



ТЕЗАРТАМ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Тезартам.

Международное непатентованное название: телмисартан + амлодипин.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Телмисартан ВР 80 мг

Амлодипина бесилат ВР экв. амлодипину 5 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, меллгемин, повидон (К-30), натрия гидроксид, краситель типа А, стеарат магния, стеарилацелат натрия, краситель опадрай белый D и С желтый №10, краситель бриллиантовый голубой E109lake, очищенная вода.

Фармакотерапевтическая группа: гипотензивное средство комбинированное (БМКК + ангиотензина II рецепторов антагонист).

Код АТХ: C09DB04.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Комбинированный антигипертензивный препарат, содержащий активные компоненты с дополняющими друг друга гипотензивным действием: амлодипин (блокатор кальциевых каналов(БКК)) и телмисартан (антагонист рецепторов ангиотензина II (АРА II)). Комбинация данных веществ проявляет аддитивный антигипертензивный эффект, вызывая более выраженное снижение АД, чем каждый из компонентов препарата по отдельности.

Телмисартан — специфический АРА II (тип АТ₁), эффективный при приеме внутрь. Обладает высоким средством к II. Вытесняет ангиотензин II из связи с рецептором, не обладая действием агониста в отношении этого рецептора. Телмисартан связывается только с подтипом АТ₁-рецепторов ангиотензина II. Связь носит длительный характер. Не обладает средством к другим рецепторам, в т.ч. к АТ₂-рецептору. Снижает концентрацию альдостерона в крови, не ингибирует ренин в плазме крови и не блокирует ионные каналы. Телмисартан не ингибирует АПФ (кининаза II — фермент, который также разрушает брадикинин). Поэтому усиление вызываемых брадикинином побочных эффектов не ожидается.

У пациентов телмисартан в дозе 80 мг полностью блокирует гипертензивное действие ангиотензина II. Начало гипотензивного действия отмечается в течение 3 ч после первого приема телмисартана. Действие сохраняется в течение 24 ч и остается значимым до 48 ч. Выраженное гипотензивное действие обычно развивается через 4–8 недель после регулярного приема. У пациентов с артериальной гипертензией телмисартан снижает сАД и дАД, не оказывая влияния на ЧСС.

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

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

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

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

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

Амлодипин не приводит к каким-либо метаболическим неблагоприятным эффектам или изменению содержания 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 отрицательными влияниями на функцию почек (включая развитие острой почечной недостаточности), не снижается фракция выброса левого желудочка.

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

Фармакокинетика:

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

Телмисартан.

При приеме внутрь быстро всасывается из ЖКТ. Биодоступность - 50%. При приеме одновременно с пищей концентрация АУС колеблется от 6% (при дозе 40 мг) до 19% (при дозе 160 мг). Через 3 ч после приема внутрь АУС констатируется в плазме крови выравнивается, независимо от приема пищи. Стах в плазме крови и, в меньшей степени, АУС увеличиваются непропорционально величине дозы. Связывание с белками плазмы крови - 99-95%, в основном с альбумином и альфа-1-кислым гликопротеином. Среднее значение кажущегося Vd в равновесном состоянии - 500 л.

Метаболизируется путем конъюгирования с глюкуроновой кислотой. Метаболиты фармакологически неактивны. T_{1/2} - более 20 ч. Выводится через кишечник в неизменном виде, выведение почками - менее 2%. Общий плазменный клиренс высокий (900 мл/мин) по сравнению с печеночным кровотоком (около 1500 мл/мин).

Амлодипин.

После приема внутрь амлодипин медленно и почти полностью абсорбируется из ЖКТ. Одновременный прием пищи не влияет на абсорбцию амлодипина. Стах в плазме крови достигается через 6-12 ч после приема. Средняя абсолютная биодоступность составляет 64-80%. Средний Vd составляет 21 л/кг массы тела, что указывает на то, что большая часть амлодипина находится в тканях, а меньшая - в крови. Большая часть амлодипина, находящаяся в крови (97,5%), связывается с белками плазмы крови. C_{ss} в плазме крови достигается через 7-8 дней постоянного приема амлодипина. Амлодипин проникает через ГЭБ и плацентарный барьер.

Амлодипин подвергается медленному, но активному метаболизму в печени при отсутствии значимого эффекта "первого прохождения" через печень. Метаболиты не обладают существенной фармакологической активностью.

После однократного приема амлодипина T_{1/2} варьирует от 35 до 50 ч, при повторном применении составляет приблизительно 45 ч. Около 60% принятой внутрь дозы выводится почками преимущественно в виде метаболитов, 10% - в неизменном виде, 20-25% - через кишечник с желчью. Общий клиренс амлодипина составляет 0,116 мл/кг/ч (7 мл/мин/кг, 0,42 л/ч/кг). Амлодипин не удаляется при гемодиализе.

