Telam *(Telmisartanum + Amlodipinum)*. **Skład i postać:** Każda tabletka zawiera 40 lub 80 mg telmisartanu i 5 lub 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu). Tabletki. **Wskazania:** Leczenie samoistnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych: leczenie uzupełniające - produkt leczniczy Telam jest wskazany w leczeniu dorosłych, których ciśnienie tętnicze nie jest odpowiednio kontrolowane podczas stosowania amlodypiny 5 mg (Telam 40 mg + 5 mg) lub 10 mg (Telam 40 mg + 10 mg) w monoterapii, lub podczas stosowania Telam 40 mg + 5 mg (Telam 80 mg + 5 mg), lub podczas stosowania produktu leczniczego Telam 40 mg + 10 mg lub Telam 80 mg + 5 mg (Telam 80 mg + 10 mg). Leczenie zastępcze - dorośli pacjenci przyjmujący telmisartan i amlodypinę w oddzielnych tabletkach mogą zastąpić te produkty produktem leczniczym Telam zawierającym takie same dawki obu składników. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: zalecana dawka produktu leczniczego to jedna tabletka na dobę. Maksymalna zalecana dawka to jedna tabletka 80 mg telmisartanu + 10 mg amlodypiny na dobę. Ten produkt leczniczy jest wskazany do leczenia długoterminowego. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania amlodypiny i spożywania grejpfrutów lub soku grejpfrutowego, ponieważ u niektórych pacjentów biodostępność amlodypiny może się zwiększać i powodować nasilenie działania hipotensyjnego. Leczenie uzupełniające: Produkt leczniczy Telam o mocy 40 mg + 5 mg może być stosowany u pacjentów, których ciśnienie tętnicze nie jest odpowiednio kontrolowane samą amlodypiną w dawce 5 mg. Produkt leczniczy Telam o mocy 40 mg + 10 mg może być stosowany u pacjentów, których ciśnienie tętnicze nie jest odpowiednio kontrolowane samą amlodypiną w dawce 10 mg. Produkt leczniczy Telam o mocy 80 mg + 5 mg może być stosowany u pacjentów, których ciśnienie tętnicze nie jest odpowiednio kontrolowane produktem leczniczym Telam 40 mg + 5 mg. Produkt leczniczy Telam o mocy 80 mg + 10 mg może być stosowany u pacjentów, których ciśnienie tętnicze nie jest odpowiednio kontrolowane produktem leczniczym Telam 40 mg + 10 mg lub Telam 80 mg + 5 mg. Przed użyciem produktu złożonego zaleca się oddzielne dostosowanie dawki poszczególnych składników (tj. amlodypiny i telmisartanu). Jeśli jest to klinicznie uzasadnione można rozważyć bezpośrednią zamianę monoterapii na podawanie produktu złożonego. U pacjentów otrzymujących amlodypinę w dawce 10 mg, u których wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane ograniczające dawkę, takie jak obrzęk, można zastosować produkt leczniczy Telam o mocy 40 mg + 5 mg raz na dobę, zmniejszając dawkę amlodypiny bez zmniejszania całkowitego oczekiwanego działania przeciwnadciśnieniowego. Leczenie zastępcze: Pacjenci otrzymujący telmisartan i amlodypinę w oddzielnych tabletkach mogą przyjmować produkt leczniczy Telam, zawierający te same dawki składników - jedna tabletka raz na dobę. Pacjenci w podeszłym wieku (> 65 lat) Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku. Jest dostępnych mało danych o pacjentach w bardzo podeszłym wieku. U pacjentów w podeszłym wieku zaleca się zwykłe schematy dawkowania amlodypiny, niemniej jednak dawka powinna być zwiększana z zachowaniem ostrożności. Zaburzenia czynności nerek Istnieje ograniczone doświadczenie w leczeniu pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub pacjentów hemodializowanych. Należy zachować ostrożność podczas stosowania telmisartanu łącznie z amlodypiną w tej grupie pacjentów ponieważ amlodypina i telmisartan nie są usuwane podczas dializy. U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek nie ma konieczności dostosowania dawki. Zaburzenia czynności wątroby Produkt leczniczy Telam jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Należy zachować ostrożność podczas podawania telmisartanu łącznie z amlodypiną pacjentom z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby. Dawka telmisartanu nie może być większa niż 40 mg raz na dobę. Dzieci i młodzież Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności telmisartanu podawanego łącznie z amlodypiną u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne. Sposób podawania: Podanie doustne. Produkt leczniczy Telam może być przyjmowany podczas posiłku lub niezależnie od posiłków. Zaleca się przyjmowanie produktu leczniczego Telam popijając wodą. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne, pochodne dihydropirydyny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Drugi i trzeci trymestr ciąży. Niedrożność przewodów żółciowych i ciężkie zaburzenia czynności wątroby. Wstrząs (w tym wstrząs kardiogenny). Zwężenie drogi odpływu z lewej komory serca (np. znacznego stopnia zwężenie aorty). Hemodynamicznie niestabilna niewydolność serca po ostrym zawale mięśnia sercowego. Jednoczesne stosowanie telmisartanu łącznie z amlodypiną z produktami zawierającymi aliskiren jest przeciwwskazane u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniem czynności nerek (współczynnik filtracji kłębuszkowej, GFR < 60 ml/min/1,73 m2). **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Ciąża: nie należy rozpoczynać leczenia antagonistami receptora angiotensyny II u pacjentek w ciąży. U pacjentek planujących ciążę należy zmienić lek na inny lek przeciwnadciśnieniowy o ustalonym profilu bezpieczeństwa stosowania w ciąży, chyba że uznaje się, że kontynuacja leczenia antagonistą receptora angiotensyny II jest konieczna. W przypadku potwierdzenia ciąży należy natychmiast przerwać stosowanie antagonistów receptora angiotensyny II oraz, w razie konieczności, rozpocząć stosowanie innego leku. Zaburzenie czynności wątroby: telmisartan jest wydalany głównie z żółcią. U pacjentów z niedrożnością przewodów żółciowych lub niewydolnością wątroby może występować zmniejszony klirens. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby okres półtrwania amlodypiny jest wydłużony a wartości AUC większe; zalecenia dotyczące dawkowania nie zostały ustalone. Leczenie amlodypiną należy zatem rozpocząć od mniejszych dawek z zalecanego zakresu, zachowując ostrożność zarówno na początku leczenia, jak i podczas zwiększania dawki. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania telmisartanu łącznie z amlodypiną u tych pacjentów. Nadciśnienie naczyniowo-nerkowe: istnieje zwiększone ryzyko ciężkiego niedociśnienia tętniczego i wystąpienia niewydolności nerek u pacjentów z obustronnym zwężeniem tętnic nerkowych lub zwężeniem tętnicy jedynej czynnej nerki, leczonych produktami leczniczymi wpływającymi na układ renina-angiotensyna-aldosteron (RAAS). Zaburzenie czynności nerek i przeszczep nerki: w przypadku stosowania telmisartanu łącznie z amlodypiną u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek zaleca się okresowe kontrolowanie stężenia potasu i kreatyniny w surowicy krwi. Brak dostępnych danych dotyczących stosowania telmisartanu łącznie z amlodypiną u pacjentów, którym w ostatnim czasie przeszczepiono nerkę. Telmisartan i amlodypina nie są usuwane podczas dializy. Hipowolemia wewnątrznaczyniowa: Objawowe niedociśnienie tętnicze, zwłaszcza po podaniu pierwszej dawki produktu leczniczego, może wystąpić u pacjentów ze zmniejszoną objętością wewnątrznaczyniową i (lub) niedoborem sodu spowodowanymi np. intensywnym leczeniem moczopędnym, ograniczeniem podaży soli w diecie, biegunką lub wymiotami. Przed zastosowaniem telmisartanu należy wyrównać te zaburzenia. W przypadku wystąpienia niedociśnienia podczas stosowania telmisartanu łącznie z amlodypiną, pacjenta należy położyć. W razie potrzeby należy podać sól fizjologiczną we wlewie dożylnym. Leczenie można kontynuować po ustabilizowaniu ciśnienia tętniczego. Podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA) (ang. Renin-AngiotensinAldosterone-system RAAS): Istnieją dowody, iż jednoczesne