ЛП-№(001632)-(РГ-RU) от 17.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Телсартан Н, 12,5 мг + 40 мг, таблетки

Телсартан Н, 12,5 мг + 80 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гидрохлоротиазид + телмисартан

Телсартан Н, 12,5 мг + 40 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 12,5 мг гидрохлоротиазида и 40 мг телмисартана.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 43,75 мг (см. раздел 4.4.).

Телсартан Н, 12,5 мг + 80 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 12,5 мг гидрохлоротиазида и 80 мг телмисартана.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 92,5 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Телсартан Н, 12,5 мг + 40 мг, таблетки

Овальной формы, двояковыпуклые, двухслойные таблетки, один слой от светло-розового до розового цвета, другой слой от белого до почти белого цвета с возможными вкраплениями розового цвета. На белой поверхности таблеток имеется риска и тиснения «Т» и «1» по разные стороны от нее.

Телсартан Н, 12,5 мг + 80 мг, таблетки

Овальной формы, двояковыпуклые, двухслойные таблетки, один слой от светло-розового до розового цвета, другой слой от белого до почти белого цвета с возможными вкраплениями розового цвета. На белой поверхности таблеток имеется риска и тиснения «Т» и «2» по разные стороны от нее.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Телсартан Н показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при артериальной гипертензии (в случае неэффективности телмисартана или гидрохлоротиазида в монотерапии).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат Телсартан Н необходимо принимать 1 раз в день.

- Препарат Телсартан Н, 12,5 мг + 40 мг, таблетки, может назначаться пациентам, у которых монотерапия телмисартаном в дозе 40 мг или гидрохлоротиазидом не приводит к адекватному контролю артериального давления (АД).
- Препарат Телсартан Н, 12,5 мг + 80 мг, таблетки, может назначаться пациентам, у которых монотерапия телмисартаном в дозе 80 мг или препаратом Телсартан Н, 12,5 мг + 40 мг, таблетки, не приводит к адекватному контролю АД.

У пациентов с тяжелой степенью артериальной гипертензии максимальная суточная доза телмисартана равна 160 мг в сутки. Данная доза была хорошо переносима и эффективна.

Снижение содержания натрия или объема циркулирующей жидкости должно быть скорректировано до начала лечения препаратом Телсартан Н. Максимальный антигипертензивный эффект при приеме препарата Телсартан Н достигается обычно спустя 4–8 недель после начала лечения.

При необходимости препарат Телсартан Н может назначаться в сочетании с другим антигипертензивным препаратом (см. разделы 4.4. и 4.5. в связи с возможным риском усиления гипотензивного эффекта и двойной блокады ренин-ангиотензин-альдостероновой системы [РААС]).

Если потребуется изменение дозы одного из действующих веществ в составе препарата (например, в связи с вновь диагностированным заболеванием, изменением состояния пациента или лекарственным взаимодействием), то необходим индивидуальный подбор доз отдельных компонентов.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Имеющийся ограниченный опыт применения комбинации гидрохлоротиазида и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

телмисартана у пациентов с небольшими или умеренно выраженными нарушениями функции почек не требует изменения дозы препарата в этих случаях. У таких пациентов следует контролировать функцию почек (при клиренсе креатинина [КК] менее 30 мл/мин применение препарата Телсартан Н противопоказано; см. раздел 4.3.).

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени (класс А и В по классификации Чайлд-Пью) суточная доза препарата Телсартан Н не должна превышать 12,5 мг + 40 мг в день (см. раздел 5.2.). У пациентов с тяжелым нарушением функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью) применение препарата Телсартан Н противопоказано (см. раздел 4.3.). Тиазидные диуретики следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями функции печени (см. раздел 4.4.).

Пациенты пожилого возраста

Режим дозирования не требует изменений.

Дети

Безопасность и эффективность гидрохлоротиазида и телмисартана у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, независимо от времени приема пищи.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к гидрохлоротиазиду, другим производным сульфонамидов, телмисартану или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- обструктивные заболевания желчевыводящих путей;
- тяжелые нарушения функции печени (класс С по шкале Чайлд-Пью);
- печеночная кома, печеночная прекома;
- тяжелые нарушения функции почек (КК менее 30 мл/мин или креатинин сыворотки крови > 1,8 мг/100 мл), анурия или острый гломерулонефрит;
- рефрактерная гипокалиемия, гиперкальциемия, рефрактерная гипонатриемия;
- гиповолемия;
- симптомная гиперурикемия/подагра;
- одновременное применение с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом и/или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации [СКФ] менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела);

- одновременное применение с ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) у пациентов с диабетической нефропатией;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки (см. подраздел «Особые указания»);
- нарушение функции печени или прогрессирующие заболевания печени (класс А и В по шкале Чайлд-Пью) (см. подраздел «Особые указания»);
- снижение объема циркулирующей крови (ОЦК) вследствие предшествующей терапии диуретиками, ограничения приема поваренной соли, диареи или рвоты;
- гиперкалиемия;
- состояние после трансплантации почки (опыт применения отсутствует);
- хроническая сердечная недостаточность (ХСН) III–IV функциональный класс (ФК) по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (New York Heart Association, NYHA);
- гиперкальциемия;
- гиперхолестеринемия;
- гипертриглицеридемия;
- ишемическая болезнь сердца (ИБС);
- прогрессирующее заболевание печени (риск развития печеночной комы);
- стеноз аортального и митрального клапанов;
- идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз;
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- сахарный диабет;
- первичный альдостеронизм;
- системная красная волчанка;
- аллергические реакции на пенициллин в анамнезе;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- применение у пациентов негроидной расы;
- опыт применения у пациентов с почечной недостаточностью (КК более 30 мл/мин) ограничен, но не подтверждает развитие побочных эффектов со стороны почек и коррекции дозы не требуется;
- гипокалиемия;
- гипонатриемия;
- увеличение продолжительности интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ);
- одновременное применение лекарственных препаратов, которые могут вызывать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт» или увеличивать продолжительность интервала QT на ЭКГ;
- одновременное применение препаратов лития, лекарственных препаратов, способных вызвать гипокалиемию, сердечных гликозидов;
- гиперпаратиреоз;
- немеланомный рак кожи в анамнезе;
- пациенты старше 65 лет.

Особые указания

Гидрохлоротиазид

Нарушения функции почек

У пациентов с нарушениями функции почек гидрохлоротиазид может вызывать азотемию. При почечной недостаточности возможна кумуляция гидрохлоротиазида.

У пациентов со сниженной функцией почек необходим периодический контроль клиренса креатинина. При прогрессировании нарушения функции почек и/или наступлении олигурии (анурии) гидрохлоротиазид следует отменить.

Нарушения функции печени

При применении тиазидных диуретиков у пациентов с нарушениями функции печени возможно развитие печеночной энцефалопатии. Пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью или печеночной энцефалопатией применение тиазидов противопоказано.

У пациентов с печеночной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести и/или прогрессирующими заболеваниями печени гидрохлоротиазид следует применять с осторожностью, поскольку даже небольшое изменение водно-электролитного баланса и накопления аммония в сыворотке крови может вызвать печеночную кому. В случае появления симптомов энцефалопатии прием диуретиков следует немедленно прекратить.

Водно-электролитный баланс и метаболические нарушения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Тиазидные диуретики (включая гидрохлоротиазид) могут вызывать уменьшение объема циркулирующей жидкости (гиповолемию) и нарушения водно-электролитного баланса (в т.ч. гипокалиемию, гипонатриемию, гипохлоремический алкалоз). Клиническими симптомами нарушений водно-электролитного баланса являются сухость во рту, жажда, слабость, вялость, утомляемость, сонливость, беспокойство, мышечная боль или судороги, мышечная слабость, выраженное снижение артериального давления, олигурия, тахикардия, аритмия и нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (такие как тошнота и рвота). У пациентов, получающих терапию гидрохлоротиазидом (особенно при продолжительном курсовом лечении), следует выявлять клинические симптомы нарушений водно-электролитного баланса и регулярно контролировать содержание электролитов в крови.