Удлинение T_{1/2} у пациентов с печеночной недостаточностью предполагает, что при длительном применении кумуляция амлодипина в организме будет выше (увеличивается до 60 ч).

Показания к применению:

- артериальная гипертензия у пациентов, АД которых недостаточно контролируется телмисартаном или амлодипином в монотерапии;
- артериальная гипертензия у пациентов, которым показана комбинированная терапия;
- пациентам с артериальной гипертензией, получающим телмисартан и амлодипин в виде отдельных таблеток, в качестве замены данной терапии.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к активным компонентам или вспомогательным веществам;
- повышенная чувствительность к другим производным дигидропиридина;
- obstructive заболевания желчевыводящих путей;
- тяжелая артериальная гипотензия;
- обструкция выходящего тракта левого желудочка (в т.ч. высокая степень аортального стеноза);
- сердечная недостаточность, нестабильная сердечная недостаточность после перенесенного острого инфаркта миокарда;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- шок (в т.ч. кардиогенный);
- одновременное применение с алискиреном или препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или средними или тяжелыми нарушениями функции почек (СКФ <60 мл/мин/1,73 м²);
- одновременное применение с ингибиторами АПФ у пациентов с диабетической нефропатией;
- непереносимость фруктозы и синдром нарушения всасывания глюкозы/галактозы или дефицит сахаразы/изомальтазы;
- беременность и период кормления грудью;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью следует назначать препарат пациентам с печеночной недостаточностью (менее 9 баллов по шкале Чайлд-Пью); двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки; состоянием после трансплантации почки; сниженным ОЦК и/или гипонатриемией; двойной блокадой РААС; другими состояниями, характеризующимися активацией РААС; первичным альдостеронизмом; стенозом аортального и митрального клапана, obstructive гипертрофической кардиомиопатией; сердечной недостаточностью; гиперкалиемией; сахарным диабетом с дополнительным сердечно-сосудистым риском (т.е. сопутствующим заболеванием коронарных артерий (ИБС)); в течение 1 месяца после острого инфаркта миокарда и нестабильной стенокардии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата противопоказано при беременности и в период лактации.

Применение при нарушении функции печени:

Противопоказано применение препарата при тяжелой печеночной недостаточности, obstructive заболеваниях желчевыводящих путей.

У пациентов с легкой или умеренной степенью нарушения функции печени препарат следует применять с осторожностью.

Применение при нарушении функции почек:

У пациентов с нарушениями функции почек, в т.ч. у пациентов, находящихся на гемодиализе, коррекция дозы не требуется.

С осторожностью следует назначать препарат пациентам с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки; состоянием после трансплантации почки.

Применение у детей:

Противопоказано применение препарата в возрасте до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение у пожилых пациентов:

У пациентов пожилого возраста не требуется коррекция дозы.

Способ применения и дозы:

Внутрь. Препарат принимают внутрь, 1 раз в сутки, вне зависимости от приема пищи.

Оптимальный режим дозирования определяет врач. Следует строго соответствовать используемой лекарственной формы конкретного препарата показаниям к применению и режиму дозирования.

Данную комбинацию можно назначать пациентам, получающим телмисартан и амлодипин в тех же дозах в виде отдельных таблеток, для удобства терапии и увеличения приверженности лечению.

Пациенты, у которых необходимо более значительное снижение АД, могут начинать прием препарата в дозе 80/5 мг 1 раз в сутки.

Если, по крайней мере, через 2 недели лечения потребуются дополнительное снижение АД, дозу препарата можно постепенно увеличивать до максимальной - 80/10 мг 1 раз в сутки.

Препарат можно применять вместе с другими гипотензивными препаратами.

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

У пациентов с нарушениями функции почек, в т.ч. у пациентов, находящихся на гемодиализе, коррекция дозы не требуется. Амлодипин и телмисартан не удаляются из организма при проведении гемодиализа.

У пациентов с легкой или умеренной степенью нарушения функции печени препарат следует применять с осторожностью. Доза телмисартана не должна превышать 40 мг 1 раз в сутки.

У пациентов пожилого возраста не требуется коррекция дозы.

Побочные действия:

Инфекции и инвазии: нечасто - инфекции мочевыводящих путей (включая цистит), инфекции верхних дыхательных путей (включая фарингит и синусит); редко - сепсис (в т.ч. с летальным исходом).

