

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Тенлорис 50 mg/5 mg филмирани таблетки
Тенлорис 50 mg/10 mg филмирани таблетки
Тенлорис 100 mg/5 mg филмирани таблетки
Тенлорис 100 mg/10 mg филмирани таблетки

Tenloris 50 mg/5 mg film-coated tablets
Tenloris 50 mg/10 mg film-coated tablets
Tenloris 100 mg/5 mg film-coated tablets
Tenloris 100 mg/10 mg film-coated tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рев. № <u>20140104/05/06/07</u>	
Разрешение №	
ВГ/МА/МР - <u>66210-13</u>	<u>06-08-2024</u>
Одобрение №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Тенлорис 50 mg/5 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg лосартан калий (*losartan potassium*) и 6,94 mg амлодипинов безилат (*amlodipine besilate*) еквивалентен на 5 mg амлодипин (*amlodipine*).

Тенлорис 50 mg/10 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg лосартан калий (*losartan potassium*) и 13,88 mg амлодипинов безилат (*amlodipine besilate*) еквивалентен на 10 mg амлодипин (*amlodipine*).

Тенлорис 100 mg/5 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 100 mg лосартан калий (*losartan potassium*) и 6,94 mg амлодипинов безилат (*amlodipine besilate*) еквивалентен на 5 mg амлодипин (*amlodipine*).

Тенлорис 100 mg/10 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 100 mg лосартан калий (*losartan potassium*) и 13,88 mg амлодипинов безилат (*amlodipine besilate*) еквивалентен на 10 mg амлодипин (*amlodipine*).

Помощно вещество с известно действие: лактоза

	50 mg/5 mg филмирани таблетки	50 mg/10 mg филмирани таблетки	100 mg/5 mg филмирани таблетки	100 mg/10 mg филмирани таблетки
лактоза	51,95 mg	51,95 mg	103,88 mg	103,88 mg

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Тенлорис 50 mg/5 mg филмирани таблетки: филмираните таблетки са кафяво-оранжеви, овални (15 mm x 7 mm), леко двойноизпъкнали.

Тенлорис 50 mg/10 mg филмирани таблетки: филмираните таблетки са червено-кафяви, овални (15 mm x 7 mm), леко двойноизпъкнали.

Тенлорис 100 mg/5 mg филмирани таблетки: филмираните таблетки са розови, овални (18 mm x 9 mm), двойноизпъкнали.

Тенлорис 100 mg/10 mg филмирани таблетки: филмираните таблетки са жълто-кафяви, овални (18 mm x 9 mm), двойноизпъкнали.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на есенциална хипертония. Тенлорис е показан за заместителна терапия при пациенти, чието артериално кръвно налягане се контролира адекватно с лосартан и амлодипин, приемани едновременно в същите дози.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчаната дозировка на Тенлорис е една таблетка дневно.

Комбинацията с фиксирана доза не е подходяща за начална терапия.

Преди преминаването към Тенлорис, пациентите трябва да бъдат контролирани на постоянни дози от монокомпонентите, приемани по същото време. Дозата на Тенлорис трябва да се основава на дозите на отделните компоненти на комбинацията по време на преминаването.

Ако е необходима промяна на дозата, трябва да се извършва чрез индивидуално титриране на всяка от отделните съставки на комбинирания лекарствен продукт.

Напреднала възраст

При пациенти в напреднала възраст се препоръчват обичайните режими на дозиране като повишаването на дозата трябва да става с повишено внимание (вж. точки 4.4 и 5.2).

Амлодипин, използван в подобни дози при пациенти в напреднала възраст или по-млади, се понася еднакво добре.

Обикновено не се налага корекция на дозата на лосартан при по-възрастните, въпреки че при пациентите над 75-годишна възраст следва да се обмисли започване на лечението с 25 mg лосартан.

Употреба при пациенти с намален вътресъдов обем

При пациенти с намален вътресъдов обем (напр. лекувани с високи дози диуретици), трябва да се има предвид начална доза лосартан от 25 mg веднъж дневно (вж. точка 4.4).

Бъбречно увреждане

Не се налага корекция на началната доза на Тенлорис при пациенти с бъбречно увреждане (вж. точка 4.4).

Промените в плазмените концентрации на амлодипин не са обвързани със степента на бъбречно увреждане, поради което се препоръчва стандартната доза. Амлодипин не се диализира.

Не се налага корекция на началната доза на лосартан при пациенти с бъбречно увреждане и при пациенти на хемодиализа.

Чернодробно увреждане

Тенлорис е противопоказан при пациенти с тежко чернодробно увреждане (вж. точки 4.3 и 4.4).

При пациентите с анамнеза за чернодробно увреждане трябва да се има предвид по-ниска доза лосартан. Няма терапевтичен опит с пациенти с тежко чернодробно увреждане.

Не са установени дозови препоръки за амлодипин при пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане, затова се налага внимателен подбор на дозата като трябва да се започне с най-ниската доза от диапазона на дозиране (вж. точки 4.4 и 5.2). Фармакокинетиката на амлодипин не е проучвана при пациенти с тежко чернодробно увреждане.



