ЛП-№(000335)-(РГ-RU) от 22.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0033)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Телмиста Н, 12,5 мг + 40 мг, таблетки

Телмиста Н, 12,5 мг + 80 мг, таблетки

Телмиста Н, 25 мг + 80 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гидрохлоротиазид + телмисартан.

Телмиста 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: натрий (см. раздел 4.4.).

Телмиста 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: натрий (см. раздел 4.4.).

Телмиста Н, 25 мг + 80 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 25 мг гидрохлоротиазида и 80 мг телмисартана.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Телмиста Н, 12,5 мг + 40 мг, таблетки

Овальные, двояковыпуклые таблетки светло-розового цвета с вкраплениями и маркировкой L1 на одной стороне.

Телмиста Н, 12,5 мг + 80 мг, таблетки

Овальные, двояковыпуклые таблетки светло-оранжевого цвета с вкраплениями и маркировкой L2 на одной стороне.

Телмиста Н, 25 мг + 80 мг, таблетки

Овальные, двояковыпуклые таблетки светло-коричневато-желтого цвета с вкраплениями и маркировкой L3 на одной стороне.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0033)

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Телмиста Н показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет и старше.

- Артериальная гипертензия (в случае неэффективности телмисартана или гидрохлоротиазида в виде монотерапии).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Артериальная гипертензия

Препарат Телмиста Н необходимо принимать по 1 таблетке один раз в сутки.

Препарат Телмиста Н показан к применению у пациентов, у которых применение телмисартана или гидрохлоротиазида не приводит к адекватному контролю артериального давления (АД). Перед назначением препарата Телмиста Н рекомендуется индивидуальный подбор доз каждого из компонентов. В случае необходимости возможен непосредственный переход от монотерапии телмисартаном или гидрохлоротиазидом к приему комбинированного препарата.

Препарат Телмиста Н 12,5 мг + 40 мг может назначаться пациентам, у которых применение телмисартана в дозе 40 мг или гидрохлоротиазида не приводит к адекватному контролю АД.

Препарат Телмиста Н 12,5 мг + 80 мг может назначаться пациентам, у которых применение телмисартана в дозе 80 мг или препарата Телмиста Н 12,5 мг + 40 мг не приводит к адекватному контролю АД.

Препарат Телмиста Н 25 мг + 80 мг может назначаться пациентам, у которых применение телмисартана в дозе 80 мг или препарата Телмиста Н 12,5 мг + 80 мг не приводит к адекватному контролю АД, или пациентам, состояние которых ранее было стабилизировано телмисартаном или гидрохлоротиазидом при раздельном применении.

Снижение содержания натрия или объема циркулирующей крови (ОЦК) должно быть скорректировано до начала лечения препаратом Телмиста Н. Максимальный антигипертензивный эффект при приеме препарата Телмиста Н обычно достигается в период от 4 до 8 недель после начала лечения.

При необходимости препарат Телмиста Н может назначаться в сочетании с другим антигипертензивным препаратом (см. разделы 4.4. и 4.5., в связи с возможным риском усиления антигипертензивного эффекта и риска 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0033)

пациента или лекарственным взаимодействием), то необходим индивидуальный подбор доз отдельных компонентов.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушениями функции почек легкой или средней степени тяжести не требуется изменение дозы препарата. У таких пациентов следует периодически контролировать функцию почек. У пациентов с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин) применение препарата Телмиста Н противопоказано (см. раздел 4.3.). Телмисартан не удаляется из крови путем гемофильтрации или гемодиализа.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушениями функции печени легкой или средней степени тяжести (класс А и В по классификации Чайлд-Пью) препарат Телмиста Н должен применяться с осторожностью. Для телмисартана суточная доза не должна превышать 40 мг (см. раздел 4.3.). Тиазидные диуретики следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции печени (см. раздел 4.4.).

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Не требуется изменения режима дозирования.

Дети

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

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая жидкостью (водой или другим безалкогольным напитком).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гидрохлоротиазиду, телмисартану, к другим производным сульфонамида или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность (см. раздел 4.6.).
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).
- Холестаз и обструктивные заболевания желчевыводящих путей.
- Тяжелые нарушения функции печени (класс С по классификации 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0033)

- Рефрактерная гипокалиемия, гиперкальциемия, рефрактерная гипонатриемия.
- Гиповолемия.
- Симптоматическая гиперурикемия/подагра.
- Одновременное применение с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела).
- Одновременное применение с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) у пациентов с диабетической нефропатией.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки (см. раздел 4.4.).
- Нарушения функции печени (классы А и В по классификации Чайлд-Пью) (см. раздел 4.4.).
- Снижение 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 функционального класса (ФК) по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA).
- Гиперхолестеринемия.
- Гипертриглицеридемия.
- Ишемическая болезнь сердца (ИБС).
- Прогрессирующие заболевания печени (риск развития печеночной комы).
- Стеноз аортального и/или митрального клапана.
- Идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз.
- Гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (ГОКМП).
- Сахарный диабет.
- Первичный гиперальдостеронизм.
- Подагра, гиперурикемия.
- Системная красная волчанка.
- Аллергическая реакция на пенициллин в анамнезе.
- Применение у пациентов негроидной расы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0033)

- Опыт применения у пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (КК более 30 мл/мин) ограничен, но не подтверждает развитие нежелательных реакций со стороны почек; коррекции дозы не требуется.
- Гипокалиемия.
- Гипонатриемия.
- Увеличение длительности 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 вызывать гипокалиемию, сердечных гликозидов.
- Гиперпаратиреоз.
- Немеланомный рак кожи (НМРК) в анамнезе (см. раздел 4.4.).
- Пациенты старше 65 лет.

