого ингибитора ренина с АРА II не рекомендуется из-за возможного нарушения функции почек (включая ОПН).

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)

НПВП (ацетилсалициловая кислота в дозах, обеспечивающих противовоспалительное действие, ингибиторы ЦОГ-2 и неселективные НПВП) могут снизить выраженность антигипертензивного эффекта АРА II. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (в частности, у пациентов с дегидратацией или у пациентов пожилого возраста со сниженной функцией почек) одновременное применение АРА II и лекарственных средств, подавляющих активность ЦОГ, может приводить к усугублению нарушения функции почек, а в ряде случаев и к ОПН; эти эффекты, как правило, обратимы. Поэтому данную комбинацию следует применять с осторожностью, особенно у пациентов пожилого возраста. Пациенты должны быть адекватно гидратированы, при этом следует проводить мониторинг функции почек в начале одновременного применения данных лекарственных препаратов.

Дигоксин

При одновременном применении телмисартана и дигоксина наблюдалось повышение медианы C_{max} дигоксина в плазме крови (49 %) и его остаточной концентрации (20 %). На

начальных этапах приема телмисартана, а также при коррекции его дозы и отмене лечения необходимо контролировать концентрации дигоксина в плазме крови, чтобы поддерживать их в терапевтическом диапазоне.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Специальных исследований по применению комбинации амлодипина и телмисартана во время беременности и в период грудного вскармливания не проводилось. Эффекты, связанные с приемом отдельных компонентов препарата, описаны ниже.

Беременность

Амлодипин

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

Телмисартан

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

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

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

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

Если АРА II применяются во время беременности, то, начиная со II триместра беременности, рекомендуется проведение ультразвукового исследования (УЗИ) с целью контроля функции почек и состояния костей черепа плода.

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

Лактация

Амлодипин

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

находящихся на грудном вскармливании, неизвестно.

Телмисартан

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

Препарат Телмиста АМ противопоказан в период грудного вскармливания, в связи с тем, что неизвестно, выделяется ли телмисартан в грудное молоко.

Фертильность

Исследования по влиянию на фертильность человека при применении комбинации амлодипин + телмисартан или отдельных компонентов не проводились.

Отдельные исследования репродуктивной токсичности комбинации амлодипин + телмисартан не проводились.

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

У некоторых пациентов, получавших БМКК, были обнаружены обратимые изменения биохимических показателей в головке сперматозоидов. Однако в настоящее время нет достаточных клинических данных относительно потенциального влияния амлодипина на фертильность. В одном исследовании на крысах были выявлены нежелательные явления в отношении фертильности у самцов.

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

Исследования по изучению влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились. Однако следует принимать во внимание, что во время применения антигипертензивной терапии могут отмечаться такие НР, как обморок, сонливость или головокружение. При возникновении у пациентов этих НР, следует избегать выполнения таких потенциально опасных действий, как управление транспортными средствами и работа с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Периферические отеки, дозозависимая НР на амлодипин, наблюдались у пациентов, которые получали комбинацию амлодипин + телмисартан, реже, чем у пациентов, получавших только амлодипин.

НР, ранее сообщавшиеся при применении одного из компонентов препарата (амлодипина

или телмисартана), могут усиливаться при применении препарата Телмиста АМ, даже если они не наблюдались в клинических исследованиях или во время пострегистрационного периода. Поэтому в дополнение к зарегистрированным НР при применении комбинации амлодипин + телмисартан были перечислены все НР, отмеченные у пациентов, получавших монотерапию телмисартаном или амлодипином.

Табличное резюме нежелательных реакций

В приведенной ниже таблице показаны следующие НР, полученные при применении комбинации амлодипин + телмисартан или при применении монокомпонентов (амлодипина или телмисартана) в клинических исследованиях или на основании опыта пострегистрационного применения, классифицированные по системно-органным классам (СОК).

Частота встречаемости определена следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

СОК	**НР**	**Амлодипин + Телмисартан**	**Телмисартан**	**Амлодипин**
Инфекционные и паразитарные заболевания	Инфекции мочевыводящих путей	-	Нечасто	-
	Инфекции верхних дыхательных путей	-	Нечасто	-
	Цистит	Редко	Нечасто	-
	Сепсис, в том числе с летальным исходом	-	Редко	-
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Анемия	-	Нечасто	-
	Тромбоцитопения	-	Редко	Очень редко
	Эозинофилия	-	Редко	-
	Лейкопения	-	-	Очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы	Гиперчувствительность	-	Редко	Очень редко
	Анафилактическая реакция	-	Редко	-
Нарушения метаболизма и питания	Гиперкалиемия	-	Нечасто	-
	Гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом)	-	Редко	-