Натрий

Все диуретические препараты могут вызывать гипонатриемию, иногда приводящую к тяжелым осложнениям. Гипонатриемия и гиповолемия могут приводить к обезвоживанию и ортостатической гипотензии. Сопутствующее снижение концентрации ионов хлора может приводить к вторичному компенсаторному метаболическому алкалозу, однако частота и степень выраженности этого эффекта незначительны. Рекомендуется определить содержание ионов натрия в плазме крови до начала лечения и регулярно контролировать этот показатель на фоне приема гидрохлоротиазида.

Калий

При применении тиазидных и тиазидоподобных диуретиков существует риск резкого снижения содержания калия в плазме крови и развития гипокалиемии (концентрация калия менее 3,4 ммоль/л). Гипокалиемия повышает риск развития нарушений сердечного ритма (в т.ч. тяжелых аритмий) и усиливает токсическое действие сердечных гликозидов. Кроме того, гипокалиемия (так же, как и брадикардия) является состоянием, способствующим развитию полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт», которая может приводить к летальному исходу.

Гипокалиемия представляет наибольшую опасность для следующих групп пациентов: лица пожилого возраста; пациенты, одновременно получающие терапию антиаритмическими и неантиаритмическими препаратами, которые могут вызывать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт» или увеличивать продолжительность интервала QT на ЭКГ; пациенты с нарушениями функции печени, ишемической болезнью сердца, ХСН. Кроме того, к группе повышенного риска относятся пациенты с увеличенным интервалом QT. При этом не имеет значения, вызвано это увеличение врожденными причинами или действием лекарственных средств. Во всех описанных выше случаях необходимо избегать риска развития гипокалиемии и регулярно контролировать содержание калия в плазме крови. Первое измерение содержания ионов калия в крови необходимо провести в течение первой недели от начала лечения. При появлении гипокалиемии должно быть назначено соответствующее лечение. Гипокалиемию можно корректировать применением калийсодержащих препаратов или приемом пищевых продуктов, богатых калием (сухофрукты, фрукты, овощи).

Кальций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Тиазидные диуретики могут уменьшать выведение ионов кальция почками, приводя к незначительному и временному повышению содержания кальция в плазме крови. У некоторых пациентов при длительном применении тиазидных диуретиков наблюдались патологические изменения паращитовидных желез с гиперкальциемией и гиперфосфатемией, но без типичных осложнений гиперпаратиреоза (нефролитиаз, снижение минеральной плотности костной ткани, язвенная болезнь). Выраженная гиперкальциемия может быть проявлением ранее не диагностированного гиперпаратиреоза.

Из-за своего влияния на метаболизм кальция тиазиды могут влиять на лабораторные показатели функции паращитовидных желез. Следует прекратить прием тиазидных диуретиков (включая гидрохлоротиазид) перед исследованием функции паращитовидных желез.

Магний

Установлено, что тиазиды увеличивают выведение магния почками, что может привести к гипомагниемии. Клиническое значение гипомагниемии остается неясным.

Глюкоза

Лечение тиазидными диуретиками может нарушать толерантность к глюкозе. При применении гидрохлоротиазида у пациентов с манифестным или латентно протекающим сахарным диабетом необходимо регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови. Может потребоваться коррекция дозы гипогликемических лекарственных препаратов.

Мочевая кислота

У пациентов с подагрой может увеличиваться частота возникновения приступов или обостряться течение подагры. Необходим тщательный контроль за пациентами с подагрой и нарушением метаболизма мочевой кислоты (гиперурикемией).

Липиды

При применении гидрохлоротиазида может повышаться концентрация холестерина и триглицеридов в плазме крови.

Хориоидальный выпот, острая миопия и вторичная закрытоугольная глаукома

Гидрохлоротиазид, сульфонамид, может вызывать идиосинкразическую реакцию, приводящую к хориоидальном выпоту с дефектами полей зрения, острой транзиторной миопии и острой закрытоугольной глаукоме. Симптомы включают в себя: внезапное снижение остроты зрения или боль в глазах, которые проявляются, как правило, в течение нескольких часов или недель от начала терапии гидрохлоротиазидом. При отсутствии лечения острая закрытоугольная глаукома может привести к необратимой потере зрения.

При появлении симптомов необходимо как можно быстрее прекратить прием гидрохлоротиазида. Если внутриглазное давление остается неконтролируемым, может потребоваться неотложное медикаментозное лечение или хирургическое вмешательство.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Факторами риска развития острой закрытоугольной глаукомы являются аллергические реакции на сульфонамиды или пенициллин в анамнезе.

Нарушения со стороны иммунной системы

Имеются сообщения о том, что тиазидные диуретики (в т.ч. гидрохлоротиазид) могут вызвать обострение или прогрессирование системной красной волчанки, а также волчаночноподобные реакции. У пациентов, получающих тиазидные диуретики, реакции повышенной чувствительности могут наблюдаться даже при отсутствии указаний на наличие в анамнезе аллергических реакций или бронхиальной астмы.

Фоточувствительность

Есть информация о случаях развития реакций фоточувствительности при приеме тиазидных диуретиков. В случае появления фоточувствительности на фоне приема гидрохлоротиазида следует прекратить лечение. Если продолжение приема диуретика необходимо, то следует защищать кожные покровы от воздействия солнечных лучей или искусственных ультрафиолетовых лучей.

Немеланомный рак кожи

В двух фармакоэпидемиологических исследованиях, выполненных с использованием данных Датского Национального Регистра Рака, была продемонстрирована связь между приемом гидрохлоротиазида и повышенным риском развития немеланомного рака кожи (НМРК) – базальноклеточной карциномы и плоскоклеточной карциномы. Риск развития НМРК возрастал при увеличении суммарной (накопленной) дозы гидрохлоротиазида.

Возможным механизмом развития НМРК является фотосенсибилизирующее действие гидрохлоротиазида.

Пациенты, принимающие гидрохлоротиазид в качестве монотерапии или в комбинации с другими лекарственными препаратами, должны быть осведомлены о риске развития НМРК.

Таким пациентам рекомендуется регулярно осматривать кожные покровы с целью выявления любых новых подозрительных поражений, а также изменений уже имеющихся поражений кожи.

Обо всех подозрительных изменениях кожи следует незамедлительно сообщать врачу.

Подозрительные участки кожи должны быть обследованы специалистом. Для уточнения диагноза может потребоваться гистологическое исследование биоптатов кожи.

С целью минимизации риска развития НМРК пациентам следует рекомендовать соблюдать профилактические меры, такие как ограничение воздействия солнечного света и УФ-лучей, а также использование соответствующих защитных средств. У пациентов с немеланомным раком кожи в анамнезе рекомендуется пересмотреть целесообразность применения гидрохлоротиазида.

Острая респираторная токсичность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

После приема гидрохлоротиазида были зарегистрированы очень редкие случаи тяжелой острой респираторной токсичности, включая острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС). Отек легких обычно развивается в течение нескольких минут или часов после приема гидрохлоротиазида. В начале заболевания симптомы включают одышку, лихорадку, ухудшение состояния легких и артериальную гипотензию. При подозрении на ОРДС следует отменить препарат Телсартан Н и провести соответствующее лечение. Гидрохлоротиазид не следует назначать пациентам, у которых ранее наблюдался ОРДС после приема гидрохлоротиазида или другого тиазидного диуретика.

Алкоголь

В период лечения не рекомендуется употреблять алкогольные напитки, т.к. этанол усиливает антигипертензивное действие тиазидных диуретиков.

Допинг-контроль

Гидрохлоротиазид может давать положительный результат при проведении допинг-контроля у спортсменов.