Гидрохлоротиазид

Нарушение 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 КК. При прогрессировании нарушения функции почек и/или наступлении олигурии (анурии) гидрохлоротиазид следует отменить.

Нарушение функции печени

При применении тиазидных диуретиков у пациентов с нарушениями функции печени возможно развитие печеночной энцефалопатии. Пациентам с печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести или печеночной энцефалопатией применение тиазидов противопоказано. У пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести и/или прогрессирующими заболеваниями печени гидрохлоротиазид следует применять с осторожностью, поскольку даже небольшое изменение водно-электролитного баланса и накопление аммония в сыворотке крови может вызвать печеночную кому. В случае появления симптомов энцефалопатии прием диуретиков следует немедленно прекратить.

Водно-электролитный баланс и метаболические нарушения

Тиазидные диуретики (включая гидрохлоротиазид) могут вызывать уменьшение ОЦК (гиповолемию) и нарушения водно-электролитного баланса (в т. ч. гипокалиемию, гипонатриемию, гипохлоремический алкалоз).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0033)

Клиническими симптомами нарушений водно-электролитного баланса являются сухость слизистой оболочки полости рта, жажда, слабость, вялость, утомляемость, сонливость, беспокойство, мышечная боль или судороги, мышечная слабость, выраженное снижение АД, олигурия, тахикардия, аритмия и нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (такие как тошнота и рвота). У пациентов, получающих терапию гидрохлоротиазидом (особенно при продолжительном курсовом лечении), следует выявлять клинические симптомы нарушений водно-электролитного баланса, регулярно контролировать содержание электролитов в плазме 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 содержания хлора в плазме крови может приводить к вторичному компенсаторному метаболическому алкалозу, однако частота и степень выраженности этого эффекта незначительны. Рекомендуется определять содержание натрия в плазме крови до начала лечения и регулярно контролировать этот показатель на фоне приема гидрохлоротиазида.

При приеме гидрохлоротиазида наблюдались отдельные случаи гипонатриемии, сопровождающиеся неврологическими симптомами (тошнота, прогрессирующая дезориентация, апатия).

Калий

При применении тиазидных и тиазидоподобных диуретиков существует риск резкого снижения содержания калия в плазме крови и развития гипокалиемии (содержание калия в плазме крови 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 нарушением функции печени, ИБС, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0033)

регулярно контролировать содержание калия в плазме крови. Первое определение содержания калия в плазме 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

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 недиагностированного 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 ионов 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/вторичная закрытоугольная глаукома

Гидрохлоротиазид может вызывать идиосинкразическую реакцию, приводящую к

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0033)

развитию хориоидального выпота с дефектом полей зрения, острой миопии и острому приступу вторичной закрытоугольной глаукомы. Симптомы включают 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. Фактором риска развития острой закрытоугольной глаукомы является аллергическая реакция на сульфонамиды или пенициллин в анамнезе.

Нарушения со стороны иммунной системы

Имеются сообщения о том, что тиазидные диуретики (в т. ч. гидрохлоротиазид) могут вызывать обострение или прогрессирование системной красной волчанки, а также волчаночноподобные реакции.

У пациентов, получающих тиазидные диуретики, реакции гиперчувствительности могут наблюдаться даже при отсутствии указаний на наличие в анамнезе аллергических реакций или бронхиальной астмы.

Реакции фоточувствительности

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 (УФ)-лучей.

НМРК

В двух фармакоэпидемиологических исследованиях, выполненных с использованием данных Датского Национального Регистра Рака, была продемонстрирована связь между приемом гидрохлоротиазида и повышенным риском развития 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0033)

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 НМРК в анамнезе рекомендуется пересмотреть целесообразность применения гидрохлоротиазида.

Острая респираторная токсичность

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 Телмиста 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.

Спортсмены

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 подобная терапия, сопровождающаяся подобной двойной блокадой РААС (например, при

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0033)

добавлении ингибитора АПФ или прямого ингибитора ренина – алискирена к антагонистам рецепторов ангиотензина II (АРА II)) не рекомендуется и должна проводиться строго индивидуально и при регулярном контроле функции почек, в том числе, с периодическим контролем содержания калия и концентрации 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 (см. раздел 4.3.).

Трансплантация почки

Опыт применения препарата Телмиста Н у пациентов, которым недавно была проведена трансплантация почки, отсутствует. Телмисартан не удаляется из крови путем гемофильтрации или гемодиализа.

