

«MA'QULLANGAN»

O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi huzuridagi
Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish agentligining «Dori
vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va
standartlashtirish davlat markazi» DUK

«25» 05 2022y. № 10

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
TELAM SANTO
TELAM SANTO

Перепаратнинг савдо номи: Телам Santo

Таъсир этувчи моддалар (ХПН): телмисартан, амлодипин

Дори шакли: таблеткалар

Таркиби

Ҳар бир таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фаол моддалар:

1 таблетка 40 мг телмисартан ва 5 мг амлодипин (бесилат шаклида) сақлайди.

1 таблетка 80 мг телмисартан ва 5 мг амлодипин (бесилат шаклида) сақлайди.

ёрдамчи моддалар: натрий гидроксиди, меглюмин, повидон К-25, қизил темир оксиди (E172), маннитол, микрокристалл целлюлоза, кросповидон, магний стеарати, қайта желатинланган крахмал, маккажўхори крахмали, коллоид сувсиз кремний диоксиди.

Таърифи: икки қаватли, бир томони оқ ёки деярли оқ, иккинчи томони пушти рангли, пушти томонида айрим доғлар бўлган, чўзинчоқ, икки томонлама қавариқ таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Ренин-ангиотензин тизимига таъсир этувчи препаратлар, ангиотензин II антагонистлари ва кальций канали блокаторлари.

Код АТХ: C09DB04

Фармакологик хусусиятлари

Телам Santo препарати таркибида иккита мажмуавий механизм орқали гипертонияси бўлган пациентларда қон босимини назорат қилувчи иккита бирикма мавжуд: ангиотензин II рецепторлари антагонисти бўлган телмисартан ва кальций каналининг дигидропиридинли блокатори амлодипин.

Ушбу бирикмалар мажмуаси аддитив антигипертензив таъсирга эга ва қон босимини ушбу моддалар алоҳида қўлланилгандагига нисбатан кучлироқ пасайтиради.

Телам Santo препаратини кунига бир марта қўллаш терапевтик дозаларнинг бутун 24 соат оралиғида қон босимининг самарали ва барқарор пасайишини таъминлайди.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

Телмисартан, гарчи сўрилган миқдори турлича бўлсада, тез сўрилади. Телмисартаннинг ўртача мутлақ биокираолишлиги тахминан 50% ни ташкил қилади. Қўллашдан 3 соат ўтгач, қон плазмасида телмисартан концентрацияси овқат билан ёки овқатсиз қабул қилинишига боғлиқ бўлмаган ҳолда ўз концентрацияларига эришади.

Терапевтик дозаларда ичга қабул қилингандан сўнг, амлодипин яхши сўрилади, қон плазмасидаги энг юқори концентрациясига 6-12 соатдан кейин эришилади. Ҳисобланган мутлақ биокираолишлиги 64-80% ни ташкил қилади.

Амлодипиннинг биологик ўзлаштирилиши озиқ -овқат маҳсулотларига боғлиқ эмас.

Тақсимланиши

Телмисартан қон плазмаси оксиллари билан, асосан альбумин ва альфа-1 кислотали гликопротеин билан боғланади (> 99,5%).

Барқарор ҳолатда (V_{dss}) ўртача тақсимланиш ҳажми тахминан 500 литрни ташкил қилади.

Амлодипиннинг тақсимланиш ҳажми тахминан 21 л / кг ни ташкил қилади. *In vitro* шаротидаги тадқиқотлар шуни кўрсатдики, гипертония билан оғриган пациентларда қонда

айланиб юрүвчи амлодипиннинг 97,5% қон плазмаси оксиллари билан боғланган ҳолатда бўлади.

Метаболизми

Телмисартан асосий бирикманинг глюкуронид билан конъюгацияси орқали метаболизмга учрайди. Конъюгатнинг фармакологик фаоллиги аниқланмаган.

Амлодипин асосан (тахминан 90%) жигарда фаол бўлмаган метаболитларга парчаланadi.

Чиқарилиши

Перорал (ва томир ичига) қўллангандан сўнг, телмисартан организмдан ахлат билан, асосан ўзгармаган бирикма шаклида, деярли бутунлай чиқарилади. Сийдик билан умумий чиқарилиши дозанинг <1% ни ташкил қилади. Умумий плазма клиренси (Cl_{tot}) жигар қон оқимига (тахминан 1500 мл / мин) нисбатан юқори (тахминан 1000 мл / мин).

Қон плазмасидан амлодипиннинг чиқарилиши икки фазали бўлиб, охирги ярим чиқарилиш даври тахминан 30-50 соатни ташкил қилади, бу кунга бир марта қабул қилиш билан мос келади. Плазмадаги мувозанат концентрациясига 7-8 кун давомида узлуксиз қабул қилингандан сўнг эришилади. Дастлабки амлодипин 10% ва унинг метаболитларининг 60% сийдик билан чиқарилади.

Алохида гуруҳ пациентлари

Болалик ёшидаги пациентлар (18 ёшгача)

Препаратни болаларда қўллаш учун фармакокинетик маълумотлар мавжуд эмас.

Жинс

Аёллар ва эркекларнинг қон плазмасида телмисартан концентрациясида фарқлар кузатилган, бунда C_{max} ва AUC қийматлари мос равишда тахминан 3 ва 2 баравар юқори бўлган.

Кекса ёшдаги пациентлар

Телмисартаннинг фармакокинетикаси ёш ва кекса пациентларда фарқ қилмайди.