Прочее

У пациентов с выраженным атеросклерозом церебральных и коронарных артерий следует с особой осторожностью применять гидрохлоротиазид.

Тиазидные диуретики могут снижать количество йода, связанного с белками плазмы крови, без проявления признаков нарушения функции щитовидной железы.

Телмисартан

Состояния, способствующие повышению активности РААС (двойная блокада РААС)

У некоторых пациентов, вследствие подавления активности РААС, особенно при одновременном назначении лекарственных средств, действующих на эту систему, нарушается функция почек (включая острую почечную недостаточность). Поэтому терапия, сопровождающаяся подобной двойной блокадой РААС (например, при добавлении ингибитора АПФ или прямого ингибитора ренина – алискирена – к антагонистам рецепторов ангиотензина II [АРА II]), должна проводиться строго индивидуально и при регулярном контроле функции почек, в том числе, включая периодический контроль содержания калия и креатинина в сыворотке крови (см. раздел 4.3.).

Одновременное применение АРА II с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов. Одновременное применение АРА II с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов (см. раздел 4.3.).

Трансплантация почки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Опыт применения препарата Телсартан Н у пациентов, которым недавно была проведена трансплантация почки, отсутствует.

Снижение объема циркулирующей крови (ОЦК)

У пациентов со снижением ОЦК (гиповолемией) и/или гипонатриемией вследствие интенсивной диуретической терапии, ограничения потребления поваренной соли, диареи или рвоты может развиться симптоматическая артериальная гипотензия, особенно после приема первой дозы препарата. Перед началом терапии препаратом Телсартан Н необходимо скорректировать нарушения водно-электролитного баланса.

Другие состояния, связанные со стимуляцией РААС

У пациентов, у которых тонус сосудов и функция почек зависят преимущественно от активности РААС (например, пациенты с тяжелой ХСН или первичным заболеванием почек, в том числе стенозом почечной артерии), терапия лекарственными препаратами, которые воздействуют на эту систему, например, телмисартаном, была связана с острой артериальной гипотензией, гиперазотемией, олигурией или, в редких случаях, острой почечной недостаточностью.

Первичный гиперальдостеронизм

Пациенты с первичным альдостеронизмом, как правило, не реагируют на антигипертензивные лекарственные средства, действующие за счет ингибирования РААС. Поэтому применение препарата Телсартан Н не рекомендуется.

Стеноз аортального или митрального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия

Необходимо соблюдать осторожность при применении телмисартана (также, как и у других вазодилататоров) у пациентов с аортальным или митральным стенозом, или при гипертрофической обструктивной кардиомиопатии.

Гиперкалиемия

Применение лекарственных препаратов, влияющих на РААС, может приводить к развитию гиперкалиемии.

У пациентов пожилого возраста, пациентов с почечной недостаточностью, пациентов с сахарным диабетом, пациентов, одновременно принимающих другие лекарственные препараты, повышающие содержание калия, и/или у пациентов с сопутствующими заболеваниями, гиперкалиемия может привести к летальному исходу.

При рассмотрении вопроса об одновременном применении таких препаратов следует оценить соотношение польза/риск.

Основными факторами риска развития гиперкалиемии являются:

- сахарный диабет, нарушение функции почек, возраст старше 70 лет;
- одновременное применение лекарственных препаратов, влияющих на РААС и/или вызывающих повышение содержания калия в сыворотке крови. К лекарственным

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

препаратам, которые могут вызывать гиперкалиемию, относятся заменители пищевой соли, содержащие калий, калийсберегающие диуретики (спиронолактон, эплеренон, амилорид, триамтерен), ингибиторы АПФ, АРА II, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы 2 типа [ЦОГ-2]), гепарин, иммуносупрессивные средства (циклоспорин или такролимус), а также ко-тримоксазол (триметоприм + сульфаметоксазол);

- сопутствующие состояния, такие как дегидратация, острая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, метаболический ацидоз, нарушение функции почек, внезапное прогрессирование заболевания почек (например, инфекционные заболевания), состояния, сопровождающиеся некрозом тканей (острая ишемия конечностей, рабдомиолиз, обширная травма).

Пациентам с высоким риском развития гиперкалиемии необходимо проводить тщательный мониторинг содержания калия в сыворотке крови (см. раздел 4.5.).

Реноваскулярная гипертензия

У пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной функционирующей почки при применении лекарственных препаратов, влияющих на РААС, повышается риск развития выраженной артериальной гипотензии и почечной недостаточности.

Нарушения функции печени

У пациентов с нарушениями функции печени или прогрессирующими заболеваниями печени препарат, содержащий гидрохлоротиазид и телмисартан, должен применяться с осторожностью, поскольку даже небольшие изменения со стороны водно-электролитного баланса могут способствовать развитию «печеночной» комы.

Ангионевротический отек кишечника

Были получены сообщения о развитии ангионевротического отека кишечника у пациентов, принимающих блокаторы рецепторов ангиотензина II (см. раздел 4.8 «Нежелательные реакции»). У этих пациентов наблюдались боли в животе, тошнота, рвота и диарея. Симптомы разрешались после отмены антагонистов рецепторов ангиотензина II. Если диагностирован ангионевротический отек кишечника, следует прекратить применение телмисартана и начать соответствующее наблюдение до полного исчезновения симптомов.

Сахарный диабет

У пациентов с сахарным диабетом и дополнительным сердечно-сосудистым риском, например, у пациентов с сахарным диабетом и ИБС, в случае применения препаратов, снижающих АД, таких как АРА II или ингибиторы АПФ может повышаться риск фатального инфаркта миокарда и внезапной сердечно-сосудистой смерти. У пациентов с сахарным диабетом ИБС может протекать бессимптомно и поэтому может быть недиагностированной. У пациентов с сахарным диабетом перед началом применения препарата, содержащего гидрохлоротиазид и телмисартан, для выявления и лечения ИБС

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

следует проводить соответствующие диагностические исследования, в том числе пробу с физической нагрузкой.

Этнические особенности

Ингибиторы АПФ и АРА II (включая телмисартан) могут оказывать менее выраженное антигипертензивное действие у пациентов негроидной расы. Возможно, это связано со снижением активности ренина при артериальной гипертензии у таких пациентов по сравнению с представителями других рас.

Нарушения функции печени при назначении телмисартана в большинстве случаев наблюдались у жителей Японии.

Прочее

У пациентов с ишемической болезнью сердца применение любого гипотензивного средства, в случае чрезмерного снижения АД, может привести к инфаркту миокарда или инсульту.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Телсартан Н у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Вспомогательные вещества

Препарат Телсартан Н содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Гидрохлоротиазид

Нерекомендуемые сочетания лекарственных препаратов

Препараты лития

При одновременном применении гидрохлоротиазида и препаратов лития снижается почечный клиренс лития, что может привести к повышению концентрации лития в плазме крови и увеличению его токсичности. При необходимости одновременного применения гидрохлоротиазида следует тщательно подбирать дозу препаратов лития, регулярно контролировать концентрацию лития в плазме крови и соответствующим образом подбирать дозу препарата.