Снижение ОЦК и/или гипонатриемия

У пациентов со сниженным ОЦК и/или содержания натрия в плазме крови вследствие предшествующей диуретической терапии, ограничения приема поваренной соли, диареи или рвоты может возникать симптоматическая артериальная гипотензия, особенно после первого приема телмисартана.

Перед началом терапии препаратом Телмиста Н подобные нарушения водно-электролитного баланса, особенно такие, как снижение ОЦК (гиповолемия) и/или гипонатриемия, должны быть скорректированы.

Другие заболевания, характеризующиеся стимуляцией РААС

У пациентов, сосудистый тонус и почечная функция которых зависят преимущественно от активности РААС (например, пациенты с тяжелой ХСН или первичным заболеванием почек, в том числе стенозом почечной артерии), применение лекарственных средств, действующих на эту систему, таких как телмисартан, было ассоциировано с возникновением острой артериальной гипотензии, гиперазотемии, олигурии или редко – с острой почечной недостаточностью.

Первичный гиперальдостеронизм

Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом, как правило, не отвечают на лечение гипотензивными лекарственными средствами, действие которых проявляется ингибированием РААС. В связи с этим применение телмисартана в этих случаях не

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0033)

рекомендуется.

Стеноз аортального и митрального клапана, ГОКМП

Как и при применении других сосудорасширяющих средств, следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам со стенозом аортального, митрального клапана или ГОКМП.

Гиперкалиемия

Телмисартан может привести к гиперкалиемии вследствие антагонизма к рецепторам ангиотензина II (подтип AT_1). Гиперкалиемия может привести к летальному исходу у пациентов пожилого возраста, пациентов с почечной недостаточностью, пациентов с сахарным диабетом и также с артериальной гипертензией и ИБС, пациентов, получающих сопутствующую терапию лекарственными средствами, которые могут вызывать повышение содержания калия, и/или пациентов с сопутствующим заболеванием. Перед рассмотрением возможности сопутствующего применения лекарственных средств, действующих на РААС, необходимо оценить соотношение «польза – риск». Основными факторами риска, которые следует учитывать, являются:

- сахарный диабет, почечная недостаточность, сердечная недостаточность, пожилой возраст (пациенты старше 70 лет);
- одновременное применение с одним или более лекарственным средством, действующим на РААС, и/или пищевыми добавками, содержащими калий. Лекарственными препаратами, способными вызывать гиперкалиемию, являются калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, АРА II, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), гепарин, иммунодепрессанты (циклоспорин или такролимус), триметоприм, а также заменители поваренной соли, содержащие калий;
- сопутствующие заболевания или состояния, в особенности обезвоживание, острая сердечная недостаточность, метаболический ацидоз, нарушение функции почек, острая почечная недостаточность (например, при инфекционных заболеваниях), состояния, сопровождающиеся некрозом тканей (например, острая ишемия конечностей, рабдомиолиз, обширная травма).

Пациентам из группы риска рекомендуется тщательно контролировать содержание калия в плазме крови (см. раздел 4.5.).

Реноваскулярная гипертензия

При лечении лекарственными средствами, действующими на РААС, у пациентов с двусторонним стенозом почечной артерии или стенозом артерии единственной почки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0033)

возрастает риск возникновения выраженной артериальной гипотензии и почечной недостаточности.

Печеночная недостаточность

Телмисартан не должен применяться у пациентов с холестазом, обструктивными заболеваниями желчевыводящих путей или тяжелым нарушением функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью) (см. раздел 4.3.), поскольку телмисартан выводится главным образом с желчью. Предполагается, что у таких пациентов снижен печеночный клиренс телмисартана.

У пациентов с нарушением функции печени или прогрессирующим заболеванием печени препарат Телмиста Н должен применяться с осторожностью, поскольку даже небольшие изменения со стороны водно-электролитного баланса могут способствовать развитию «печеночной» комы. Клинический опыт применения комбинации гидрохлоротиазид + телмисартан у пациентов с печеночной недостаточностью отсутствует.

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 Телмиста Н для выявления и лечения ИБС следует проводить соответствующие диагностические исследования, в том числе пробу с физической нагрузкой.

Этнические различия

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.

ИБС

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

Вспомогательные вещества

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0033)

Натрий

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Гидрохлоротиазид

Не рекомендуемые 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

Препараты, способные вызывать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт»

Следует с особой осторожностью применять гидрохлоротиазид одновременно со следующими препаратами:

- 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, сульпирид, тиаприд), бутирофеноны (дроперидол, галоперидол), пимозид, сертиндол;
  - антидепрессанты: трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) (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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0033)

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 ЖКТ (цизаприд);
- антигистаминные средства (астемизол, терфенадин, мизоластин);
- прочие лекарственные средства (анагрелид, вазопрессин, дифеманила метилсульфат, кетансерин, пробукол, пропофол, севофлуран, терлипрессин, теродилин, 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 откорректировать его до 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 плазме крови.

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

Увеличение риска развития гипокалиемии при одновременном применении с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0033)

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 содержание 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)

Возможно усиление эффекта недеполяризирующих миорелаксантов.