Кекса ва ёш пациентларда амлодипиннинг максимал концентрациясига эришиш вақти фарқ қилмайди. Кекса пациентларда амлодипиннинг клиренси пасаяди, бу AUC қийматлари ва ярим парчалануш даврининг ошишига олиб келади.

Буйраклар функциясининг бузилиши

Енгил ва ўртача даражада буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда қон плазмасида телмисартан концентрациясининг икки баравар кўпайиши кузатилган. Аммо диализдаги буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда плазмада паст концентрациялар кузатилган. Буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда телмисартан асосан плазма оксиллари билан боғланади ва диализ орқали чиқарилмайди. Буйрак функцияси бузилган пациентларда ярим чиқарилиш даври ўзгармайди. Буйрак етишмовчилиги амлодипиннинг фармакокинетикасига сезиларли таъсир кўрсатмайди.

Жигар функциясининг бузилиши

Жигар функцияси бузилган пациентларда ўтказилган фармакокинетик тадқиқотлар шуни кўрсатадики, телмисартаннинг мутлақ биокираолиши деярли 100% гача ошади. Жигар функцияси бузилган пациентларда телмисартаннинг ярим чиқарилиш даври ўзгармайди. Жигар етишмовчилиги бўлган пациентларда амлодипиннинг клиренси кам ҳолларда камаяди, бу амлодипин ярим чиқарилиш даврини узайиши ва AUC нинг тахминан 40-60%га ошиши билан боғлиқ.

Қўлланилиши

Катталарда гипертония касаллигини даволаш:

– Ёрдамчи терапия

Телам Santo препарати катталарда 40 мг+5 мг дозада артериал қон босимини фақат 5 мг дозадаги амлодипин билан етарли даражада самарали назорат қилиш имкони бўлмаганда буюрилади.

Телам Santo препарати катталарга 80 мг+5 мг дозада артериал қон босимини 40 мг+5 мг дозадаги Телам Santo препарати билан етарли даражада назорат қилиш имкони

- бўлмаганда буюрилади.
- **Ўринбосар терапия**
Телмисартан ва амлодипинни алоҳида таблетка кўринишида қабул қилаётган катта ёшли пациентлар бунинг ўрнига ўз таркибида худди шу дозаларда препарат сакловчи Телам Santo таблеткалари кўринишида қабул қилишлари мумкин.

Қўллаш усули ва дозалари

Дозалари

Ушбу дори воситасининг тавсия этилган дозаси – кунига 1 таблеткадан бир марта. Энг юқори тавсия этиладиган доза кунига - 80 мг телмисартан+10 мг амлодипин. Препарат узоқ муддатли даволаш учун буюрилади. Айрим пациентларда препаратнинг биоўзлаштираолишлигини ошириши ҳисобига гипотензив таъсирнинг кучайишига олиб келиши сабабли амлодипинни грейпфрут ёки грейпфрут шарбати билан бирга ичиш тавсия этилмайди.

– *Ёрдамчи даволаш*

Телам Santo препарати 40 мг + 5 мг дозада, амлодипин 5 мг дозада қон босимини самарали назорат қилиш учун етарли бўлмаган пациентларда қўлланилиши мумкин.

Телам Santo 80 мг + 5 мг дозада, қон босимини самарали назорат қилиш учун 40 мг + 5 мг дозада Телам Santo етарли бўлмаган пациентларда қўлланилиши мумкин.

Рухсат этилган дозалар комбинациясига ўтишдан олдин, ҳар иккала компонентнинг (яъни амлодипин ва телмисартан) индивидуал дозаларини босқичма-босқич ошириш тавсия этилади. Агар клиник кўрсатма бўлса, тўғридан-тўғри монотерапиядан қатъий белгиланган дозалар комбинациясига ўтиш мумкин. 10 мг амлодипин олаётган пациентлар, ҳар қандай дозани чекловчи ноҳўя реакциялар пайдо бўлганда, масалан, шиш, кунига 40 мг + 5 мг дозада Телам Santo га ўтказилиши мумкин, бунда прогноз қилинадиган антигипертензив реакцияни камайтирмасдан, амлодипин дозасини камайтириш мумкин. .

– *Ўринбосар терапия*

Телмисартан ва амлодипинни алоҳида таблеткалар кўринишида қабул қилаётган пациентлар бунинг ўрнига Телам Santo таблеткаларини бир хил дозаларда, кунига бир таблеткадан олишлари мумкин.

Махсус пациент гуруҳлари

Кексалик ёшидаги пациентлар (> 65 ёш)

Кексалик ёшидаги пациентларда дозани сошлаш талаб қилинмайди. Кекса ёшдаги пациентларда фойдаланиш тўғрисида жуда кам ҳолларда маълумотлар мавжуд.

Буйраклар функциясининг бузилиши

Буйраклар функцияси оғир даражада бузилган пациентларда, шунингдек гемодиализдаги пациентларда қўллаш тажрибаси чекланган. Бундай пациентларда телмисартан+амлодипин комбинациясини эҳтиёт бўлиб қўллаш тавсия этилади, чунки амлодипин ва телмисартанни қондан диализ орқали чиқариб бўлмайди.

Буйраклар функцияси енгил ёки ўртача даражада бузилган пациентларда дозага тузатиш киритиш талаб қилинмайди.

Жигар функциясининг бузилиши

Жигар функцияси оғир даражада бузилган пациентларда Телам Santo препаратини қўллаш мумкин эмас.