Сочетания лекарственных препаратов, требующие особого внимания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Препараты, способные вызывать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт»

Следует с особой осторожностью применять гидрохлоротиазид одновременно с такими препаратами, как:

- *антиаритмические лекарственные препараты IA класса* (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, прокаинамид) и *IC класса* (флекаинид);
- *антиаритмические лекарственные препараты III класса* (дофетилид, ибутилид, бретилия тозилат, соталол, дронедарон, амиодарон);
- другие (неантиаритмические) лекарственные средства, такие как:
    - нейролептики: *фенотиазины* (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин), *бензамиды* (амисульприд, сультоприд, сульприд, тиаприд), *бутирофеноны* (дроперидол, галоперидол), пимозид, сертиндол;
    - антидепрессанты: *трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина* (циталопрам, эсциталопрам);
    - антибактериальные средства: фторхинолоны (левофлоксацин, моксифлоксацин, спарфлоксацин, ципрофлоксацин); *макролиды* (эритромицин при внутривенном введении, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин, спирамицин), ко-тримоксазол;
    - *противогрибковые средства: азолы* (вориконазол, итраконазол. кетоконазол, флуконазол);
    - *противомалярийные средства* (хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин, лумефантрин);
    - *противопротозойные средства* (пентамидин при парентеральном введении);
    - *антиангинальные средства* (ранолазин, бепридил);
    - *противоопухолевые средства* (вандетаниб, мышьяка триоксид, оксалиплатин, такролимус);
    - *противорвотные средства* (домперидон, ондансетрон);
    - *средства, влияющие на моторику желудочно-кишечного тракта* (цизаприд):
    - *антигистаминные средства* (астемизол, терфенадин, мизоластин);
    - *прочие лекарственные средства* (анагрелид, вазопрессин, дифеманила метилсульфат, кетансерин, пробукол, пропофол, севофлуран, терлипрессин, теродилин, флекаинид, цилостазол).

В связи с увеличением риска желудочковых аритмий, особенно полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (фактор риска – гипокалиемия) следует определить содержание калия в плазме крови и при необходимости корректировать его до

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

начала комбинированной терапии гидрохлоротиазидом с указанными выше препаратами. Необходим контроль клинического состояния пациента, содержания электролитов плазмы крови и показателей ЭКГ. У пациентов с гипокалиемией необходимо применять препараты, не вызывающие полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт».

Лекарственные средства, способные увеличивать продолжительность интервала QT

Одновременное применение гидрохлоротиазида с лекарственными препаратами, способными увеличивать продолжительность интервала QT, должно основываться на тщательной оценке для каждого пациента соотношения ожидаемой пользы и потенциального риска (возможно увеличение риска развития полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт»). При применении таких комбинаций необходимо регулярно регистрировать ЭКГ (для выявления удлинения интервала QT), а также контролировать содержание калия в крови.

Препараты, способные вызывать гипокалиемию: амфотерицин В (при внутривенном введении), глюко- и минералокортикостероиды (при системном применении), тетракозактид (АКТГ), глицирризиновая кислота (карбеноксолон, препараты, содержащие корень солодки), слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника

Увеличение риска развития гипокалиемии при одновременном применении с гидрохлоротиазидом (аддитивный эффект). Необходим регулярный контроль содержания калия в плазме крови, при необходимости – его коррекция. На фоне терапии гидрохлоротиазидом рекомендуется применять слабительные средства, не стимулирующие моторику кишечника.

Сердечные гликозиды

Гипокалиемия и гипомагниемия, обусловленные действием тиазидных диуретиков, усиливают токсичность сердечных гликозидов. При одновременном применении гидрохлоротиазида и сердечных гликозидов следует регулярно контролировать концентрацию калия в плазме крови, показатели ЭКГ и, при необходимости, корректировать терапию.

Сочетания лекарственных препаратов, требующие внимания

Другие гипотензивные препараты

Потенцирование антигипертензивного действия гидрохлоротиазида (аддитивный эффект). Может появиться необходимость в коррекции дозы одновременно назначенных гипотензивных препаратов.

Этанол, барбитураты, антипсихотические средства (нейролептики), антидепрессанты, анксиолитики, наркотические анальгетики и средства для общей анестезии

Возможно усиление антигипертензивного действия гидрохлоротиазида и потенцирование ортостатической гипотензии (аддитивный эффект).

Недеполяризирующие миорелаксанты (например, тубокурарин)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Возможно усиление эффекта недеполяризирующих миорелаксантов.

Адреномиметики (прессорые амины)

Гидрохлоротиазид может снижать эффект адреномиметиков, таких как, эпинефрин (адреналин) и норэпинефрин (норадреналин).

НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2 и высокие дозы ацетилсалициловой кислоты (≥ 3 г/сутки)

НПВП могут снижать диуретическое и антигипертензивное действие гидрохлоротиазида. При одновременном применении существует риск развития острой почечной недостаточности вследствие снижения скорости клубочковой фильтрации. Гидрохлоротиазид может усиливать токсическое действие высоких доз салицилатов на центральную нервную систему.

Гипогликемические средства для приема внутрь и инсулин

Тиазидные диуретики влияют на толерантность к глюкозе (возможно развитие гипергликемии) и снижают эффективность гипогликемических средств (может потребоваться коррекция дозы гипогликемических средств).

Следует с осторожностью совместно применять гидрохлоротиазид и метформин в связи с риском развития лактоацидоза на фоне нарушения функции почек, вызванного гидрохлоротиазидом.

Бета-адреноблокаторы, диазоксид

Одновременное применение тиазидных диуретиков (включая гидрохлоротиазид), с бета-адреноблокаторами или диазоксидом может увеличить риск развития гипергликемии.

Лекарственные препараты, применяющиеся для лечения подагры (пробенецид, сульфинпиразон, аллопуринол)

Может потребоваться коррекция дозы урикозурических лекарственных средств, так как гидрохлоротиазид увеличивает концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови. Тиазидные диуретики могут увеличить частоту развития реакций гиперчувствительности к аллопуринолу.

Амантадин

Тиазидные диуретики (включая гидрохлоротиазид) могут снижать клиренс амантадина, приводить к повышению концентрации амантадина в плазме крови и увеличивать риск его нежелательных эффектов.

Антихолинергические препараты (холиноблокаторы)

Антихолинергические препараты (например, атропин, бипериден) увеличивают биодоступность тиазидных диуретиков за счет снижения моторики желудочно-кишечного тракта и скорости опорожнения желудка.

Цитотоксические (противоопухолевые) препараты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Тиазидные диуретики уменьшают почечную экскрецию цитотоксических лекарственных средств (например, циклофосфамида и метотрексата) и потенцируют их миелосупрессивное действие.

Метилдопа

Описаны случаи гемолитической анемии при одновременном применении гидрохлоротиазида и метилдопы.

Противоэпилептические препараты (карбамазепин, окскарбазепин, топирамат)

Риск развития симптоматической гипонатриемии. При одновременном применении гидрохлоротиазида и карбамазепина необходимо наблюдение за состоянием пациента и контроль содержания натрия в сыворотке крови. При одновременном применении гидрохлоротиазида и топирамата также следует контролировать содержание топирамата в сыворотке крови, при необходимости назначать препараты калия и корректировать дозу топирамата.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина

При одновременном применении с тиазидными диуретиками возможно потенцирование гипонатриемии. Необходим контроль содержания натрия в плазме крови.

Циклоспорин

При одновременном применении тиазидных диуретиков и циклоспорина увеличивается риск развития гиперурикемии и обострения подагры.

Пероральные антикоагулянты

Тиазидные диуретики могут уменьшать эффект пероральных антикоагулянтов.

Йодсодержащие контрастные вещества

Обезвоживание организма на фоне приема тиазидных диуретиков увеличивает риск развития острой почечной недостаточности, особенно при применении высоких доз йодсодержащих контрастных веществ. Перед применением йодсодержащих контрастных веществ необходимо компенсировать потерю жидкости.

Препараты кальция

При одновременном применении возможно повышение содержания кальция в крови и развитие гиперкальциемии вследствие снижения выведения ионов кальция почками. Если необходимо одновременное назначение кальцийсодержащих лекарственных средств, то следует контролировать содержание кальция в плазме крови и корректировать дозу препаратов кальция.