Адреномиметики (прессорные амины)

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

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

НПВП могут снижать диуретическое и антигипертензивное действия гидрохлоротиазида. При одновременном применении существует риск развития острой почечной недостаточности вследствие снижения СКФ. 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 одновременно применять гидрохлоротиазид и метформин в связи с риском развития лактоацидоза на фоне нарушения функции почек, вызванного

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0033)

гидрохлоротиазидом.

Бета-адреноблокаторы, диазоксид

Одновременное применение тиазидных диуретиков (включая гидрохлоротиазид) с бета-адреноблокаторами или диазоксидом может увеличивать 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 увеличивать 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 ЖКТ и скорости опорожнения желудка.

Цитотоксические (противоопухолевые) препараты

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 или корректировать дозу топирамата.

СИОЗС

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0033)

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 плазме 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.

Калийсберегающие диуретики или препараты калия

Применение гидрохлоротиазида приводит к истощению запасов калия. Этот эффект снижается приемом телмисартаном. Однако ожидается, что это влияние гидрохлоротиазида на содержание калия в плазме крови будет усилено другими лекарственными препаратами, применение которых ассоциировано с потерей калия и гипокалиемией (например, другие калийнесберегающие 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 одновременно с препаратом Телмиста Н, рекомендуется проводить определение содержания калия в плазме крови.

Препараты, способные вызывать гиперкалиемию

Исходя из опыта применения других лекарственных препаратов, которые подавляют РААС, одновременное применение калийсберегающих диуретиков, препаратов калия, заменителей поваренной соли, содержащих калий, или других лекарственных препаратов, которые могут повышать содержание калия в плазме крови (например, гепарин натрия), может приводить к повышению содержания калия в плазме крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0033)

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

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

Анионные обменные смолы (колестирамин и колестипол)

Анионные обменные смолы уменьшают абсорбцию гидрохлоротиазида. Однократные дозы колестирамина и колестипола уменьшают всасывание гидрохлоротиазида в ЖКТ на 85 % и 43 % соответственно.

Телмисартан

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.

Препараты лития

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

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)

НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту (в дозах, применяемых в качестве противовоспалительного средства), ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) и неселективные НПВП, связаны с возможностью развития острой почечной недостаточности у пациентов с обезвоживанием. Препараты, влияющие на РААС, такие как

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0033)

телмисартан, могут обладать синергическим эффектом. У пациентов, одновременно применяющих НПВП и телмисартан, в начале лечения должен быть компенсирован ОЦК и проведен контроль функции почек.

Снижение эффекта гипотензивных средств, таких как телмисартан, посредством ингибирования сосудорасширяющего эффекта простагландинов отмечалось при одновременном лечении с НПВП.

Другие антигипертензивные средства

Телмисартан может усиливать антигипертензивный эффект других гипотензивных средств.

Рамиприл

В одном исследовании совместное применение телмисартана и рамиприла привело к увеличению показателей площади под кривой «концентрация-время» в течение 24 часов (AUC_{0-24}) и максимальной концентрации (C_{max}) рамиприла и рамиприлата в плазме крови в 2,5 раза. Клиническая значимость этого наблюдения неизвестна.

«Петлевые» и тиазидные диуретики

Предшествующая терапия диуретиками в высоких дозах, в том числе фуросемидом («петлевым» диуретиком) и гидрохлоротиазидом (тиазидным диуретиком), может привести к снижению ОЦК и увеличению риска развития артериальной гипотензии в начале терапии телмисартаном.

Другие взаимодействия

Гипергликемический эффект бета-адреноблокаторов 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 нежелательных реакций, вызванных амантадином. Тиазидные диуретики могут снизить почечную экскрецию цитотоксических препаратов (например, циклофосфамид, метотрексат) и потенцировать их миелосупрессивные эффекты.

Кортикостероиды (системное применение)

Возможно снижение антигипертензивного действия.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Телмиста Н при беременности противопоказано.

Гидрохлоротиазид

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0033)

Опыт применения гидрохлоротиазида при беременности, особенно в первом триместре, ограничен. Доклинические данные в отношении безопасности недостаточны.

Гидрохлоротиазид проникает через плацентарный барьер. Учитывая механизм фармакологического действия гидрохлоротиазида, предполагается, что его применение во втором и третьем триместрах беременности может нарушать фетоплацентарную перфузию и вызывать такие изменения у эмбриона и плода, как желтуха, нарушения 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), так как существует риск снижения ОЦК и снижения плацентарной перфузии, а благоприятный эффект при указанных клинических ситуациях отсутствует. Диуретики не предотвращают развитие гестозов.

Телмисартан

Применение АРА II в первом триместре беременности не рекомендуется; эти препараты не следует назначать при беременности. Применение АРА II во втором и третьем триместре беременности противопоказано.

При диагностировании беременности прием препарата следует немедленно прекратить. При необходимости должна назначаться альтернативная терапия (другие классы гипотензивных препаратов, разрешенных к применению при беременности).