Жиган функцияси енгил ва ўрта даражада бузилиши бўлган пациентларда телмисартан+амлодипин комбинациясини эҳтиёткорлик билан қўллаш лозим. Телмисартан дозаси кунига 40 га дан ошмаслиги керак.

Болалик ёшидаги пациентлар

18 ёшдан кичик болаларда телмисартан+амлодипин комбинациясининг хавфсизлиги ва самарадорлиги тасдиқланмаган.

Қўллаш усули

Препарат ичиш учун қўлланилади.

Телам SANTO препаратини овқатланишга боғлиқ бўлмаган ҳолда қўллаш мумкин. Препаратни бироз миқдордаги сув билан ичиш тавсия этилади.

Ножўя таъсирлари

Ножўя реакциялар юзага келиши тез-тезлиги қуйидаги умум қабул қилинган схема бўйича таснифланган: жуда тез-тез ($\geq 1/10$); тез-тез ($\geq 1/100$ дан $< 1/10$ гача); тез-тез эмас ($\geq 1/1000$ дан $< 1/100$ агча); кам ҳолларда ($\geq 1/10\ 000$ дан $< 1/1000$ гача); жуда кам ҳолларда ($< 1/10\ 000$), тез-тезлиги номаълум (маълум бўлган маълумотларга асосланиб баҳолаш мумкин эмас).

| Тизим ва аъзолар синфи | Телмисартан + Амлодипин | Телмисартан | Амлодипин |
|--|---|--|--------------------------------|
| Инфекция ва зарарланишлар | | | |
| тез-тез эмас | | Юқори нафас йўллари инфекциялари, шу жумладан фарингит и синусит, пешоб йўллари инфекциялари, жумладан цистит | |
| Кам ҳолларда | цистит | сепсис, жумладан ўлим билан тугайдиган ҳолатлар ¹ | |
| Қон ва лимфа тизимида ўзгаришлар | | | |
| тез-тез эмас | | анемия | |
| Кам ҳолларда | | тромбоцитопения, эозинофилия | |
| Жуда кам ҳолларда | | | лейкопения, тромбоцитопения |
| Иммун тизимида ўзгаришлар | | | |
| Кам ҳолларда | | Юқори сезувчанлик, анафилактик реакциялар | |
| Жуда кам ҳолларда | | | Юқори сезувчанлик |
| Метаболизм ва озиқланишида ўзгаришлар | | | |
| тез-тез эмас | | гиперкалиемиа | |
| Кам ҳолларда | | гипогликемиа (қандли диабетли пациентларда) | |
| Жуда кам ҳолларда | | | гипергликемиа |
| Рухий бузилишлар | | | |
| тез-тез эмас | | | Кайфиятнинг ўзгариши |
| Кам ҳолларда | депрессия, безовталиқ, уйқусизлик | | Онгнинг чалкашлиги |
| Нерв тизимида ўзгаришлар | | | |
| Кўп | Бош айланиши | | |

| Тизим ва аъзолар синфи | Телмисартан + Амлодипин | Телмисартан | Амлодипин |
|---|---|------------------------------|--|
| тез-тез эмас | Уйқучанлик, мигрень, бош оғриғи, парестезия | | |
| Кам холларда | Хушдан кетиш, периферик нейропатия, гипестезия, дисгевзия, тремор | | |
| Жуда кам холларда | | | Экстрапирамидал синдромлар |
| Кўриш аъзоларида ўзгаришлар | | | |
| тез-тез эмас | | | Кўришнинг бузилиши |
| Кам холларда | | Визуал ўзгаришлар | |
| Эшитиш аъзолари ва лабиринтда ўзгаришлар | | | |
| тез-тез эмас | вертиго | | Қулоқларда шовқин |
| Юракда ўзгаришлар | | | |
| тез-тез эмас | брадикардия, юрак ўйноғи | | |
| Кам холларда | | тахикардия | |
| Жуда кам холларда | | | Миокард инфаркти, аритмия, қоринчалар тахикардияси, бўлмачалар фибрилляцияси |
| Қон томирларида ўзгаришлар | | | |
| тез-тез эмас | Артериал гипотензия, ортостатик гипотензия, қон қуйилиши | | |
| Жуда кам холларда | | | васкулит |
| Нафас олиш тизими, кўкрак қафаси ва кўкс оралиғи аъзоларида ўзгаришлар | | | |
| тез-тез эмас | йўтал | хансираш | хансираш, ринит |
| Жуда кам холларда | Интерстициал ўпка касаллиғи ³ | | |
| Меъда-ичак трактида ўзгаришлар | | | |
| тез-тез эмас | Қорин оғриғи, диарея, кўнгил айнаши | метеоризм | Ичак ҳаракати одатий ритмининг ўзгариши |
| Кам холларда | қусиш, милк гипертрофияси, диспепсия, оғиз қуриши | Қорин соҳасида беҳузурлик | |
| Жуда кам | | | панкреатит, гастрит |