Анионные обменные смолы (колестирамин и колестипол)

Анионные обменные смолы уменьшают абсорбцию гидрохлоротиазида. Однократные дозы колестирамина и колестипола уменьшают всасывание гидрохлоротиазида в желудочно-кишечном тракте на 85 % и 43 % соответственно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Телмисартан

Препараты лития

Отмечалось обратимое увеличение концентрации лития в крови, сопровождающееся токсическими явлениями, при приеме ингибиторов АПФ. В редких случаях подобные изменения зарегистрированы при назначении антагонистов рецептора ангиотензина II, в частности, телмисартана. Кроме того, почечный клиренс лития снижается тиазидными диуретиками, поэтому риск токсичности лития может возрастать при применении препарата Телсартан Н. Препараты лития и препарат Телсартан Н следует назначать только под наблюдением врача. При одновременном назначении рекомендуется проводить определение содержания лития в сыворотке крови.

Калийсберегающие диуретики или препараты калия

Применение гидрохлоротиазида приводит к истощению запасов калия. Этот эффект ослабляется телмисартаном. Однако ожидается, что это влияние гидрохлоротиазида на концентрацию калия в сыворотке крови будет усилено другими лекарственными препаратами, применение которых ассоциировано с потерей калия и гипокалиемией (например, другие калийуретические диуретики, слабительные препараты, кортикостероиды, АКТГ, амфотерицин, карбеноксолон, пенициллин G натриевая соль, салициловая кислота и ее производные).

В том случае, если эти лекарственные препараты должны быть назначены совместно с препаратом Телсартан Н, рекомендуется проводить определение содержания калия в плазме крови.

Препараты, способные вызвать гиперкалиемию

Исходя из опыта применения других лекарственных препаратов, которые подавляют ренин-ангиотензиновую систему, одновременное использование калийсберегающих диуретиков, препаратов калия, заменителей соли, содержащих калий, или других лекарственных препаратов, которые могут повышать концентрацию калия в сыворотке (например, гепарин натрия), может приводить к повышению концентрации калия в сыворотке крови.

В том случае, если эти лекарственные препараты должны быть назначены совместно с препаратом Телсартан Н, рекомендуется проводить определение содержания калия в плазме крови.

В тех случаях, когда препарат Телсартан Н назначают совместно с лекарственными препаратами, на которые оказывает влияние нарушение содержания калия в сыворотке крови, например, дигиталисный гликозид, антиаритмические препараты и лекарственные препараты, которые, как известно, вызывают развитие желудочковой тахикардии по типу «пируэт», рекомендуется проводить определение содержания калия в сыворотке крови.

НПВП

НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту (в дозах, применяемых в качестве противовоспалительного средства), ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

неселективные НПВП, связаны с возможностью развития острой почечной недостаточности у пациентов с обезвоживанием.

Вещества, действующие на ренин-ангиотензиновую систему, такие как телмисартан, могут оказывать синергическое действие. Пациенты, получающие НПВП и препарат Телсартан Н, должны быть адекватно гидратированы, при этом у них следует контролировать функцию почек в начале комбинированной терапии. Совместное применение НПВП может снизить выраженность мочегонного, натрийуретического и антигипертензивного эффектов тиазидных диуретиков у некоторых пациентов.

Другие антигипертензивные средства

Телмисартан может усиливать гипотензивный эффект других антигипертензивных средств.

Рамиприл

В одном исследовании совместное применение телмисартана и рамиприла привело к увеличению значений площади под фармакокинетической кривой «концентрация – время» от начального момента времени до 24 ч (AUC_{0-24}) и максимальной концентрации (C_{max}) рамиприла и рамиприлата в 2,5 раза. Клиническая значимость этого наблюдения неизвестна.

Другие взаимодействия

Гипергликемический эффект бета-блокаторов и диазоксида может быть усилен тиазидными диуретиками. Антихолинергические препараты (например, атропин, бипериден) могут увеличивать биодоступность тиазидных диуретиков, подавляя моторику желудочно-кишечного тракта и снижая скорость опорожнения желудка.

Тиазидные диуретики могут увеличивать риск развития побочных эффектов, вызванных амантадином. Тиазидные диуретики могут снизить почечную экскрецию цитотоксических препаратов (например, циклофосфамид, метотрексат) и потенцировать их миелосупрессивные эффекты.

Совместное применение телмисартана не приводило к клинически значимому взаимодействию с дигоксином, варфарином, гидрохлоротиазидом, глибенкламидом, ибупрофеном, парацетамолом, симвастатином и амлодипином. Наблюдалось 20 % повышение средней остаточной концентрации дигоксина в плазме крови (39 % в одном случае), следует рассмотреть возможность мониторинга концентрации дигоксина в плазме крови.

Кортикостероиды (системное применение)

Возможно снижение гипотензивного действия.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Телсартан Н противопоказано во время беременности.

Гидрохлоротиазид

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Существует ограниченный опыт применения гидрохлоротиазида во время беременности (особенно в первом триместре). Доклинические данные в отношении безопасности недостаточны.

Гидрохлоротиазид проникает через плацентарный барьер и определяется в пуповинной крови. С учетом механизма фармакологического действия гидрохлоротиазида, его применение во втором и третьем триместрах беременности может нарушать фетоплацентарную перфузию и приводить к развитию у плода и новорожденного таких осложнений, как желтуха, нарушение водно-электролитного баланса и тромбоцитопения. Описаны случаи развития тромбоцитопении у новорожденных, матери которых получали тиазидные диуретики.

Применение гидрохлоротиазида во время беременности противопоказано. Гидрохлоротиазид нельзя применять для лечения гестозов II половины беременности (отеков, артериальной гипертензии или преэклампсии), т.к. он увеличивает риск снижения объема циркулирующей крови и плацентарной гипоперфузии, но не оказывает благоприятного влияния на течение указанных осложнений беременности. Диуретики не предотвращают развитие гестозов.

Телмисартан

Применение АРА II во время первого триместра беременности не рекомендуется, эти препараты не следует назначать во время беременности. При диагностировании беременности прием препарата следует немедленно прекратить. При необходимости должна назначаться альтернативная терапия (другие классы гипотензивных препаратов, разрешенных к применению во время беременности).

Применение АРА II во время второго и третьего триместров беременности противопоказано.

В доклинических исследованиях телмисартана тератогенный эффект не отмечен, но установлена фетотоксичность. Известно, что воздействие АРА II во время второго и третьего триместров беременности вызывает у человека фетотоксичность (снижение функции почек, олигогидрамнион, замедление оссификации костей черепа), а также неонатальную токсичность (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия). Пациенткам, планирующим беременность, следует назначать альтернативную терапию. Если лечение АРА II происходило во время второго триместра беременности, рекомендуется провести ультразвуковое исследование почек и костей черепа плода.

Новорожденные, матери которых получали АРА II, должны тщательно наблюдаться в отношении артериальной гипотензии.

Лактация

Терапия препаратом Телсартан Н противопоказана в период грудного вскармливания.

Гидрохлоротиазид проникает в материнское молоко, в связи с чем его применение в период грудного вскармливания противопоказано. Если применение гидрохлоротиазида в период

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

лактации является абсолютно необходимым, то следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

В исследованиях на животных влияния телмисартана и гидрохлоротиазида на фертильность не наблюдалось. Исследования влияния на фертильность человека не проводились.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Специальных клинических исследований по оценке влияния препарата на способность управлять транспортом и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных функций, не проводилось. Однако на фоне применения препарата возможно развитие нежелательных реакций (головокружение, обморок, нарушение зрения и т.д.) (см. раздел 4.8.), при которых необходимо воздержаться от управления транспортом и выполнения других потенциально опасных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития побочных эффектов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). При группировке по частоте встречаемости нежелательные реакции приведены в порядке уменьшения их тяжести.