Пациенткам, планирующим беременность, следует назначить альтернативную терапию с доказанным профилем безопасности применения у беременных. Если лечение АРА II происходило во время второго триместра беременности, рекомендуется проведение ультразвукового исследования функции почек и состояния костей черепа у плода.

В доклинических исследованиях телмисартана тератогенный эффект не отмечен, но установлена фетотоксичность.

Известно, что воздействие АРА II во втором и третьем триместрах беременности вызывает у человека фетотоксичность (снижение функции почек, олигогидрамнион, замедление оссификации костей черепа), а также неонатальную токсичность (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия).

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

Лактация

Терапия препаратом Телмиста Н противопоказана в период грудного вскармливания.

Гидрохлоротиазид проникает в материнское молоко, в связи с чем его применение в период

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0033)

грудного вскармливания противопоказано. Если применение гидрохлоротиазида в период лактации является абсолютно необходимым, то следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

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

Исследования по изучению влияния телмисартана и гидрохлоротиазида или их комбинаций на фертильность человека не проводились.

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

Специальных клинических исследований по оценке влияния комбинации гидрохлоротиазид + телмисартан на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось. Однако на фоне применения препарата возможно развитие нежелательных реакций (головокружение, обморок, нарушение зрения и т. п.) (см. раздел 4.8.), при которых необходимо воздержаться от управления транспортом и выполнения других потенциально опасных видов деятельности. Если у пациентов наблюдаются подобные нежелательные реакции, им следует избегать потенциально опасных работ, таких как управление транспортными средствами или работа с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Общая частота возникновения нежелательных реакций при применении комбинации гидрохлоротиазид + телмисартан была сопоставима с таковой при применении телмисартана в качестве монотерапии в рандомизированных исследованиях с участием 1471 пациента, получавших комбинацию гидрохлоротиазид + телмисартан (835) или только телмисартан (636). Зависимость развития нежелательной реакции от дозы препарата не установлена, не было отмечено взаимосвязи с полом, возрастом или расовой принадлежностью пациентов.

Табличное резюме нежелательных реакций

Перечисленные нежелательные реакции отмечались при монотерапии гидрохлоротиазидом и телмисартаном, а также во время клинических исследований комбинации гидрохлоротиазид + телмисартан и пострегистрационных наблюдений.

Частота встречаемости определена следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0033)

редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с порядком на основании системно-органных классов (СОК).

СОК	**Нежелательная реакция**	**Гидрохлоро-тиазид + Телмисартан**	**Гидрохлоро-тиазид**	**Телмисартан**
Инфекционные и паразитарные заболевания	Инфекции верхних дыхательных путей	-	-	нечасто
	Инфекции мочевыводящих путей	-	-	нечасто
	Цистит	-	-	нечасто
	Бронхит	редко	-	-
	Фарингит	редко	-	-
	Синусит	редко	-	-
	Сепсис, включая случаи с летальным исходом	-	-	редко
	Воспаление слюнных желез (сиаладенит)	-	частота неизвестна	-
Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)	Базальноклеточная карцинома	-	частота неизвестна	-
	Плоскоклеточная карцинома кожи	-	частота неизвестна	-
	Плоскоклеточная карцинома губы	-	частота неизвестна	-
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Анемия	-	-	нечасто
	Тромбоцитопения	-	редко	редко
	Тромбоцитопеническая пурпура	-	редко	-
	Эозинофилия	-	-	редко
	Апластическая анемия	-	частота неизвестна	-
	Гемолитическая анемия	-	очень редко	-
	Синдром костномозговой недостаточности	-	очень редко	-
	Лейкопения	-	очень редко	-
	Агранулоцитоз	-	очень редко	-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0033)

Нарушения со стороны иммунной системы	Анафилактические реакции	-	-	редко
	Гиперчувствительность	-	очень редко	редко
Нарушения метаболизма и питания	Гипокалиемия	нечасто	очень часто	-
	Гиперкалиемия	-	-	нечасто
	Гипонатриемия	редко	часто	редко
	Гиперурикемия	редко	часто	
	Гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом)	-	-	редко
	Снижение аппетита	-	часто	-
	Гипергликемия	-	редко	-
	Гипомагниемия	-	часто	-
	Гиперкальциемия	-	редко	-
	Гипохлоремический алкалоз	-	очень редко	-
	Гиперлипидемия	-	очень часто	-
	Сахарный диабет с недостаточным гликемическим контролем	-	редко	-
Психические нарушения	Тревога	нечасто	-	редко
	Депрессия	редко	редко	нечасто
	Бессонница	редко	-	нечасто
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение	часто	редко	-
	Синкопальное состояние/обморок	нечасто	-	нечасто
	Парестезия	нечасто	редко	
	Нарушения сна	редко	редко	-
	Головная боль	-	редко	-
Нарушения со стороны органа зрения	Нарушение зрения	редко	редко	редко
	Нечеткость зрительного восприятия	редко	-	-
	Острая закрытоугольная глаукома	-	частота неизвестна	-
	Хориоидальный выпот	-	частота неизвестна	-
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Вертиго	нечасто	-	нечасто

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0033)