	Гипонатриемия	-	Редко	-
	Гипергликемия	-	-	Очень редко
Психические нарушения	Депрессия	Редко	Нечасто	Нечасто
	Беспокойство	Редко	Редко	Нечасто
	Бессонница	Редко	Нечасто	Нечасто
	Изменение настроения	-	-	Нечасто
	Спутанность сознания	-	-	Редко
Нарушения со стороны нервной системы	Сонливость	Нечасто	-	Часто
	Головокружение	Часто	-	Часто
	Головная боль	Нечасто	-	Часто
	Обморок	Редко	Нечасто	Нечасто
	Мигрень	Нечасто	-	-
	Парестезия	Нечасто	Нечасто	Нечасто
	Гипестезия	Редко	-	Нечасто
	Дисгевзия	Редко	-	Нечасто
	Тремор	Редко	-	Нечасто
	Периферическая нейропатия	Редко	-	Очень редко
	Гипертонус	-	-	Очень редко
	Экстрапирамидный синдром	-	-	Частота неизвестна
Нарушения со стороны органа зрения	Нарушения зрения	-	Редко	Часто
	Диплопия	-	-	Редко
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Вертиго	Нечасто	Нечасто	-
	Шум в ушах	-	-	Нечасто
Нарушения со стороны сердца	Ощущение сердцебиения	Нечасто	-	Часто
	Брадикардия	Нечасто	Нечасто	Нечасто
	Тахикардия	-	Редко	-
	Инфаркт миокарда	-	-	Очень редко
	Аритмия	-	-	Нечасто
	Желудочковая тахикардия	-	-	Нечасто
	Фибрилляция предсердий	-	-	Нечасто

Нарушения со стороны сосудов	Артериальная гипотензия	Нечасто	Нечасто	Нечасто
	Ортостатическая гипотензия	Нечасто	Нечасто	-
	«Приливы»	Нечасто	-	Часто
	Васкулит	-	-	Очень редко
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Одышка	-	Нечасто	Часто
	Кашель	Нечасто	-	Нечасто
	Ринит	-	-	Нечасто
Желудочно-кишечные нарушения	Боль в животе	Нечасто	Нечасто	Часто
	Диарея	Нечасто	Нечасто	Часто
	Тошнота	Нечасто	-	Часто
	Диспепсия	Редко	Нечасто	Часто
	Рвота	Редко	Нечасто	Нечасто
	Метеоризм	-	Нечасто	-
	Изменение ритма опорожнения кишечника	-	-	Часто
	Констипация	-	-	Часто
	Сухость слизистой оболочки полости рта	Редко	Редко	Нечасто
	Гипертрофия десен	Редко	-	Очень редко
	Дискомфорт в желудке	-	Редко	-
	Панкреатит		-	Очень редко
	Гастрит	-	-	Очень редко
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Нарушение функции печени/патология печени	-	Редко	-
	Гепатит	-	-	Очень редко
	Желтуха	-	-	Очень редко
	Повышение активности «печеночных» трансаминаз в плазме крови (главным образом	-	-	Очень редко

	отражающих холестаз)			
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Кожный зуд	Нечасто	Нечасто	Нечасто
	Гипергидроз	-	Нечасто	Нечасто
	Алопеция	-	-	Нечасто
	Пурпура	-	-	Нечасто
	Изменение цвета кожи	-	-	Нечасто
	Крапивница	-	Редко	Нечасто
	Сыпь	Редко	Нечасто	Нечасто
	Экзема	Редко	Редко	-
	Эритема	Редко	Редко	-
	Ангионевротический отек (в том числе с летальным исходом)	-	Редко	Очень редко
	Лекарственная сыпь	-	Редко	-
	Токсическая сыпь	-	Редко	-
	Мультиформная эритема	-	-	Очень редко
	Эксфолиативный дерматит	-	-	Очень редко
	Синдром Стивенса-Джонсона	-	-	Очень редко
	Реакция фотосенсибилизации	-	-	Очень редко
	Токсический эпидермальный некролиз	-	-	Частота неизвестна
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Припухлость суставов	-	-	Часто
	Артралгия	Нечасто	Редко	Нечасто
	Спазмы мышц (судороги икроножных мышц)	Нечасто	Нечасто	Часто
	Миалгия	Нечасто	Нечасто	Нечасто
	Боль в спине	Нечасто	Нечасто	Нечасто
	Боль в нижних конечностях	Редко	Редко	-
	Боль в сухожилиях (тендинитоподобные симптомы)	-	Редко	-