Со стороны крови и лимфатической системы: нечасто - анемия; редко - эозинофилия, тромбоцитопения; очень редко - лейкопения, тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы: редко - реакции повышенной чувствительности.

Психические нарушения: редко - депрессия, беспокойство, бессонница; частота неизвестна - лабильность настроения, спутанное сознание.

Со стороны нервной системы: часто - головокружение; нечасто - сонливость, мигрень, головная боль, парестезия; редко - понижение чувствительности или реизентность к внешним факторам, нарушение вкуса, обморок, тремор, периферическая невропатия; частота неизвестна - экстрапиримидный синдром.

Со стороны органа зрения: редко - нарушения зрения.

Со стороны органа слуха и равновесия: нечасто - вертиго; частота неизвестна - шум в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - брадикардия, ощущение сердцебиения, тахикардия, выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия; редко - инфаркт миокарда; частота неизвестна - аритмия, желудочковая тахикардия, фибрилляция предсердий.

Со стороны дыхательной системы: нечасто - кашель, одышка; частота неизвестна - ринит.

Со стороны пищеварительной системы: нечасто - боль в животе, диарея, тошнота, метеоризм; редко - рвота, диспепсия, дискомфорт в области желудка, нарушения функции печени, повышение активности печеночных ферментов; частота неизвестна - изменения ритма дефекации, панкреатит, гастрит, гепатит, желтуха, повышение активности печеночных трансаминаз (главным образом отражающих холестаза).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто - кожный зуд, гипергидроз; частота неизвестна - алопеция, пурпура, обесцвечивание кожи, многоформная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, реакция фотосенсибилизации, васкулит.

Со стороны костно-мышечной системы: нечасто - артралгия, спазмы мышц (судороги икроножных мышц), миалгия; редко - боль в сухожилиях (симптомы, напоминающие тендинит).

Со стороны мочевыделительной системы: редко - никтурия; частота неизвестна - нарушения функции почек, включая острую почечную недостаточность, нарушения мочеиспускания, учащенное мочеиспускание.

Со стороны половых органов и молочной железы: нечасто - эректильная дисфункция, гинекомастия.

Аллергические реакции: редко - крапивница, ангионевротический отек.

Прочие: часто - периферические отеки; нечасто - астения (слабость), гриппоподобный синдром, ощущение прилива крови к лицу, гипертерфия десен, сухость во рту, боль в нижних конечностях; частота неизвестна - боль, увеличение массы тела, уменьшение массы тела.

Побочные эффекты, которые сообщались при применении одного из компонентов препарата (амлодипина или телмисартана), могут усиливаться при применении комбинированного препарата, даже если они не наблюдались в клинических исследованиях или во время постмаркетингового периода.

Периферические отеки, дозозависимый побочный эффект амлодипина, наблюдались у пациентов, которые получали комбинацию телмисартана и амлодипина, реже, чем у пациентов, получавших только амлодипин.

Передозировка:

Симптомы: случаи передозировки комбинации амлодипин + телмисартан не регистрировались. Возможные симптомы передозировки складываются из симптомов передозировки отдельных компонентов препарата.

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

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

Лечение: так как гемодиализ неэффективен, амлодипин и телмисартан не удаляются из организма при его проведении. Требуется контроль за состоянием пациента, терапия должна быть симптоматической и поддерживающей. С целью противодействия блокаде 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 с приподнятыми ногами" и введение плазмозамещающих растворов в случае выраженного снижения АД.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с другими антигипертензивными препаратами гипотензивное действие данной комбинации может усиливаться.

Некоторые препараты, например, баклофен и амифостин, благодаря своим фармакологическим свойствам, могут усиливать гипотензивное действие данной комбинации. Кроме того, ортостатическая гипотензия может усиливаться при одновременном применении с этанолом, барбитуратами, наркотическими средствами или антидепрессантами.

При одновременном применении с кортикостероидами (для системного применения) возможно снижение гипотензивного эффекта.

Основываясь на опыте применения других средств, влияющих на РААС, одновременное применение данной комбинации и калийсберегающих диуретиков, калийсодержащих добавок, калийсодержащей пищевой соли, других средств, повышающих содержание калия в крови (например, гепарина), может приводить к гиперкалиемии, поэтому следует контролировать концентрацию калия у пациентов.

Амлодипин.

Влияние других лекарственных препаратов на фармакологические свойства амлодипина.

Ингибиторы изофермента CYP3A4. Одновременное применение амлодипина с мощными или умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4 (ингибиторами ВМЧ-протеазы, противогрибковыми препаратами из группы азолов, макролидами, например, эритромицином или кларитромицином, а также с верапамилом или дилтиаземом) может способствовать значительному возрастанию показателей системной экспозиции амлодипина, в результате чего повышается риск резкого снижения АД. Клинические проявления данных вариантов одновременного применения могут быть более выражены у пациентов пожилого возраста, необходимо врачебное наблюдение с целью возможной коррекции доз препаратов.