Нарушения со стороны сердца	Аритмии	нечасто	редко	-
	Тахикардия	нечасто	-	редко
	Брадикардия	-	-	нечасто
Нарушения со стороны сосудов	Артериальная гипотензия	нечасто	-	нечасто
	Ортостатическая гипотензия	нечасто	часто	нечасто
	Некротический васкулит	-	очень редко	-
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Одышка	нечасто	-	нечасто
	Респираторный дистресс-синдром	редко	очень редко	-
	Пневмонит	редко	очень редко	-
	Отек легких	редко	очень редко	-
	ОРДС (см. раздел 4.4.)	-	очень редко	-
	Интерстициальное заболевание легких	-	-	очень редко
Желудочно-кишечные нарушения	Диарея	нечасто	часто	нечасто
	Сухость слизистой оболочки полости рта	нечасто	-	редко
	Метеоризм	нечасто	-	нечасто
	Боль в животе	редко	-	нечасто
	Запор	редко	редко	-
	Диспепсия	редко	-	нечасто
	Рвота	редко	часто	нечасто
	Гастрит	редко	-	-
	Тошнота	-	часто	-
	Дискомфорт в животе	-	редко	редко
	Панкреатит	-	очень редко	-
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Нарушение функции печени/нарушения со стороны печени*	редко	-	редко
	Желтуха	-	редко	-
	Холестаз	-	редко	-
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Ангионевротический отек (включая случаи с летальным исходом)	редко	-	редко
	Эритема	редко	-	редко
	Кожный зуд	редко	-	нечасто

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0033)

	Кожная сыпь	редко	часто	нечасто
	Гипергидроз	редко	-	нечасто
	Крапивница	редко	часто	редко
	Экзема	-	-	редко
	Лекарственная сыпь	-	-	редко
	Токсическая кожная сыпь	-	-	редко
	Токсический эпидермальный некролиз	-	очень редко	-
	Волчаночноподобный синдром	-	очень редко	-
	Кожная красная волчанка	-	очень редко	-
	Реакция фоточувствительности	-	редко	-
	Мультиформная эритема	-	частота неизвестна	-
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Боль в спине	нечасто	-	нечасто
	Спазмы мышц (судороги в ногах)	нечасто		нечасто
	Миалгия	нечасто		нечасто
	Артралгия	редко	-	редко
	Боль в нижних конечностях	редко	-	редко
	Боль в сухожилиях (тендинитоподобные симптомы)	-	-	редко
	Системная красная волчанка**	редко	-	-
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Нарушение функции почек (включая острое поражение почек)	-	нечасто (острое поражение почек); частота неизвестна (нарушение функции почек)	нечасто
	Глюкозурия	-	редко	-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0033)

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Эректильная дисфункция	нечасто	часто	-
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Боль в грудной клетке	нечасто	-	нечасто
	Астения (слабость)	-	частота неизвестна	нечасто
	Гриппоподобные симптомы	редко	-	редко
	Боль	редко	-	-
	Лихорадка	-	частота неизвестна	-
Лабораторные и инструментальные данные	Повышение концентрации мочевой кислоты в плазме крови	нечасто	-	редко
	Повышение концентрации креатинина в плазме крови	редко	-	нечасто
	Повышение активности «печеночных» ферментов в плазме крови	редко	-	редко
	Повышение активности креатинфосфокиназы в плазме крови	редко	-	редко
	Снижение гемоглобина в крови	редко	-	редко

* Большинство случаев нарушения функции печени/нарушения со стороны печени, полученных в результате пострегистрационного наблюдения телмисартана, возникало у пациентов в Японии, у которых более высокий риск возникновения данных нежелательных реакций.

** На основе пострегистрационных наблюдений.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0033)

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 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

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Тел.: +374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: info@ampra.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: http://www.pharm.am

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: +996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: pharm@dlsmi.kg

Веб-сайт: https://www.dlsmi.kg

4.9. Передозировка

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0033)

Сведения о передозировке ограничены. Возможные симптомы передозировки препаратом складываются из симптомов передозировки отдельными его компонентами.

Симптомы

Гидрохлоротиазид

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

- со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, снижение АД, 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, повышенная концентрация остаточного азота мочевины в плазме крови (особенно у пациентов с почечной недостаточностью).

Телмисартан

Наиболее выраженными проявлениями передозировки были чрезмерное снижение АД и тахикардия; также сообщали о брадикардии.

Лечение

Гидрохлоротиазид

При передозировке проводится симптоматическая и поддерживающая терапия. Если гидрохлоротиазид был принят недавно, для его выведения показаны индукция рвоты или промывание желудка. Абсорбцию гидрохлоротиазида можно уменьшить приемом внутрь активированного угля. В случае снижения АД или шока следует восполнить ОЦК (введением плазмозамещающих жидкостей) и дефицит электролитов (калий, натрий). При дыхательной недостаточности 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. Следует тщательно контролировать состояние пациентов и осуществлять симптоматическое, а также поддерживающее лечение. Подход к лечению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0033)

зависит от времени, прошедшего после приема препарата, и выраженности симптомов. Следует регулярно контролировать содержание электролитов и концентрацию креатинина в плазме крови. В случае развития артериальной гипотензии пациенту следует принять горизонтальное положение на спине с приподнятыми ногами, при этом необходимо быстро восполнить ОЦК и содержание электролитов. Телмисартан не выводится из крови путем гемофильтрации или гемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: C09DA07

Механизм действия

Препарат Телмиста Н представляет собой комбинацию телмисартана (АРА II) и гидрохлоротиазида (тиазидного диуретика). Одновременное применение этих компонентов приводит к более выраженному антигипертензивному действию, чем применение каждого из них в отдельности.