| Тизим ва аъзолар синфи | Телмисартан + Амлодипин | Телмисартан | Амлодипин |
|--|---|--|---|
| ҳолларда | | | |
| Жигар ва сафро йўлларида ўзгаришлар | | | |
| Кам ҳолларда | | Жигар фаолиятининг бузилиши, жигар касалликлари ² | |
| Жуда кам ҳолларда | | | гепатит, сариқлик, жигар ферментлари даражасининг ортиши (асосан холестаза билан бирга кечади) |
| Тери ва тери ости ёғ қаватида ўзгаришлар | | | |
| Тез-тез эмас | қичишиш | гипергидроз | алопеция, пурпура, тери рангининг ўзгариши, гипергидроз |
| Кам ҳолларда | экзема, эритема, тошмалар | Ангioneвротик шиш (ўлим билан яқунланадиган ҳолатлар), дорига боғлиқ тошмалар, захарланиш билан боғлиқ тери тошмалари, эшакеми | |
| Жуда кам ҳолларда | | | Ангioneвротик шиш, кўп шаклли эритема, эшакеми, эксфолиатив дерматит, Стивенс-Джонсон синдроми, фотосезувчанлик |
| Номаълум | | | токсик эпидермал некролиз |
| Мушаклар, скелет ва бириктирувчи тўқималарда ўзгаришлар | | | |
| Тез-тез эмас | артралгия, мушак спазмлари (оёқ мушакларининг тортишиши), миалгия | | |
| Кам ҳолларда | Орқа соҳасида оғриқ, кўл ва оёқ бармоқларида оғриқ (оёқларда оғриқ) | Пайларда оғриқлар (тендинит симптомларига ўхшаш симптомлар) | |
| Буйрақлар ва сийдик чиқариш йўлларида ўзгаришлар | | | |
| Тез-тез эмас | | Буйрақ етишмовчилиги, жумладан ўткир буйрақ етишмовчилиги | Сийишнинг бузилиши, поллакиурия |
| Кам ҳолларда | никтурия | | |
| Репродуктив тизим ва сут безларида ўзгаришлар | | | |
| Тез-тез эмас | эректил дисфункция | | гинекомастия |
| Умумий ўзгаришлар ва препаратни киритиш жойида бузилишлар | | | |

| Тизим ва аъзолар синфи | Телмисартан + Амлодипин | Телмисартан | Амлодипин |
|--|--|--|--|
| Кўп | Периорбитал шишлар | | |
| Тез-тез эмас | астения, кўкрак соҳасида оғрик, умумий ҳолсизлик, шишлар | | оғрик |
| Кам ҳолларда | Умумий ҳолсизлик | Гриппсимон касалликлар | |
| Лаборатор ва инструментал маълумотлар | | | |
| Тез-тез эмас | Жигар ферментлари даражасининг ортиши | Қонда креатинин даражасининг ортиши | Тана вазнининг ортиши, тана вазнининг камайиши |
| Кам ҳолларда | Қонда сийдик кислоталари даражасининг ортиши | Қонда креатинфосфокиназа даражасининг ортиши, гемоглобин даражасининг пасайиши | |

¹ Бу ҳодиса тасодифий топилма бўлиши мумкин ёки ҳали номаълум механизм билан боғлиқ бўлиши мумкин.

² Кўп ҳолларда Япониялик пациентларда препарат рўйхатга олингандан кейинги даврда жигар фаолияти бузилиши / жигар касалликлари қайд этилган. Япониялик пациентлар ушбу ножўя реакцияларга мойил.

³ Телмисартанни рўйхатга олгандан кейинги даврда интерстициал ўпка касаллиги (асосан интерстициал пневмония ва эозинофил пневмония) ҳолатлари қайд этилган.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- препарат таркибидаги фаол моддаларга, бошқа дигидропиридин ҳосилаларига ёки ёрдамчи моддаларга юқори сезувчанлик
- Ҳомиладорликнинг иккинчи ва учинчи учойликлари
- Ўт йўллариининг обструктив касалликлари ва оғир жигар етишмовчилиги
- Шок (шу жумладан кардиоген шок)
- Чап қоринча чиқиш йўлининг обструкцияси (масалан, аортанинг оғир стенози)
- Ўткир миокард инфарктдан кейин гемодинамик жихатдан беқарор юрак етишмовчилиги
- Телам Santo препаратини алискирен сақловчи дорилар билан бир вақтда қўллаш қандли диабет ёки буйрак функцияси бузилган пациентларда (коптокчалар филтрацияси тезлиги <60 мл / мин / 1,73 м²) қўллаш мумкин эмас.

Бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсири

Клиник тадқиқотларда ушбу белгиланган дозалар комбинациясининг иккала компоненти ўртасидаги ўзаро таъсир кузатилмаган.

Комбинацияга хос ўзаро таъсирлар

Дори воситаларининг ўзаро таъсири бўйича тадқиқотлар ўтказилмаган.

Биргаликда қўлланилганда нималарга эътибор бериш керак

Бошқа антигипертензив дори воситалар

Телам Santo нинг қон босимини пасайтирувчи таъсири бошқа антигипертензив дорилар билан бирга қўлланилганда кучайиши мумкин.

Қон босимини пасайтирувчи бошқа дорилар

Фармакологик хусусиятларидан келиб чиққан ҳолда, қуйидаги дорилар барча

антигипертензив дориларнинг, шу жумладан, ушбу препаратнинг антигипертензив таъсирини кучайтиради: баклофен, амифостин, нейролептиklar ва антидепрессантлар. Бундан ташқари, ортостатик гипотензия алкохол билан бирга қўлланилганда кучайиши мумкин.

Кортикостероидлар (тизимли қабул қилиш усули)

Антигипертензив таъсирнинг заифлашиши.

