

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Толутрис 80 mg/10 mg/25 mg таблетки:

Овални, двойноизпъкнали, двуслойни таблетки. Единият слой на таблетката е бял или почти бял, с обозначение L4. Другият слой на таблетката е кафяво-жълт, мозаечен.

Размери на таблетката: приблизително 18 mm x 9 mm

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Толутрис е показан за лечение на есенциална хипертония като заместителна терапия при възрастни пациенти, адекватно контролирани с телмисартан/хидрохлоротиазид, приемани като двукомпонентна терапия и амлодипин като еднокомпонентна терапия, прилагани едновременно в същите дози както в комбинацията, но като отделни таблетки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчителната дневна доза е една таблетка от съответната дозова форма. Този лекарствен продукт не е подходящ за начална терапия.

Преди преминаването към Толутрис, пациентите трябва да бъдат контролирани с постоянни дози от всички три антихипертензивни монокомпоненти, приемани по същото време. Дозата трябва да се основава на дозите на отделните компоненти на комбинацията по време на преминаване към комбинацията.

Ако е необходима промяна на дозата, тя трябва да стане чрез индивидуално титриране на отделните монокомпоненти на комбинация.

Специални популации

Бъбречно увреждане

Толутрис е противопоказан при пациенти с тежко бъбречно увреждане (вж. точка 4.3). Опитът с телмисартан/хидрохлоротиазид при пациенти с лека до умерена степен на бъбречно увреждане е ограничен, но не предполага нежелани ефекти върху бъбреците и не се счита за необходимо коригиране на дозата. Препоръчва се периодично мониториране на бъбречната функция (вж. точка 4.4). Промените в плазмените концентрации на амлодипин не са обвързани със степента на бъбречно увреждане, затова се препоръчва стандартна доза. Телмисартан и амлодипин не се диализират.

Чернодробно увреждане