Прием препарата Телмиста 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 почками и снижению содержания калия в плазме крови (гипокалиемии). Гидрохлоротиазид также увеличивает экскрецию ионов магния и снижает экскрецию ионов кальция почками. Тиазидные диуретики снижают экскрецию мочевой кислоты почками и увеличивают ее концентрацию в плазме 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0033)

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.

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 рецепторам и другим, менее изученным рецепторам ангиотензина. Функциональное значение этих рецепторов, а также эффект их возможной избыточной стимуляции ангиотензином II, концентрация которого увеличивается при применении телмисартана, не изучены. Телмисартан снижает концентрацию альдостерона в плазме крови, не ингибирует ренин в плазме крови и не блокирует ионные каналы. Телмисартан не ингибирует АПФ (кининаза II) – фермент, который также разрушает брадикинин. Поэтому усиление вызываемых брадикинином нежелательных реакций не ожидается.

У здоровых добровольцев телмисартан в дозе 80 мг полностью блокирует гипертензивное действие ангиотензина II. Подавляющий эффект продолжается более 24 часов и сохраняется вплоть до 48 часов.

Фармакодинамические эффекты

Гидрохлоротиазид

Гидрохлоротиазид обладает антигипертензивным действием. На нормальное АД тиазидные диуретики влияния не оказывают.

Фармакодинамика в особых группах пациентов:

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

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

Телмисартан

После приема первой дозы телмисартана его антигипертензивное действие постепенно проявляется в течение 3 часов. Максимальное снижение АД обычно достигается через 4 недели после начала лечения и поддерживается при длительной терапии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0033)

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 АД). Это подтверждается величиной соотношения остаточного и пикового снижения АД после приема 40 мг и 80 мг телмисартана, составляющей более 80 % в плацебо-контролируемых клинических исследованиях.

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

У пациентов с артериальной гипертензией телмисартан снижает как САД, так и ДАД, не влияя на частоту сердечных сокращений (ЧСС). Антигипертензивная эффективность телмисартана в рамках клинических исследований сравнивалась с эффективностью таких антигипертензивных препаратов, как амлодипин, атенолол, эналаприл, гидрохлоротиазид, лозартан, лизиноприл, рамиприл и валсартан.

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

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.

Клиническая эффективность и безопасность

В исследовании с телмисартаном проводилась оценка случаев сердечно-сосудистой смерти, нефатального инфаркта миокарда, нефатального инсульта или госпитализации по причине ХСН. Было доказано снижение сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности у пациентов высокого сердечно-сосудистого риска (с ИБС, инсультом, заболеваниями периферических артерий или сахарным диабетом с сопутствующими поражениями

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0033)

органов-мишеней, такими как ретинопатия, гипертрофия левого желудочка, макро- или микроальбуминурия в анамнезе) в возрасте старше 55 лет.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

Абсорбция

Гидрохлоротиазид

После приема внутрь препарата C_{max} гидрохлоротиазида достигаются примерно через 1–3 часа. Исходя из кумулятивной почечной экскреции гидрохлоротиазида, абсолютная биодоступность составляла около 60 %.

Телмисартан

При приеме внутрь C_{max} 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 снижение AUC колеблется от 6 % (при дозе 40 мг) до 19 % (при дозе 160 мг). Через 3 часа после приема внутрь концентрация в плазме крови становится аналогичной концентрации при приеме телмисартана натощак. Ожидается, что небольшое снижение AUC не приведет к снижению терапевтической эффективности.

Распределение

Гидрохлоротиазид

Связь с белками плазмы крови составляет 64 %, а его кажущийся объем распределения составляет 0,8 ± 0,3 л/кг.

Телмисартан

Телмисартан в значительной степени связан с белками плазмы крови (более 99,5 %), главным образом с альбумином и альфа$_1$-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 и почти полностью выводится почками в неизмененном виде.

Телмисартан

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0033)

При однократном приеме ^{14}C-меченого телмисартана на долю глюкуронида приходится приблизительно 11 % измеренной радиоактивности в плазме крови. Изоферменты системы цитохрома P450 не участвуют в метаболизме телмисартана.

Элиминация

Гидрохлоротиазид

Примерно 60 % принятой внутрь дозы выводится в неизмененном виде в течение 48 часов. Почечный клиренс составляет около 250–300 мл/мин. Терминальный период полувыведения (T½) гидрохлоротиазида составляет 10–15 часов.