Индукторы изофермента CYP3A4. При одновременном применении амлодипина с индукторами изофермента CYP3A4 концентрация амлодипина может варьировать. Необходимо контролировать АД, следует рассмотреть возможность коррекции дозы амлодипина во время и после одновременного приема, особенно с сильными индукторами изофермента CYP3A4 (например, рифампицин и препараты зверобоя продырявленного).

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

Дантролен (в виде инфузий). В связи с риском развития гиперкалиемии рекомендуется избегать применения БКК, таких как амлодипин, одновременно с дантроленом у пациентов, подверженных развитию злокачественной гипертермии, а также для лечения данного состояния.

Влияние амлодипина на фармакологические свойства других лекарственных препаратов.

Амлодипин усиливает действие других гипотензивных препаратов.

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

Циклоспорин. Исследования взаимодействия циклоспорина и амлодипина не проводились ни у здоровых добровольцев, ни в любых других популяциях, за исключением пациентов, перенесших трансплантацию почки. У этих пациентов было выявлено повышение остаточных концентраций циклоспорина в плазме крови (в среднем на 0–40%). У пациентов, получающих амлодипин в сочетании с циклоспорином после перенесенной трансплантации почки, рекомендуется осуществлять мониторинг концентраций циклоспорина и при необходимости уменьшить его дозу.

Симвастатин. При одновременном применении многократных доз амлодипина по 10 мг и симвастатина по 80 мг показатель системной экспозиции симвастатина был на 77% выше, чем на фоне монотерапии симвастатином. У пациентов, принимающих амлодипин, доза симвастатина не должна превышать 20 мг в день.

Такролимус. Совместное применение такролимуса с амлодипином характеризуется риском повышения концентрации такролимуса в плазме крови. Пациентам, принимающим амлодипин, следует проводить мониторинг концентрации такролимуса в плазме крови, а также при необходимости коррекции дозы во избежание токсического воздействия такролимуса.

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

Ингибиторы механической мишени раламицина у млекопитающих (mTOR). Ингибиторы mTOR, такие как сиромлимус, темсиромлимус и эверолимус, представляют собой субстраты изофермента CYP3A. Амлодипин является слабым ингибитором изофермента CYP3A4. При одновременном применении с ингибиторами mTOR амлодипин может повышать их экспозицию.

Другие препараты. Установлена безопасность совместного применения амлодипина с тiazидными диуретиками, бета-адреноблокаторами, ингибиторами АПФ, нитратами длительного действия, нитроглицерином (применяемым сублингвально), НПВП, антибиотиками и пероральными гипогликемическими средствами. При одновременном применении амлодипина и сildenфила показано, что каждый из препаратов оказывал независимое гипотензивное действие.

Телмисартан.

При одновременном применении телмисартана с другими гипотензивными средствами возможно усиление гипотензивного эффекта. В одном исследовании при комбинированном применении телмисартана и рамиприла наблюдалось повышение АД C0-24 и Стах рамиприла и рамиприла в 2,5 раза.

При одновременном применении телмисартана с дигоксином отмечено увеличение концентрации дигоксина в плазме крови в среднем на 20% (в одном случае на 39%). При одновременном назначении телмисартана и дигоксина целесообразно проводить периодическое определение концентрации дигоксина в крови.

При одновременном применении телмисартана с препаратами лития отмечалось обратное 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.

Одновременное применение телмисартана с НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту в высоких дозах (≥3 мг/сут), ингибиторы ЦОГ-2 и нестероидные НПВП, может вызывать развитие острой почечной недостаточности у пациентов со сниженным ОЦК. Препараты, влияющие на активность РААС, в т.ч. телмисартан, могут обладать синергическим эффектом. У пациентов, получающих НПВП и телмисартан, следует компенсировать потерю жидкости и тщательно контролировать функцию почек, как в начале, так и в процессе лечения.

При одновременном применении НПВП и гипотензивных препаратов, подобных телмисартану, сообщалось об уменьшении гипотензивного эффекта посредством ингибирования сосудорасширяющего эффекта простагландинов.

Учитывая фармакологические свойства некоторых препаратов (в частности, баклофена и амифостина), можно прогнозировать, что они будут потенцировать действие всех гипотензивных препаратов, включая телмисартан.

Риск развития ортостатической гипотензии может возрастать на фоне употребления алкоголя, а также применения барбитуратов, наркотических средств или антидепрессантов.