stosowanie inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEi), antagonistów receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) lub aliskirenu zwiększa ryzyko niedociśnienia, hiperkaliemii oraz zaburzenia czynności nerek (w tym ostrej niewydolności nerek). W związku z tym nie zaleca się podwójnego blokowania układu RAA poprzez jednoczesne zastosowanie inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II lub aliskirenu. Jeśli zastosowanie podwójnej blokady układu RAA jest absolutnie konieczne, powinno być prowadzone wyłącznie pod nadzorem specjalisty, a parametry życiowe pacjenta, takie jak: czynność nerek, stężenie elektrolitów oraz ciśnienie krwi powinny być ściśle monitorowane. U pacjentów z nefropatią cukrzycową nie należy stosować jednocześnie inhibitorów ACE oraz antagonistów receptora angiotensyny II. Inne stany związane z pobudzeniem układu renina-angiotensyna-aldosteron: u pacjentów, u których napięcie naczyń oraz czynność nerek w znacznym stopniu zależą od aktywności układu renina-angiotensyna-aldosteron (np. pacjenci z ciężką zastoinową niewydolnością serca lub z podstawową chorobą nerek, w tym ze zwężeniem tętnicy nerkowej), leczenie produktami wpływającymi na ten układ było związane z występowaniem ostrego niedociśnienia, hiperazotemii, skąpomoczu lub, rzadziej, ostrej niewydolności nerek. Hiperaldosteronizm pierwotny: pacjenci z

pierwotnym hiperaldosteronizmem zazwyczaj nie reagują na leki przeciwnadciśnieniowe, działające poprzez hamowanie układu renina-angiotensyna. Dlatego nie zaleca się stosowania telmisartanu u tych pacjentów. Zwężenie zastawki aorty i zastawki mitralnej, kardiomiopatia przerostowa ze zwężeniem drogi odpływu z lewej komory: podobnie jak w przypadku innych leków rozszerzających naczynia krwionośne, wskazana jest szczególna ostrożność u pacjentów ze zwężeniem zastawki aorty lub zastawki mitralnej lub kardiomiopatią przerostową ze zwężeniem drogi odpływu z lewej komory. Niestabilna dusznica bolesna, ostry zawał mięśnia sercowego: brak danych uzasadniających stosowanie telmisartanu łącznie z amlodypiną u pacjentów z niestabilną dusznicą bolesną oraz podczas lub w ciągu miesiąca po zawale mięśnia sercowego. Niewydolność serca: w długoterminowym badaniu klinicznym amlodypiny kontrolowanym placebo u pacjentów, z ciężką niewydolnością serca (klasy III lub IV wg NYHA), zgłaszana częstość występowania obrzęku płuc była większa w grupie pacjentów leczonych amlodypiną niż w grupie otrzymującej placebo. Dlatego też pacjentów z niewydolnością serca należy leczyć z zachowaniem ostrożności. Antagonistów wapnia, w tym amlodypinę, należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca, ponieważ mogą zwiększać ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych i śmiertelności w przyszłości. Pacjenci z cukrzycą przyjmujący insulinę lub doustne leki przeciwcukrzycowe: u tych pacjentów po zastosowaniu telmisartanu może wystąpić hipoglikemia, dlatego należy monitorować stężenie glukozy we krwi; może wystąpić konieczność modyfikacji dawki insuliny lub doustnych leków przeciwcukrzycowych. Hiperkaliemia: stosowanie produktów leczniczych wpływających na układ renina-angiotensyna-aldosteron może powodować hiperkaliemię. U osób w podeszłym wieku, pacjentów z niewydolnością nerek, cukrzycą oraz pacjentów przyjmujących jednocześnie inne produkty lecznicze, które mogą zwiększać stężenie potasu i (lub) pacjentów z współistniejącymi zaburzeniami, hiperkaliemia może prowadzić do zgonu. Przed rozpoczęciem jednoczesnego stosowania produktów leczniczych wpływających na układ renina angiotensyna-aldosteron należy dokonać oceny stosunku korzyści do ryzyka. Główne czynniki ryzyka hiperkaliemii, które należy wziąć pod uwagę, to: cukrzyca, niewydolność nerek, wiek (> 70 lat); jednoczesne stosowanie jednego lub kilku innych produktów leczniczych wpływających na układ renina-angiotensyna-aldosteron i (lub) suplementów