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Нарушение функции почек, включая ОПН	-	Нечасто	-
	Никтурия	Редко	-	Нечасто
	Нарушение мочеиспускания	-	-	Нечасто
	Учащенное мочеиспускание	-	-	Нечасто
	Отеки	Нечасто	-	Очень часто
	Периферические отеки	Часто	-	-
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Эректильная дисфункция	Нечасто	-	Нечасто
	Гинекомастия	-	-	Нечасто
Общие нарушения и реакции в месте введения	Астения	Нечасто	Нечасто	Часто
	Усталость	Нечасто	-	Часто
	Боль в грудной клетке	Нечасто	Нечасто	Нечасто
	Гриппоподобный синдром	-	Редко	-
Лабораторные и инструментальные данные	Повышение активности «печеночных» ферментов в плазме крови	Нечасто	Редко	-
	Повышение концентрации креатинина в плазме крови	-	Нечасто	-
	Увеличение массы тела	-	-	Нечасто
	Снижение массы тела	-	-	Нечасто
	Повышение концентрации мочевой кислоты в плазме крови	Редко	Редко	-
	Повышение активности креатинфосфокиназы (КФК) в плазме крови	-	Редко	-
	Снижение гемоглобина в крови	-	Редко	-

Никаких дополнительных НР в клинических исследованиях комбинации

амлодипин + телмисартан по сравнению с НР монокомпонентов 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.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Тел.: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Адрес эл. почты: vigilance@pharm.am

Веб-сайт: http://www.pharm.am

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: +996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: pharm@dlsmi.kg

Веб-сайт: https://www.dlsmi.kg

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не выявлены.

Симптомы

Возможные симптомы передозировки приведены из симптомов передозировки отдельных компонентов препарата.

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

Телмисартан – тахикардия, возможно брадикардия, головокружение, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови, ОПН.

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

Лечение

При развитии симптоматической артериальной гипотензии необходимо начать поддерживающее симптоматическое лечение.

С целью купирования блокады кальциевых каналов может быть полезным внутривенное введение глюконата кальция.

Могут применяться такие методы лечения передозировки, как индукция рвоты, промывание желудка, применение активированного угля, перевод пациента в положение «лежа» на спине 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. Амлодипин не удаляется с помощью диализа. Телмисартан не выводится из крови путем гемофильтрации и диализа.

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

Комбинированный препарат Телмиста АМ содержит два гипотензивных вещества с взаимодополняющим действием, что позволяет контролировать АД у пациентов с артериальной (эссенциальной) гипертензией: АРА II – телмисартан и БМКК, производное дигидропиридина – амлодипин.

Комбинация действующих веществ обладает аддитивным антигипертензивным действием, снижая АД в большей степени, чем каждый компонент в отдельности. Комбинированный препарат, в состав которого входят амлодипин и телмисартан, принимаемый один раз в сутки, приводит к эффективному и устойчивому снижению АД в течение 24 часов.

Амлодипин

Амлодипин – производное дигидропиридина, относится к классу БМКК. Ингибирует трансмембранный переход ионов кальция в кардиомиоциты и гладкомышечные клетки сосудистой стенки.

Антигипертензивное действие амлодипина обусловлено прямым расслабляющим воздействием на гладкомышечные клетки сосудистой стенки, что приводит к уменьшению периферического сосудистого сопротивления и снижению АД.

У пациентов с артериальной гипертензией прием амлодипина один раз в сутки обеспечивает клинически значимое снижение АД в течение 24 часов. Антигипертензивное действие развивается медленно, в связи с чем, развитие острой артериальной гипотензии нехарактерно.

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

Амлодипин не оказывает неблагоприятных метаболических эффектов и не влияет на концентрацию липидов плазмы крови. В связи с этим препарат может применяться у пациентов с сопутствующей бронхиальной астмой, сахарным диабетом и подагрой.

Применение амлодипина у пациентов с сердечной недостаточностью не сопровождается отрицательным инотропным действием (не снижается толерантность к физической нагрузке, не снижается фракция выброса левого желудочка).

Телмисартан

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

В дозе 80 мг телмисартан полностью блокирует гипертензивное действие ангиотензина II. Начало антигипертензивного 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 антигипертензивное действие обычно развивается через 4–8 недель после регулярного приема.

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

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

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

Клиническая эффективность и безопасность

В ходе двух крупных рандомизированных контролируемых исследований ONTARGET (Глобальное исследование конечных точек при применении телмисартана в монотерапии и в сочетании с рамиприлом) и VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in diabetes - исследование нефропатии при сахарном диабете) изучалось применение комбинации ингибитора АПФ в сочетании с АРА 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, ОПН и/или артериальной гипотензии по сравнению с монотерапией. Учитывая сходные фармакодинамические свойства, эти результаты также актуальны для других ингибиторов АПФ и АРА II.