Телмисартан билан боғлиқ ўзаро таъсирлар

Ёндош қўллаш тавсия этилмайди

Калийни тежовчи диуретиклар ёки калий препаратлари

Телмисартан каби ангиотенсин II рецепторлари антагонистлари диуретиклар таъсирида калий йўқотилишини камайтиради. Калийни ушлаб қолувчи диуретиклар, масалан спиронолактон, эплеренон, триамтерен ёки амилорид, шунингдек калий қўшимчалари ёки таркибида калий бўлган туз ўрнини босувчи моддалар қон зардобида калий концентрациясининг сезиларли даражада ошишига олиб келиши мумкин. Қайд этилган гипокалиемия туфайли бирга қўллашга кўрсатма бўлганда, уларни эҳтиёткорлик билан ишлатиш керак ва зардобдаги калий даражасини тез-тез кузатиб бориш керак.

Литий

Литийни ангиотензин айлантирувчи фермент ингибиторлари ва ангиотензин II рецепторлари антагонистлари, шу жумладан телмисартан билан бир вақтда қўлланганда, қон зардобида литий концентрациясининг ортиб бориши ва захарлилигининг ошиши ҳоллари кузатилган. Агар Телам Santo ни қўллаш зарур деб ҳисобланса, қон зардобдаги литий даражасини диққат билан кузатиб бориш тавсия этилади.

Ренин-ангиотензин тизимига таъсир кўрсатадиган бошқа антигипертензив дорилар.

Клиник тадқиқотларга кўра, ААФ ингибиторлари, ангиотензин II рецепторлари антагонистлари ёки алискиренни қўллаш натижасида ренин-ангиотензин-альдостерон тизимига (РААТ) таъсир қилувчи битта препаратни қўллаш билан солиштирганда, гипотензия, гиперкалемия ва буйраклар функциясининг пасайиши (шу жумладан ўткир буйрак етишмовчилиги) каби ножўя ҳолатлар икки марта кўпроқ кузатилган.

Бирга қўлланилганда эҳтиёткорлик талаб қилинадиган ҳолатлар

Ностероид яллиғланишга қарши препаратлар (НЯҚП)

НЯҚП лар (масалан, ацетилсалицил кислотасининг яллиғланишга қарши дозалари, ЦОГ-2 ингибиторлари ва носелектив НЯҚП лар) ангиотензин II рецепторлари антагонистларининг антигипертензив таъсирини камайтириши мумкин. Буйрак функцияси бузилган баъзи пациентларда (масалан, сувсизланиши бўлган пациентларда ёки буйрак функцияси пасайган кекса пациентларда), ангиотензин II рецепторлари антагонистлари ва циклооксигеназани ингибиция қилувчи дориларни биргаликда қўллаш ўткир буйрак етишмовчилигининг ривожланишига буйрак функциясининг, одатда қайтариладиган, пасайишига олиб келиши мумкин. Шу нуқтаи назардан, ушбу препаратларни айниқса, кексаларда эҳтиёткорлик билан қўлланилиши керак. Пациентлар етарли миқдорда суюқлик қабул қилишлари керак ва комбинацияланган терапия бошланганидан кейин ва охирига етгандан кейин вақти-вақти билан буйраклар фаолиятини назорат қилиш керак.

Рамиприл

Бир тадқиқотда, телмисартан ва рамиприлни биргаликда қўллаш рамиприл ва рамиприлатнинг AUC_{0-24} ва C_{max} 2,5 баробар ошишига олиб келган. Ушбу кузатувнинг клиник аҳамияти номаълум.

Эҳтиёткорлик талаб қилинадиган бошқа ҳолатлар

Дигоксин

Телмисартан ва дигоксинни бирга қўлланилганда қон плазмасида дигоксиннинг максимал концентрацияси (49%) ва қолдиқ концентрациясининг (20%) ортиб бориши кузатилган. Телмисартан билан даволанишни бошлаш, тuzатиш ва бекор қилиш вақтида уни

терапевтик диапазонда ушлаб туриш учун дигоксин концентрациясини кузатиб бориш керак.

Амлодипин билан ўзаро таъсирлар

Эҳтиёткорликни талаб қилувчи ёндош қўллаш

СҮРЗА4 ингибиторлари

Ёшларда СҮРЗА4 ингибитори эритромицин ва кекса пациентларда дилтиазем билан бирга қўллашда қон плазмасида амлодипин концентрацияси мос равишда 22% ва 50% га ошган. Бирок, бу кузатувнинг клиник аҳамияти аниқ эмас. СҮРЗА4 нинг кучли ингибиторлари (масалан, кетоконазол, итраконазол, ритонавир) амлодипиннинг плазмадаги концентрациясини дилтиаземга қараганда бирмунча юқори қийматларга кўтаришини истисно қилиб бўлмайди. Амлодипинни СҮРЗА4 ингибиторлари билан бирга қўллашда эҳтиёткорлик билан ишлатиш керак. Бирок, бу ўзаро таъсир билан боғлиқ ножўя ҳолатлар қайд этилмаган.

СҮРЗА4 индукторлари

Маълум СҮРЗА4 индукторларни бирга қўлланилганда қон плазмасида амлодипиннинг концентрацияси ўзгариши мумкин. Шу сабабли, қон босими мониторинги ва дозага тузатиш киритиш вақтида, шунингдек даволаш тугагандан кейин ҳам, айниқса, кучли СҮРЗА4 индукторлари (масалан, рифампицин, тешик баргли далачой ўти препаратлари) қўлланганда амалга оширилиши керак.