potasu. Produkty lecznicze lub grupy produktów leczniczych, które mogą wywołać hiperkaliemię to substytuty soli zawierające potas, leki moczopędne oszczędzające potas, inhibitory ACE, antagoniści receptora angiotensyny II, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, w tym selektywne inhibitory COX-2), heparyna, leki immunosupresyjne (cyklosporyna lub takrolimus) oraz trimetoprim; współistniejące zaburzenia, w szczególności odwodnienie, ostra dekompensacja serca, kwasica metaboliczna, pogorszenie czynności nerek, nagłe pogorszenie stanu nerek (np. spowodowane zakażeniem), liza komórek (np. ostre niedokrwienie kończyn, rabdomioliza, rozległy uraz). Należy dokładnie monitorować stężenie potasu w surowicy krwi u tych pacjentów. Pacjenci w podeszłym wieku: u pacjentów w podeszłym wieku dawkę amlodypiny należy zwiększać z zachowaniem ostrożności. Inne: podobnie jak w przypadku innych leków przeciwnadciśnieniowych, nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego u pacjentów z kardiomiopatią niedokrwienną lub chorobą naczyniowo mózgową może prowadzić do zawału mięśnia sercowego lub udaru. Sód: produkt Telam zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa Najczęściej występujące działania niepożądane to zawroty głowy i obrzęk obwodowy. Ciężkie omdlenia mogą wystąpić rzadko (u mniej niż 1 na 1000 pacjentów). Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem pojedynczych składników (telmisartanu lub amlodypiny) są możliwymi działaniami niepożądanymi również dla produktu leczniczego z telmisartanem i amlodypiną, nawet jeśli nie występowały w badaniach klinicznych lub po wprowadzeniu do obrotu. Zestawienie działań niepożądanych Bezpieczeństwo i tolerancję produktu leczniczego z telmisartanem i amlodypiną oceniano w pięciu kontrolowanych badaniach klinicznych z udziałem ponad 3500 pacjentów, z których ponad 2500 otrzymywało telmisartan w skojarzeniu z amlodypiną. Działania niepożądane pogrupowano według częstości występowania w następujący sposób: bardzo często (≥ 1/10); często (≥ 1/100 do < 1/10); niezbyt często (≥ 1/1000 do < 1/100); rzadko (≥ 1/10000 do < 1/1000); bardzo rzadko (< 1/10000), nieznana (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych). W każdej podgrupie działania niepożądane uporządkowano zgodnie z malejącym nasileniem. Użyte skróty: T+A - działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem produktu leczniczego z telmisartanem i amlodypiną; T - działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem telmisartanu; A - działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem amlodypiny. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: niezbyt często - infekcje górnych dróg oddechowych, w tym zapalenie gardła i zapalenie zatok, infekcje dróg moczowych, w tym zapalenie pęcherza (T); rzadko - zapalenie pęcherza (T+A), posocznica, w tym zakończona zgonem (działanie mogło być przypadkowe lub o obecnie nieznanym mechanizmie)(T). Zaburzenia krwi i układu chłonnego: niezbyt często - niedokrwistość (T); rzadko – małopłytkowość, eozynofilia (T); bardzo rzadko - leukopenia, małopłytkowość (A). Zaburzenia układu immunologicznego: rzadko - nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne (T); bardzo rzadko – nadwrażliwość (A). Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: niezbyt często - hiperkaliemia (T); rzadko - hipoglikemia (u pacjentów z cukrzycą)(T); bardzo rzadko – hiperglikemia (A). Zaburzenia psychiczne: niezbyt często - zmiany nastroju (A); rzadko - depresja, niepokój, bezsenność (T+A), stan splątania (A). Zaburzenia układu nerwowego: często - zawroty głowy (T+A); niezbyt często - senność, migrena, ból głowy, parestezja (T+A); rzadko - omdlenia, neuropatia obwodowa, niedoczulica, zaburzenia odczuwania smaku, drżenie (T+A); bardzo rzadko - zespół pozapiramidowy, hipertonia mięśniowa (A). Zaburzenia oka: często - zaburzenia widzenia (w tym podwójne widzenie)(A); niezbyt często - upośledzenie widzenia (A); rzadko - zaburzenia widzenia (T). Zaburzenia ucha i błędnika: niezbyt często - zawroty głowy (T+A), szumy uszne (A). Zaburzenia serca: niezbyt często - bradykardia, kołatanie serca (T+A); rzadko - tachykardia (T); bardzo rzadko - zawał mięśnia sercowego, arytmia, częstoskurcz komorowy, migotanie przedsionków (A). Zaburzenia naczyniowe: niezbyt często - niedociśnienie, ortostatyczne niedociśnienie, nagłe zaczerwienienie (T+A); bardzo rzadko - zapalenie naczyń (A). Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: niezbyt często – kaszel (T+A), duszność (T), duszność, zapalenie śluzówki nosa (A); bardzo rzadko - śródmiąższowa choroba płuc (po wprowadzeniu telmisartanu do obrotu zgłaszano przypadki śródmiąższowej choroby płuc - głównie śródmiąższowego zapalenia płuc oraz eozynofilowego zapalenia płuc)(T). Zaburzenia żołądka i jelit: często - zmiana rytmu wypróżnień (w tym biegunka i zaparcia)(A); niezbyt często - ból brzucha, biegunka, nudności (T+A), wzdęcia (T); rzadko - wymioty, przerost dziąseł, niestrawność, suchość błony śluzowej jamy ustnej (T+A), dyskomfort w jamie brzusznej (T); bardzo rzadko - zapalenie trzustki, zapalenie żołądka (A). Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: rzadko - nieprawidłowa czynność wątroby, zaburzenie czynności wątroby (większość przypadków nieprawidłowej czynności wątroby / zaburzeń czynności wątroby po wprowadzeniu produktu do obrotu związanych z telmisartanem występowała u Japończyków. Prawdopodobieństwo występowania tych działań niepożądanych jest większe u Japończyków.)(T); bardzo rzadko - zapalenie wątroby, żółtaczka, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (zwykle związane z zastojem żółci)(A). Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: niezbyt często – świąd (T+A), nadmierne pocenie się (T), łysienie, plamica, odbarwienie skóry, nadmierne pocenie się (A); rzadko - wyprysk, rumień, wysypka (T+A), obrzęk naczynioruchowy (zakończony zgonem), wysypka polekowa, toksyczna wysypka, pokrzywka (T); bardzo rzadko - obrzęk naczynioruchowy, rumień wielopostaciowy, pokrzywka, złuszczające zapalenie skóry, zespół Stevensa Johnsona, nadwrażliwość na światło (A); częstość nieznana - zespół toksycznej nekrolizy naskórka (A). Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: często - obrzęk okolic kostek (A); niezbyt często - bóle stawów, kurcze mięśni, (kurcze mięśni nóg), bóle mięśni (T+A); rzadko - ból pleców, bóle kończyn (ból nóg) (T+A), ból ścięgien (objawy podobne do zapalenia ścięgna)(T). Zaburzenia nerek i dróg moczowych: niezbyt często - zaburzenia czynności nerek w tym ostra niewydolność nerek (T), zaburzenia w oddawaniu moczu, częstomocz (A); rzadko - oddawanie moczu w nocy (T+A). Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:

niezbyt często - zaburzenia erekcji (T+A), ginekomastia (A). Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: często - obrzęk obwodowy (T+A); niezbyt często - osłabienie, ból w klatce piersiowej, zmęczenie, obrzęk (T+A), ból (A); rzadko - złe samopoczucie (T+A), objawy grypopodobne (T). Badania diagnostyczne: niezbyt często - zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (T+A), zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (T), zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała (A); rzadko - zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi (T+A), zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej, zmniejszenie stężenia hemoglobiny (T). Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Telam 40 mg+5 mg, 40 mg+10 mg, 80 mg+5 mg, 80 mg+10 mg odpowiednio nr: 25850, 25851, 25852, 25853 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. Ceny urzędowe detaliczne leku : ; ; ; wynoszą w PLN odpowiednio: 20,12; 20,12; 10,50; 10,50. Kwoty dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynoszą w PLN odpowiednio: 7,51; 7,51; 4,19; 4,19. ChPL: 14.05.2020