Системно-органный класс	**Нежелательная реакция**	**Комбинация телмисартан + гидрохлоротиазид**	**Телмисартан**	**Гидрохлоро-тиазид**
Инфекции и инвазии	Инфекции верхних дыхательных путей	-	Нечасто	-
	Инфекции мочевыводящих путей	-	Нечасто	-
	Цистит	-	Нечасто	-
	Бронхит	Редко	-	-
	Фарингит	Редко	Нечасто	-
	Синусит	Редко	Нечасто	-
	Сепсис, включая случаи с летальным исходом	-	Редко	-
Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)	Немеланомный рак кожи и губы (базальноклеточная карцинома кожи и плоскоклеточная карцинома кожи)	-	-	Неизвестно
	Анемия	-	Нечасто	-
	Тромбоцитопения	-	Редко	Очень редко

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Комбинация телмисартан + гидрохлоротиазид	Телмисартан	Гидрохлоро-тиазид
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Тромбоцитопеническая пурпура	-	-	Неизвестно
	Эозинофилия	-	Редко	-
	Апластическая анемия	-	-	Очень редко
	Гемолитическая анемия	-	-	Очень редко
	Недостаточность костного мозга	-	-	Неизвестно
	Лейкопения		-	Очень редко
	Агранулоцитоз	-	-	Очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы	Обострение симптомов системной красной волчанки	Редко	-	Неизвестно
	Некротизирующий васкулит (васкулит и кожный васкулит)	-	-	Неизвестно
	Анафилактические реакции	-	Редко	Неизвестно (вплоть до шока)
	Гиперчувствительность	-	Редко	-
Эндокринные нарушения	Манифестация латентно протекающего сахарного диабета	-	-	Часто
Нарушения метаболизма и питания	Гипокалиемия	Нечасто	-	Очень часто
	Гиперкалиемия	-	Нечасто	-
	Гипонатриемия	Редко	-	Очень часто
	Гиперурикемия	Редко	-	Часто (в том числе с развитием приступа подагры)
	Гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом)	-	Редко	-
	Гиповолемия	-	-	Неизвестно
	Нарушение электролитного баланса	-	-	Неизвестно
	Снижение аппетита	-	-	Неизвестно
	Гипергликемия и глюкозурия у пациентов с сахарным диабетом, снижение толерантности к глюкозе	-	-	Неизвестно
	Гиперлипидемия	-	-	Неизвестно
	Гипомагниемия	-	-	Очень часто
	Гиперкальциемия	-	-	Очень часто

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Комбинация телмисартан + гидрохлоротиазид	Телмисартан	Гидрохлоро-тиазид
	Гипохлоремический алкалоз	-	-	Очень часто
Психические нарушения	Тревога	Нечасто	-	-
	Депрессия	Редко	-	-
	Возбудимость	-	-	Неизвестно
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение	Часто	-	Редко
	Синкопе/обморок	Нечасто	Нечасто	Нечасто (обычно при применении в высоких дозах)
	Парестезия	Нечасто	-	Редко
	Нарушения сна	Редко	-	-
	Бессонница	Редко	Нечасто	-
	Головная боль	-	-	Редко
	Сонливость	-	Редко	Неизвестно
	Спутанность сознания	-	-	Неизвестно
	Депрессия	-	Нечасто	-
	Тревожность	-	Редко	-
Нарушения со стороны органа зрения	Нарушение зрения	Редко	Редко	-
	Ксантопсия	-	-	Неизвестно
	Преходящая нечеткость зрения	-	-	Редко
	Острая миопия	-	-	Неизвестно
	Размытое зрение	Редко	-	-
	Острый приступ закрытоугольной глаукомы	-	-	Неизвестно
	Хориоидальный выпот	-	-	Неизвестно
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Вертиго	Нечасто	Редко	Редко
Нарушения со стороны сердца	Аритмии	Нечасто	-	-
	Тахикардия	Нечасто	Редко	-
	Брадикардия	-	Нечасто	Нечасто
Нарушения со стороны сосудов	Выраженное снижение АД (включая ортостатическую гипотензию)	Нечасто	Нечасто	Нечасто
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Одышка	Нечасто	Нечасто	-
	Интерстициальная пневмония	-	-	Нечасто
	Респираторный дистресс синдром, включая пневмонит и некардиогенный отек легких	Редко	-	Очень редко
	Пневмонит	Очень редко	-	-
	Отек легких	Очень редко	-	-
	Кашель	-	Нечасто	-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Комбинация телмисартан + гидрохлоротиазид	Телмисартан	Гидрохлоро-тиазид
	Интерстициальное заболевание легких	-	Очень редко	-
Желудочно-кишечные нарушения	Диарея	Нечасто	Нечасто	Часто
	Сухость во рту	Нечасто	Редко	-
	Метеоризм	Нечасто	Нечасто	-
	Боль в животе	Редко	Нечасто	-
	Запор	Редко	-	Часто
	Диспепсия	Редко	Нечасто	-
	Рвота	Редко	Нечасто	Часто
	Гастрит	Редко	-	-
	Дискомфорт в животе	-	Редко	Часто
	Панкреатит	-	-	Нечасто
	Тошнота	-	-	Часто
	Потеря аппетита	-	-	Часто
	Анорексия	-	-	Часто
	Боль в верхних отделах живота	-	-	Часто
	Сиаладенит	-	-	Неизвестно
	Жажда (обычно при применении в высоких дозах)			Очень часто
	Дисгевзия	-	Редко	-
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Нарушение функции печени/патология печени	Редко	Редко	-
	Желтуха (внутрипеченочная холестатическая желтуха)	-	-	Редко
	Холецистит	-	-	Нечасто
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Ангионевротический отек (включая случаи с летальным исходом)	Редко	Редко	-
	Эритема	Редко	Редко	-
	Кожный зуд	Редко	Нечасто	Нечасто
	Кожная сыпь	Редко	Нечасто	Нечасто
	Гипергидроз	Редко	Нечасто	-
	Крапивница	Редко	Редко	Неизвестно
	Экзема	-	Редко	-
	Лекарственная сыпь	-	Редко	-
	Токсическая кожная сыпь	-	Редко	-
	Фотосенсибилизация	-	-	Нечасто
	Пурпура	-	-	Неизвестно
	Синдром Стивенса-Джонсона	-	-	Неизвестно
	Алопеция	-	-	Неизвестно

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Комбинация телмисартан + гидрохлоротиазид	Телмисартан	Гидрохлоро-тиазид
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Боль в спине	Нечасто	Нечасто (например, радикулит)	-
	Спазмы мышц	Нечасто	Нечасто	-
	Миалгия	Нечасто	Нечасто	-
	Артралгия	Редко	Редко	-
	Боль в конечностях	Редко	Редко	-
	Боль в сухожилиях (тендинитоподобные симптомы)	-	Редко	-
	Судороги	-	-	Редко
	Мышечная слабость (обычно при применении в высоких дозах)	-	-	Редко
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Нарушение функции почек (включая острую почечную недостаточность)	Нечасто	Нечасто	-
	Нарушение функции почек	-	-	Неизвестно
	Интерстициальный нефрит	-	-	Неизвестно
	Почечная недостаточность	-	-	Неизвестно
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Эректильная дисфункция	Нечасто	-	-
	Снижение потенции	-	-	Неизвестно
Общие нарушения и реакции в месте введения	Боль в грудной клетке	Нечасто	Нечасто	-
	Астения (слабость)	-	Нечасто	-
	Гриппоподобные симптомы	Редко	Редко	-
	Боль	Редко	-	Неизвестно
	Лихорадка	-	-	Неизвестно
	Усталость	-	-	Очень часто
Лабораторные и инструментальные данные	Повышение концентрации мочевой кислоты крови	Нечасто	Редко	-
	Повышение концентрации креатинина в плазме крови	Редко	Нечасто	-
	Повышение активности «печеночных» ферментов	Редко	Редко	-
	Повышение активности креатинфосфокиназы	Редко	Редко	-
	Снижение гемоглобина в крови	-	Редко	-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Комбинация телмисартан + гидрохлоротиазид	Телмисартан	Гидрохлоро-тиазид
	Повышение концентрации холестерина или триглицеридов в сыворотке крови (обычно при применении в высоких дозах)	-	-	Неизвестно

Описание отдельных нежелательных реакций

Сообщалось о случаях развития ангионевротического отека кишечника после применения антагонистов рецепторов ангиотензина II (см. раздел 4.4).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Тел.: +7 800 550-99-03, +7 (499) 578-06-70
E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Тел.: +375 17-242-00-29
E-mail: rcpl@rceth.by
www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Тел.: +7 (7172) 235-135
E-mail: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz
www.ndda.kz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

4.9. Передозировка

Симптомы

Сведения о передозировке ограничены. Возможные симптомы передозировки складываются из симптомов со стороны отдельных компонентов препарата.