Грейпфрут ва грейпфурт шарбати

Гипотензив таъсирни кучайтириши мумкин бўлган баъзи пациентларда препаратнинг биокираолишлигини ошириш эҳтимоли борлиги сабабли, пациентларга амлодипинни грейпфрут ёки грейпфурт шарбати билан бирга қабул қилиш тавсия этилмайди.

Эҳтиёткорлик чораларига риоя қилган ҳолда қўллашни талаб қиладиган ҳолатлар

Такролимус

Амлодипин билан биргаликда қўлланилганда такролимуснинг қондаги даражасининг ошиши хавфи мавжуд, аммо бу ўзаро таъсирнинг фармакокинетик механизми тўлиқ аниқланмаган. Такролимус захарлилигининг олдини олиш учун, такролимусни қабул қилган пациентларда амлодипин билан бирга қўллашда, такролимуснинг қондаги таркибини кузатиб бориш, шунингдек, керак бўлса, унинг дозасига тузатиш киритиш мақсадга мувофиқдир.

Циклоспорин

Соғлом кўнгиллиларда ва бошқа популяцияларда циклоспорин ва амлодипин ўртасидаги дори таъсирини ўрганиш ўтказилмаган, буйрак трансплантацияси бўлган пациентлар бундан мустасно, улар циклоспорин қолдиқ концентрациясининг (ўртача 0-40%) ўзгарувчанлигини кўрсатган. Буйрак трансплантацияси ўтказилган пациентларда амлодипин қабул қилинса, қондаги циклоспорин миқдорини кузатиш ва зарур бўлганда циклоспорин дозасини пасайтириш мақсадга мувофиқдир.

mTOR ингибиторлар

Сиролимус, темсиролимус ва эверолимус каби mTOR ингибиторлар, СҮРЗА субстратлари ҳисобланади. Амлодипин заиф СҮРЗА ингибитори ҳисобланади. mTOR ингибиторлари билан бир вақтда қўлланилганда, амлодипин mTOR ингибиторларнинг экспозицияни ошириш мумкин.

Симвастатин

Амлодипин ва симвастатинни 80 мг дозада параллел равишда такрорий ишлатиш симвастатин монотерапияси билан солиштирганда симвастатин таъсирининг 77% га ошишига олиб келган. Шунинг учун, амлодипин олган пациентларда симвастатиннинг суткалик дозаси 20 мг билан чекланиши керак.

Бошқалар

Амлодипинни дигоксин, варфарин, аторвастатин, силденафил, антацидлар (алюминий гидроксиди, магний гидроксиди, симетикон), циметидин, антибиотиклар ва гипогликемик препаратлар билан перорал қўллаш учун биргаликда хавфсиз ишлатилишини исботловчи

далиллар мавжуд. Амлодипин ва силденафилни биргаликда қўллашда дорилар биридан мустақил равишда гипотензив таъсир кўрсатади.

Махсус кўрсатмалар

Буйраклар функцияси бузилишлари бўлган пациентлар

Телмисартан асосан сафро орқали чиқарилади. Ўт йўлларининг обструктив касаллиги ёки жигар етишмовчилиги бўлган пациентларда клиренснинг пасайиши кутилиши мумкин. Бундан ташқари, жигар функцияси бузилган пациентларда амлодипиннинг ярим чиқарилиш даври ошади, шунинг учун барча кальций антагонистларида бўлгани каби, дозада ҳам тавсиялар йўқ. Шунга кўра, бундай пациентларда Телам Santo ни эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Реноваскуляр артериал гипертензия

Икки томонлама буйрак артерияси стенози ёки артериал стенозли пациентларни фаолият кўрсатаётган ягона буйракда ренин-ангиотензин-альдостерон тизимига (РААТ) таъсир этувчи дорилар билан даволашда оғир гипотензия ва буйрак етишмовчилиги хавфи ортади.

Буйраклар функциясининг бузилиши ва буйрак трансплантацияси

Буйрак функцияси бузилишлари бўлган пациентларда Телам Santo ни қўллашда вақти-вақти билан қон зардобдаги калий ва креатинин даражасини назорат қилиш тавсия этилади. Яқинда буйрак трансплантацияси ўтказилган пациентларда телмисартан + амлодипин комбинациясини клиник қўллаш бўйича тажриба йўқ. Телмисартан ва амлодипин диализ орқали қондан тозаланмайди.

Айланиб юрвчи қон ҳажмининг камайиши

Симптоматик гипотензия, айниқса биринчи дозадан кейин, айланиб юрвчи қон ҳажми миқдори камайган ва / ёки натрий камайган пациентларда ривожланиши мумкин, масалан, диуретиклар билан даволаш, тузни чеклаш, диарея ёки қусиш. Телмисартанни қабул қилишни бошлашдан олдин, бундай бузилишларни тузатиш керак. Агар Телам Santo препаратини қўллаш пайтида гипотензия ривожланса, пациентни орқа томонига ётқизиш ва керак бўлса, томир ичига физиологик эритма юбориш керак. Қон босими барқарорлашгач, даволанишни давом эттириш мумкин.

Ренин-ангиотензин-альдостерон тизимининг (РААТ) икки томонлама блокадаси

Ангиотензинга айлантурувчи фермент (ААФ) ингибиторлари, ангиотенсин II рецепторлари антагонистлари ёки алискиренни бир вақтда қўллаш гипотензия, гиперкалиемия ва буйрак функцияси (шу жумладан ўткир буйрак етишмовчилиги) хавфини оширади. Шунинг учун ААФ ингибиторлари, ангиотенсин II рецепторлари антагонистлари ёки алискиренни қўллаш натижасида РААТ нинг икки марта блокадаси тавсия этилмайди.