Особые указания:

Амлодипин.

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

Следует с осторожностью применять БКК, в т.ч. амлодипин, у пациентов с ХСН ввиду возможного риска развития других сердечно-сосудистых осложнений и смертности.

Нарушения функции печени. Как и при приеме других БКК, T_{1/2} амлодипина увеличивается у пациентов с нарушениями функции печени. Поэтому препарат Тезартам должен применяться с осторожностью у таких пациентов, а доза телмисартана не должна превышать 40 мг 1 раз в сутки.

Пациентам с тяжелым нарушением функции печени препарат Тезартам противопоказан.

Нарушения функции почек. У пациентов с нарушением функции почек амлодипин может применяться в обычных дозах. Изменения концентрации амлодипина в плазме крови не коррелировали со степенью тяжести нарушения функции почек. Амлодипин не выводится из организма во время диализа.

Пациенты пожилого возраста. Коррекция дозы препарата Тезартам у пациентов пожилого возраста не требуется. Повышение дозы следует проводить с осторожностью.

Телмисартан.

Нарушение функции печени. Применение комбинации амлодипин + телмисартан противопоказано у пациентов с холестазом, obstructive желчевыводящих путей и/или тяжелыми нарушениями функции печени, поскольку телмисартан в основном выводится с желчью. Есть основания предполагать, что у этих пациентов снижен печеночный клиренс телмисартана. Следует с осторожностью применять препарат пациентам с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести.

Реноаскулярная гипертензия. При лечении лекарственными средствами, действующими на РААС, у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной функционирующей почки возрастает риск значительного снижения АД и развития острой почечной недостаточности.

Нарушение функции почек и пересадка почки. При применении телмисартана у пациентов с нарушениями функции почек рекомендовано проводить периодический контроль содержания калия, креатинина в плазме крови. Опыт применения препарата у пациентов, которые незлозлодо до применения перенесли трансплантацию почки, отсутствует. Телмисартан не выводится с помощью диализа.

Снижение ОЦК. Снижение АД, особенно после первого приема препарата Тезартам, может возникать у пациентов со сниженным ОЦК и/или низким содержанием натрия в плазме крови на фоне предшествующего лечения диуретиками, ограничением приема поваренной соли, диареи или рвоты. Подобные состояния (дефицит жидкости и/или натрия) должны быть устранены до начала приема препарата Тезартам.

Двойная блокада РААС. Данные об одновременном применении ингибиторов АПФ с АРА II или препаратами, содержащими алискирен, подтверждают повышенный риск резкого снижения АД, развития гиперкалиемии и снижения функции почек (включая острую почечную недостаточность).

Одновременное применение АРА II с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или со средней или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м²) и не рекомендуется у других пациентов. При необходимости осуществления двойной блокады РААС следует рассматривать каждый случай индивидуально и тщательно контролировать функцию почек, водно-электролитный баланс и показатели АД.

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

На фоне блокады РААС были отмечены случаи развития артериальной гипотензии, обморока, гиперкалиемии и нарушения функции почек (включая развитие острой почечной недостаточности) у предрасположенных к этому пациентов, особенно при одновременном приеме лекарственных препаратов, также действующих на РААС. В связи с этим двойная блокада РААС (в частности, при одновременном применении телмисартана с другими блокаторами РААС) не рекомендуется. При необходимости одновременного применения нескольких блокаторов РААС следует тщательно контролировать функцию почек.

Другие состояния у пациентов, сосудистый тонус и почечная функция которых зависят преимущественно от активности РААС (например, пациенты с тяжелой хронической сердечной недостаточностью или имеющимся заболеванием почек, в т.ч. стенозом почечной артерии). Применение лекарственных средств, действующих на эту систему, таких как телмисартан, сопряжено с возникновением острой почечной недостаточности.

Первичный гиперальдостеронизм.

У пациентов с первичным гиперальдостеронизмом лечение гипотензивными препаратами средствами, действие которых осуществляется путем угнетения РААС, как правило, неэффективно. В связи с этим применение препарата Тезартам не рекомендовано.

Стеноз аортального или митрального клапана, ГОМКП. Как и в отношении других сосудорасширяющих средств, пациентам с аортальным или митральным стенозом, а также ГОМКП необходимо соблюдать особую осторожность.

Пациенты с сахарным диабетом, получающие инсулин или другие гипогликемические препараты. У пациентов с сахарным диабетом, принимающих инсулин или другие гипогликемические препараты, применение телмисартана может приводить к развитию гипогликемии. И должно сопровождаться контролем уровня глюкозы в крови. При необходимости следует провести коррекцию дозы/инсулина или других гипогликемических препаратов.