Гидрохлоротиазид

Наиболее частыми проявлениями передозировки гидрохлоротиазида являются увеличение диуреза, сопровождающееся острой потерей жидкости (дегидратацией) и электролитными нарушениями (гипокалиемия, гипонатриемия, гипохлоремия). Передозировка гидрохлоротиазида может проявляться следующими симптомами:

- со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, снижение артериального давления, шок;
- со стороны нервной системы: слабость, спутанность сознания, головокружение и спазмы икроножных мышц, парестезия, нарушения сознания, усталость;
- со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, жажда;
- со стороны почек и мочевыводящих путей: полиурия, олигурия или анурия (из-за гемоконцентрации).
- лабораторные показатели: гипокалиемия, гипонатриемия, гипохлоремия, алкалоз, повышенное содержание азота мочевины в крови (особенно у пациентов с почечной недостаточностью).

Телмисартан

Выраженное снижение АД, тахикардия, брадикардия.

Лечение

Гидрохлоротиазид

При передозировке проводится симптоматическая и поддерживающая терапия. Если препарат был принят недавно, для выведения гидрохлоротиазида показаны индукция рвоты или промывание желудка. Абсорбцию гидрохлоротиазида можно уменьшить приемом внутрь активированного угля. В случае снижения АД или шока следует восполнить дефицит электролитов (калий, натрий) и объем циркулирующей крови введением плазмозамещающих жидкостей. При дыхательных нарушениях показана ингаляция кислорода или искусственная вентиляция легких. Следует контролировать водно-электролитный баланс (особенно содержание калия в сыворотке крови) и функцию почек до их нормализации. Специфического антидота нет. Гидрохлоротиазид выводится при гемодиализе, однако степень его выведения не установлена.

Телмисартан

Специфического лечения нет. Необходим тщательный мониторинг состояния пациента.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Показана симптоматическая и поддерживающая терапия, в зависимости от времени, прошедшего с момента применения препарата и от степени выраженности симптомов.

Необходим регулярный контроль содержания электролитов и креатинина в сыворотке крови. В случае развития гипотензии пациента следует уложить на спину и быстро провести замещение электролитов и ОЦК.

Телмисартан не выводится при гемодиализе.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; антагонисты рецепторов ангиотензина II в комбинации с другими средствами; антагонисты рецепторов ангиотензина II в комбинации с диуретиками.

Код АТХ: C09DA07

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Телсартан Н представляет собой комбинацию телмисартана (ангиотензина II рецепторов антагонист) и гидрохлоротиазида (тиазидный диуретик). Одновременное применение этих компонентов приводит к большему антигипертензивному эффекту, чем применение каждого из них в отдельности.

Прием препарата Телсартан Н один раз в день приводит к существенному постепенному снижению АД.

Гидрохлоротиазид

Механизм действия тиазидных диуретиков (тиазидов) изучен не полностью. Тиазиды блокируют реабсорбцию ионов натрия и хлора в начале почечных канальцев. Таким образом, они увеличивают экскрецию натрия и хлора и, следовательно, выведение воды из организма. В результате мочегонного действия гидрохлоротиазида уменьшается ОЦК, вследствие чего увеличивается активность ренина и содержание альдостерона в плазме крови. Это приводит к увеличению экскреции ионов калия с мочой и снижению содержания калия в крови (гипокалиемии). Гидрохлоротиазид также увеличивает экскрецию ионов магния и снижает экскрецию ионов кальция с мочой. Тиазидные диуретики снижают экскрецию мочевой кислоты почками и увеличивают ее содержание в крови.

Тиазидные диуретики также уменьшают активность карбоангидразы путем усиления выведения ионов бикарбоната. Но это действие обычно проявляется слабо и не влияет на pH мочи.

В максимальных терапевтических дозах диуретический/натрийуретический эффект всех тиазидных диуретиков приблизительно одинаков. Натрийурез и диурез наступают в течение 2 часов и достигают своего максимума примерно через 4 часа. Продолжительность диуретического действия гидрохлоротиазида составляет от 6 до 12 часов. Гидрохлоротиазид обладает антигипертензивным действием. На нормальное артериальное давление тиазидные диуретики влияния не оказывают.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Фармакодинамика в особых группах пациентов

У пациентов с хронической почечной недостаточностью (КК менее 30 мл/мин и/или содержание креатинина в сыворотке крови выше 1,8 мг/100 мл) гидрохлоротиазид практически не оказывает эффекта.

У пациентов с почечным и АДГ-чувствительным несахарным диабетом гидрохлоротиазид оказывает антидиуретическое действие.

Телмисартан

Телмисартан – специфический АРА II (подтип AT_1), эффективный при приеме внутрь. Обладает высоким сродством к подтипу AT_1 рецепторов ангиотензина II, через которые реализуется действие ангиотензина II. Вытесняет ангиотензин II из связи с рецептором, не проявляя свойств агониста в отношении этого рецептора. Телмисартан связывается только с подтипом AT_1 рецепторов ангиотензина II. Связь носит длительный характер. Не обладает сродством к другим рецепторам, в том числе к AT_2 рецептору и другим, менее изученным рецепторам ангиотензина. Функциональное значение этих рецепторов, а также эффект их возможной избыточной стимуляции ангиотензином II, концентрация которого увеличивается при назначении телмисартана, не изучены. Телмисартан снижает концентрацию альдостерона в крови, не ингибирует ренин в плазме крови и не блокирует ионные каналы. Телмисартан не ингибирует ангиотензинпревращающий фермент (кининаза II), который также катализирует деградацию брадикинина. Поэтому усиление вызываемых брадикинином побочных эффектов не ожидается.

Клиническая эффективность и безопасность

Телмисартан

У здоровых людей телмисартан в дозе 80 мг полностью блокирует гипертензивное действие ангиотензина II. Подавляющий эффект продолжается в течение 24 ч и сохраняется вплоть до 48 часов. После приема первой дозы телмисартана его антигипертензивное действие постепенно проявляется в течение 3 часов. Максимальное снижение артериального давления обычно достигается через 4 недели после начала лечения и поддерживается при длительной терапии. Антигипертензивный эффект сохраняется постоянно в течение 24 часов после приема препарата, включая последние 4 часа перед приемом следующей дозы (о чем свидетельствуют результаты амбулаторного измерения артериального давления). Это подтверждается величиной соотношения остаточного и пикового снижения артериального давления после приема 40 и 80 мг телмисартана, составляющей более 80 % в плацебо-контролируемых клинических исследованиях.

Существует очевидная тенденция зависимости времени до восстановления исходного систолического артериального давления (САД) от дозы. В этом отношении данные, касающиеся диастолического артериального давления (ДАД), отличаются.

У пациентов с артериальной гипертензией телмисартан снижает как САД, так и ДАД, не влияя на частоту сердечных сокращений (ЧСС). Антигипертензивная эффективность телмисартана сравнивалась с эффективностью таких антигипертензивных препаратов, как

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

амлодипин, атенолол, эналаприл, гидрохлоротиазид, лозартан, лизиноприл, рамиприл и валсартан.