Агар икки марта блокадани мутлақо зарур деб ҳисобласангиз, у фақат мутахассис назорати остида ўтказилиши керак, пациентда буйрак фаолияти, электролитлар даражаси ва қон босими тез-тез ва эҳтиёткорлик билан ўлчаниши керак. Диабетик нефропатия билан оғриган пациентларга ААФ ингибиторлари ва ангиотензин II рецепторларининг антагонистларини бир вақтда буюрмаслик керак.

Ренин-ангиотензин-альдостерон тизимини рағбатлантириш билан боғлиқ бошқа ҳолатлар

Қон томирлар тонуси ва буйрак функцияси асосан ренин-ангиотензин-альдостерон тизимининг фаоллигига боғлиқ бўлган пациентларда (масалан, оғир даражадаги турғун юрак етишмовчилиги ёки асосий буйрак касаллиги, шу жумладан буйрак артерияси стенози бўлган пациентларда), ушбу тизимга таъсир этувчи дориларни қўллаш ўткир гипотензия, гиперазотемия, олигурия ва баъзида ўткир буйрак етишмовчилиги билан кечади.

Бирламчи гиперальдостеронизм

Бирламчи гиперальдостеронизм билан оғриган пациентлар, одатда, ренин-ангиотензин тизимининг фаоллигини блоклайдиган антигипертензив дорилар таъсирига жавоб

бермайдилар. Шунинг учун бундай ҳолатларда Телам Santo препаратидан фойдаланиш тавсия этилмайди.

Аортал ва митрал клапанларнинг стенози, обструктив гипертрофик кардиомиопатия

Бошқа вазодилататорларни қўллашда бўлгани сингари, аорта ёки митрал клапан стенози, шунингдек обструктив гипертрофик кардиомиопатияси бўлган пациентларда алоҳида эҳтиёткорлик талаб этилади.

Беқарор стенокардия, ўткир миокард инфаркти

Беқарор стенокардияда, шунингдек миокард инфаркти пайтида ёки ундан кейин бир ой ичида телмисартан + амлодипин комбинациясидан фойдаланиш мақсадга мувофиқлигини тасдиқловчи маълумотлар йўқ.

Юрак етишмовчилиги

Нью-Йорк кардиологлар Ассоциацияси (NYHA таснифига кўра III ва IV) даражали ишемик бўлмаган юрак етишмовчилиги бўлган пациентларда, амлодипин қўлланилганда, гарчи плацебо билан таққослаганда юрак етишмовчилигининг ёмонлашувида сезиларли фарқ бўлмасада ўпка шиши ҳолатларининг ошиши билан боғлиқ хабарлар берилган.

Исулин ёки диабетга қарши дориларни қабул қиладиган қандли диабет билан оғриган пациентлар

Бундай пациентларда телмисартан билан даволаниш пайтида гипогликемия ривожланиши мумкин. Шунинг учун бундай пациентларда қондаги глюкоза даражасини тўғри кузатиш керак; агар керак бўлса, инсулин ёки диабетга қарши дориларнинг дозасини сошлаш мумкин.

Гиперкалиемия

Ренин-ангиотензин-альдостерон тизимига таъсир қилувчи дориларни қўллаш гиперкалиемияга олиб келиши мумкин. Буйрак етишмовчилиги бўлган кекса пациентларда, қандли диабет билан оғриган пациентларда, калий миқдорини ошириши мумкин бўлган бошқа дори -дармонларни қабул қилган пациентларда ва / ёки ён таъсирли пациентларда гиперкалиемия ўлимга олиб келиши мумкин.

Ренин-ангиотензин-альдостерон тизимига таъсир этувчи дорилар билан бирга қўллаш тўғрисида қарор қабул қилишдан олдин, фойда ва хавф нисбатини баҳолаш керак.

Гиперкалиемия ривожланиши учун асосий хавф омиллари:

- Қандли диабет, буйраклар функциясининг бузилиши, ёш (> 70 ёш)
- Ренин-ангиотензин-альдостерон тизимига таъсир қилувчи бир ёки бир нечта дорилар билан ва / ёки калий препаратлари билан биргаликда қўллаш. Гиперкалиемияни қўзғатиши мумкин бўлган дорилар ёки дориларнинг терапевтик синфлари: калий сақловчи туз ўрнини босувчи моддалар, калий сақловчи диуретиклар, ААФ ингибиторлари, ангиотенсин II рецепторлари антагонистлари, ностероид яллиғланишга қарши дорилар (НСЯҚД лар, шу жумладан циклооксигеназа-2 (ЦОГ-2) селектив ингибиторлари)), гепарин, иммуносупрессив дорилар (циклоспорин ёки такролимус) ва триметоприм.
- Сувсизланиш, ўткир юрак декомпенсацияси, метаболик ацидоз, буйраклар фаолиятининг ёмонлашуви, буйраклар ҳолатининг кескин ёмонлашиши (масалан, юқумли касалликлар), хужайра лизиси (масалан, оёқ -қўлларнинг ўткир ишемияси, рабдомиолиз, катта травмалар) каби боғлиқ ходисалар.

Бундай пациентларда калий даражасини синчковлик билан кузатиб бориш талаб этилади.