Поэтому ингибиторы АПФ и АРА II не должны одновременно применяться 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 АРА 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 гипотензия и нарушение функции почек) чаще отмечались в группе алискирена, чем в группе плацебо. Наблюдалась разница в плазменных концентрациях телмисартана у мужчин и женщин. C_{max} в плазме крови и AUC были приблизительно в 3 и 2 раза, соответственно, выше у женщин по сравнению с мужчинами без значимого влияния на эффективность.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика комбинации фиксированных доз

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

Фармакокинетика отдельных компонентов

Амлодипин

Абсорбция

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

Распределение

Объем распределения составляет приблизительно 21 л/кг. Исследования *in vitro* показали,

что у пациентов с артериальной гипертензией приблизительно 97,5 % амлодипина, циркулирующего в крови, находится в связи с белками плазмы крови.

Биотрансформация

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

Элиминация

Выведение амлодипина из плазмы крови происходит двухфазно. T½ амлодипина из плазмы крови составляет приблизительно 35–50 ч. 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 %).

Линейность/нелинейность

Амлодипин демонстрирует линейную фармакокинетику.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста показатель клиренса амлодипина имеет тенденцию к снижению с соответствующим увеличением AUC и удлинением T½.

Пациенты с нарушением функции почек

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

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с печеночной недостаточностью наблюдалось снижение клиренса амлодипина, что приводило к повышению показателя AUC приблизительно на 40–60 %.

Телмисартан

Абсорбция

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

Распределение

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.

Биотрансформация

Метаболизируется телмисартан путем конъюгирования с глюкуроновой кислотой.

Метаболиты фармакологически неактивны.

Элиминация

T½ составляет более 20 ч. Выводится через кишечник в неизмененном виде, выведение почками – менее 1 %. Общий плазменный клиренс высокий (около 1000 мл/мин) по сравнению с «печеночным» кровотоком (около 1500 мл/мин).

Линейность/нелинейность фармакокинетики

C_{max} и, в меньшей степени, AUC повышаются непропорционально дозе. Отсутствуют данные о клинически значимом накоплении телмисартана.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Показатели фармакокинетики телмисартана у пациентов пожилого возраста не отличались от пациентов более молодого возраста.

Пациенты с нарушением функции почек

Телмисартан связывается с белками плазмы крови и не удаляется при гемодиализе у пациентов с почечной недостаточностью. У пациентов с нарушением функции почек наблюдалось повышение концентрации телмисартана в плазме крови в 2 раза. Однако у пациентов с почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, плазменные концентрации препарата были более низкими. T½ не изменялся у пациентов с нарушением функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Результаты фармакокинетических исследований показали повышение абсолютной биодоступности телмисартана почти до 100 % у пациентов с нарушением функции печени. T½ у пациентов с нарушением функции печени не изменялся.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Телмиста АМ, 5 мг + 40 мг, таблетки

Повидон К30

Натрия гидроксид

Маннитол

Целлюлоза микрокристаллическая

Меглюмин

Кроскармеллоза натрия

Магния стеарат

Краситель железа оксид желтый (Е172)

Телмиста АМ, 5 мг + 80 мг, таблетки

Повидон К30

Натрия гидроксид

Маннитол

Целлюлоза микрокристаллическая

Меглюмин

Кроскармеллоза натрия

Магния стеарат

Краситель железа оксид желтый (Е172)

Краситель железа оксид красный (Е172)

Телмиста АМ, 10 мг + 40 мг, таблетки

Повидон К30

Натрия гидроксид

Маннитол

Целлюлоза микрокристаллическая

Меглюмин

Кроскармеллоза натрия

Магния стеарат

Краситель железа оксид желтый (Е172)

Краситель железа оксид красный (Е172)

Телмиста АМ, 10 мг + 80 мг, таблетки

Повидон К30

Натрия гидроксид

Маннитол

Целлюлоза микрокристаллическая

Меглюмин

Кроскармеллоза натрия

Магния стеарат

Краситель железа оксид желтый (Е172)

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (блистере) для защиты от влаги. Лекарственный препарат не требует специальных температурных условий хранения.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 7 или 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ориентированного полиамида/алюминия/поливинилхлорида и фольги алюминиевой.

4, 8 или 12 блистеров (по 7 таблеток), или 3, 6 или 9 блистеров (по 10 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место

Тел.: +386 7 331 21 11

Факс: +386 7 332 15 37

Адрес эл. почты: info@krka.biz

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: + 374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000412)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 2 ноября 2021 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

28 мая 2025 г.

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