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

В исследовании с телмисартаном проводилась оценка случаев сердечно-сосудистой смерти, нефатального инфаркта миокарда, нефатального инсульта или госпитализации по причине хронической сердечной недостаточности. Было доказано снижение сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности у пациентов высокого сердечно-сосудистого риска (с ишемической болезнью сердца, инсультом, заболеваниями периферических артерий или сахарным диабетом с сопутствующими поражениями органов-мишеней, такими как ретинопатия, гипертрофия левого желудочка, макро- или микроальбуминурия в анамнезе) в возрасте старше 55 лет.

В клинических исследованиях было показано, что лечение телмисартаном связано со статистически значимым снижением массы левого желудочка и индекса массы левого желудочка у пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка.

В клинических исследованиях (включающих такие препараты, как лозартан, рамиприл и валсартан) было показано, что лечение телмисартаном связано со статистически значимым снижением протеинурии (включая микроальбуминурию и макроальбуминурию) у пациентов с артериальной гипертензией и диабетической нефропатией.

Частота развития сухого кашля была статистически значимо ниже у пациентов, получавших телмисартан, чем у тех, кто получал ингибиторы АПФ в клинических исследованиях, непосредственно сравнивающих две группы антигипертензивных препаратов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Совместное применение гидрохлоротиазида и телмисартана не оказывает влияния на фармакокинетику каждого из компонентов препарата.

Абсорбция

Гидрохлоротиазид

Гидрохлоротиазид неполно, однако довольно быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. После приема внутрь в дозе 100 мг максимальная концентрация (C_{max}) гидрохлоротиазида в плазме крови достигается через 1,5–2,5 часа. На максимуме диуретической активности (примерно через 4 часа после приема) концентрация гидрохлоротиазида в плазме крови составляет 2 мкг/мл.

Телмисартан

При приеме внутрь максимальные концентрации телмисартана достигаются через 0,5–1,5 часа. Абсолютная биодоступность при приеме в дозах 40 мг и 160 мг составляла 42 % и 58 % соответственно. При приеме одновременно с пищей уменьшение площади под фармакокинетической кривой «концентрация – время» (AUC) колеблется от 6 % (при приеме дозы 40 мг) до 19 % (при приеме дозы 160 мг). Через 3 часа после приема внутрь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

концентрация в плазме крови становится аналогичной концентрации при приеме телмисартана натощак.

Ожидается, что небольшое снижение AUC приведет к снижению терапевтической эффективности. Фармакокинетика телмисартана при приеме внутрь не является линейной в диапазоне доз от 20 до 160 мг с более чем пропорциональным повышением концентрации лекарственного препарата в плазме крови (C_{max} и AUC) по мере увеличения дозы. Телмисартан не накапливается в значительной степени в плазме крови при повторном применении.

Распределение

Гидрохлоротиазид

Связь с белками плазмы крови составляет 40 %.

Гидрохлоротиазид проникает через плацентарный барьер и экскретируется в грудное молоко, не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Телмисартан

Телмисартан в значительной степени связан с белками плазмы крови (> 99,5 %), главным образом с альбумином и альфа1-кислым гликопротеином. Кажущийся объем распределения телмисартана составляет приблизительно 500 л, что указывает на дополнительное связывание препарата в тканях.

Биотрансформация

Гидрохлоротиазид

Гидрохлоротиазид в организме человека не метаболизируется.

Телмисартан

Телмисартан метаболизируется путем конъюгации с образованием фармакологически неактивного ацилглюкуронида. Глюкуронид исходного соединения является единственным метаболитом, который был идентифицирован у человека.

Элиминация

Гидрохлоротиазид

Первичный путь выведения гидрохлоротиазида – через почки (фильтрация и секреция) в неизмененном виде. Примерно 61 % принятой внутрь дозы выводится в течение 24 часов. У пациентов с нормальной почечной функцией период полувыведения составляет от 5,6 до 14,8 часа (в среднем 6,4 часа).

Телмисартан

После внутривенного введения или приема внутрь ^{14}C-меченого телмисартана большая часть вводимой дозы (> 97 %) выводилась с калом посредством экскреции с желчью. В моче было обнаружено только небольшое количество вещества. При однократном приеме ^{14}C-меченого телмисартана на долю глюкуронида приходится приблизительно 11 %

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

измеренной радиоактивности в плазме крови. Изоферменты системы цитохрома Р450 не участвуют в метаболизме телмисартана. Общий плазменный клиренс телмисартана после приема внутрь составляет > 1500 мл/мин. Терминальный период полувыведения составлял > 20 часов.

Фармакокинетика в особых группах пациентов:

Пожилые пациенты

Фармакокинетика телмисартана не различается у пациентов пожилого возраста и пациентов моложе 65 лет.

Пол

Концентрация телмисартана в плазме крови, как правило, в 2–3 раза выше у женщин, чем у мужчин. Однако в клинических исследованиях у женщин не наблюдалось статистически значимого увеличения ответа артериального давления или частоты развития ортостатической гипотензии. Коррекция дозы не требуется. Наблюдалась тенденция к более высокой концентрации гидрохлоротиазида в плазме крови у женщин, чем у мужчин. Эти различия не считаются клинически значимыми.

Пациенты с почечной недостаточностью

Гидрохлоротиазид

У пациентов с умеренной почечной недостаточностью период полувыведения гидрохлоротиазида составляет в среднем 11,5 часов, а у пациентов с КК менее 30 мл/мин – 20,7 часов.

Телмисартан

Почечная экскреция не влияет на клиренс телмисартана. На основании опыта применения препарата у пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью (КК 30–60 мл/мин, в среднем приблизительно 50 мл/мин), коррекция дозы у пациентов со снижением функции почек не требуется. Телмисартан не выводится из крови в ходе гемодиализа.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Исследования фармакокинетики у пациентов с печеночной недостаточностью показали увеличение абсолютной биодоступности телмисартана практически до 100 %. $T_{1/2}$ у пациентов с нарушениями функции печени не изменяется.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Меглюмин

Натрия гидроксид

Повидон К30

Полисорбат 80

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Маннитол

Лактозы моногидрат

Магния стеарат

Краситель железа оксид красный (Е172)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 7 таблеток в блистере из (ПВХ/Al/ПА) фольги/алюминиевой фольги. По 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в пачку картонную.

По 6 или 10 таблеток в блистере из (ПВХ/Al/ПА) фольги/алюминиевой фольги. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия
Д-р Редди’с Лабораторис Лтд. / Dr. Reddy’s Laboratories Ltd.
8-2-337, Роад № 3, Банжара Хиллс, Хайдерабад, Телангана-500034, Индия / 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana-500034, India
Тел.: +91 40 4900 2900
Факс: +91 40 4900 2999
E-mail: mail@drreddys.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство фирмы «Д-р Редди’с Лабораторис Лтд.»
115035, Российская Федерация, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1
Телефон: +7 (495) 795-39-39
Электронная почта: adverse@drreddys.com

Республика Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.08.2023 № 14902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Представительство компании «Д-р Редди’с Лабораторис Лимитед» (Республика Индия) в Республике Беларусь
220035, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Тимирязева, д. 72, офис 22, 53
Телефон: +375 17 336-17-24, 26, 28
Электронная почта: adverse@drreddys.com

Республика Казахстан

ТОО «Др Реддис Лабораторис Казахстан»
050040, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева 28В, офис 905
Телефон: +7 (727) 313 25 10, +7 701 757 19 56
Электронная почта: pharmacovigilance.kz@drreddys.com

Торговые наименования препарата в государствах-членах

Российская Федерация – Телсартан Н

Республика Беларусь – Телсартан Н

Республика Казахстан – Телсартан Н

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 09.01.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Телсартан Н доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org