Кекса пациентлар

Амлодипин дозасини ошириш кекса пациентларда эҳтиёткорлик билан амалга оширилиши керак.

Бошқалар

Бошқа ҳар қандай антигипертензив дори воситаларни қўллашда бўлгани сингари, ишемик кардиопатия ёки коронар артерия касаллиги бўлган пациентларда қон босимининг ҳаддан ташқари пасайиши миокард инфаркти ёки инсультга олиб келиши мумкин.

Бир таблетка натрийни 1 ммолдан (23 мг) кам сақлайди, яъни препарат деярли

"натрийсиз".

Хомиладорлик

Хомиладорлик вақтида Телам Santo препаратини қўллаш мумкин эмас. Агар Телам Santo препарати билан терапия зарур деб ҳисобланмаса, хомиладорликни режалаштираётган пациентлар хомиладорлик вақтида хавфсизлик профиллари маълум бўлган бошқа антигипертензив дориларга ўтишлари керак. Агар хомиладорлик аниқланса, Телам Santo препарати билан даволанишни дарҳол тўхтатиш ва керак бўлган ҳолларда, муқобил даволанишни бошлаш керак.

Кўкрак билан эмизиш даври

Кўкрак билан эмизиш даврида телмисартан ва / ёки амлодипиндан фойдаланиш тўғрисида маълумотлар йўқ, шунинг учун препаратни қўллаш тавсия этилмайди. Айниқса, янги туғилган ёки эрта туғилган чакалоқни эмизишда эмизиш даври учун хавфсизроқ профилга эга бўлган муқобил дориларни қўллаш афзалроқ.

Транспорт воситаларини бошқариш ва потенциал хавфли механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсири

Препарат автотранспорт воситаларини бошқариш ва механизмлар билан ишлаш қобилиятига ўртача таъсир кўрсатади. Даволаш вақтида ҳушидан кетиш, уйқучанлик, бош айланиши ёки мувозанатни йўқотиш каби салбий реакциялар ривожланиши мумкин. Шунинг учун, автотранспорт воситаларини бошқариш ва механизмлар билан ишлашда эҳтиёт бўлиш керак. Агар пациентларда ножўя реакциялар пайдо бўлса, автоуловни бошқариш ва механизмлар билан ишлаш каби диққат-эътибор талаб қиладиган вазифаларни бажаришдан сақланиш керак.

Дозани ошириб юбориш

Симптомлар

Дозани ошириб юборилишининг белгилари ва симптомлари кучайтирилган фармакологик таъсирга мос келиши кутилади. Телмисартан дозасини ошириб юборилишининг гипотензия ва тахикардия бўлиши билан намоён бўлиши мумкин; шунингдек, брадикардия, бош айланиши, қусиш, қондаги креатинин даражасининг ошиши ва ўткир буйрак етишмовчилиги ҳолатлари ҳам қайд этилган.

Амлодипиннинг юқори дозаси периферик томирларнинг ҳаддан ташқари кенгайишига ва эҳтимол рефлектор тахикардияга олиб келиши мумкин. Шоккача бўлган оғир ва эҳтимол узайган тизимли гипотензия, шу жумладан ҳалокатли яқун топган шок ҳолатлари ҳақида хабарлар мавжуд.

Даволаш

Пациентнинг аҳволини диққат билан кузатиб бориш, симптоматик ва ёрдамчи терапия ўтказиш керак. Белгиланган чоралар самарадорлиги ўтказилган пайдан бошлаб унинг давомийлигига ва симптомларнинг оғирлигига боғлиқ. Тавсия этилган чоралар орасида қусиш ва / ёки меъдани ювиш умумий муолажаларга киради. Телмисартан ва амлодипиннинг дозаси ошириб юборилган ҳолларда даволашда фаоллаштирилган кўмирни қўллаш самарали бўлиши мумкин. Қон зардобадаги электролитлар ва креатинин даражасини тез -тез баҳолаш керак. Агар гипотензия ривожланса, пациентни орқа томони билан ётқизиб, оёқ-қўлларини кўтариш керак, кейин дарҳол тузлар ва суюқлик ҳажмини тўлдиришни бошлаш керак. Тутиб турувчи даволаш буюрилиши керак. Кальций глюконати томир ичига юбориш кальций каналининг блокадаси таъсирини бартараф этишда фойдали бўлиши мумкин. Телмисартан ва амлодипин диализ орқали қондан чиқарилмайди.

Чиқарилиш шакли

14 таблеткалар Ал/ОПА/Ал/ПВХ дан блистер ўрамга қадоқланган. 2 блистердан (28 таблетка) картон қутига тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга жойлаштирилган.

Сақлаш шароити

Ёруғликдан химоя қилиш учун оригинал қадоқда, 25°C дан юқори бўлмаган хароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

3 йил.

Яроқлилиқ муддати ўтганидан сўнг қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйча.

Рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномасининг эгаси

«Химфарм» АЖ

Рашидов кўч. 81, 160019 Шымкент ш, Қозоғистон Республикаси

Ишлаб чиқарувчи

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA

Пельплиньска кўч., 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Ўзбекистон Республикаси худудида дори воситасининг сифати бўйича даъволарни (таклифларни) қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили:

«Химфарм» АЖнинг ваколатхонаси,

Тошкент ш., Қозитарнов кўч., 50 уй, 100084

Тел: +99897 107 55 53

Электрон почта манзили: info.uzbekistan@santo.uz