Телмисартан

После внутривенного введения или приема внутрь ^{14}C-меченого телмисартана большая часть вводимой дозы (более 97 %) выводилась через кишечник посредством экскреции с желчью. В моче было обнаружено только небольшое количество вещества.

Общий плазменный клиренс телмисартана (CLtot) имеет высокое значение (приблизительно 900 мл/мин по сравнению с печеночным кровотоком – около 1500 мл/мин). Терминальный T½ составлял более 20 часов.

Линейность фармакокинетики

Телмисартан

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.

Фармакокинетика у различных групп пациентов

Гидрохлоротиазид

Нарушение функции почек

У пациентов с нарушением функции почек скорость выведения гидрохлоротиазида снижена. В типовом исследовании у пациентов со средним клиренсом креатинина 90 мл/мин T½ гидрохлоротиазида был увеличен. У пациентов с удаленной или отсутствующей почкой T½ составлял около 34 часов.

Пол

Наблюдалась тенденция к более высокой концентрации гидрохлоротиазида в плазме крови у женщин, чем у мужчин. Эти различия не считаются клинически значимыми.

Телмисартан

Нарушение функции почек

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0033)

У пациентов с почечной недостаточностью, находящихся на диализе, наблюдались более низкие концентрации телмисартана в плазме крови. У таких пациентов телмисартан в значительной степени связывается с белками плазмы крови и не может быть выведен с помощью диализа. У пациентов с почечной недостаточностью T½ телмисартана не изменяется.

Нарушение функции печени

Исследования фармакокинетики, проводившиеся у пациентов с нарушениями функции печени, показали, что абсолютная биодоступность телмисартана увеличивается почти до 100 %. T½ у пациентов с нарушениями функции печени не изменяется.

Пациенты пожилого возраста

Показатели фармакокинетики телмисартана не отличались у пациентов пожилого возраста и пациентов в возрасте младше 65 лет.

Пол пациентов

Были выявлены отличия показателей концентрации препарата в плазме крови у мужчин и женщин: показатели C_{max} и AUC у женщин были приблизительно в 3 и 2 раза выше, чем у мужчин соответственно, но без значимого влияния на эффективность.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических исследованиях безопасности, проведенных при одновременном применении телмисартана и гидрохлоротиазида у нормотензивных крыс и собак, применение доз, вызывающих терапевтическое действие, сопоставимое с таковым в клиническом диапазоне, не приводило к выявлению дополнительных сведений по безопасности, которые ранее не наблюдались при введении действующих веществ по отдельности. Наблюдаемые результаты токсикологических исследований, по-видимому, не являются значимыми в отношении терапевтического применения комбинации гидрохлоротиазид + телмисартан у человека.

Полученные результаты токсикологических исследований были известны по проведенным ранее доклиническим исследованиям ингибиторов АПФ и АРА II: снижение параметров красных кровяных клеток (количество эритроцитов, гемоглобина, гематокрит), изменения почечной гемодинамики (повышение концентраций остаточного азота мочевины крови и креатинина), повышение активности ренина плазмы крови, гипертрофия/гиперплазия юкстагломерулярных клеток и повреждение слизистой оболочки желудка. Поражение слизистой оболочки желудка можно предотвратить/уменьшить с помощью перорального введения солевых растворов, а также группового содержания животных. У собак

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0033)

наблюдались расширение и атрофия почечных канальцев. Считается, что эти результаты обусловлены фармакологической активностью телмисартана.

Явных признаков тератогенного эффекта не наблюдалось, однако при токсических уровнях доз телмисартана наблюдалось влияние на постнатальное развитие потомства, такое как снижение массы тела и задержка открытия глаз.

Телмисартан не проявлял признаков мутагенности и соответствующей кластогенной активности в исследованиях *in vitro,* а также не проявлял признаков канцерогенности у крыс и мышей. Исследования с использованием гидрохлоротиазида показали неоднозначные доказательства генотоксического или канцерогенного эффекта в некоторых экспериментальных моделях. Однако результаты обширных клинических исследований применения гидрохлоротиазида не показали связи между его применением и увеличением числа новообразований.

О возможном фетотоксическом действии комбинации телмисартана и гидрохлоротиазида см. раздел 4.6.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Телмиста Н, 12,5 мг + 40 мг, таблетки

Повидон К30

Натрия гидроксид

Маннитол

Целлюлоза микрокристаллическая

Меглюмин

Кроскармеллоза натрия

Натрия стеарилфумарат

Кремния диоксид коллоидный

Краситель железа оксид красный (Е172)

Телмиста Н, 12,5 мг + 80 мг, таблетки

Повидон К30

Натрия гидроксид

Маннитол

Целлюлоза микрокристаллическая

Меглюмин

Кроскармеллоза натрия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0033)

Натрия стеарилфумарат

Кремния диоксид коллоидный

Краситель железа оксид желтый (Е172)

Краситель железа оксид красный (Е172)

Телмиста Н, 25 мг + 80 мг, таблетки

Повидон К30

Натрия гидроксид

Маннитол

Целлюлоза микрокристаллическая

Меглюмин

Кроскармеллоза натрия

Натрия стеарилфумарат

Кремния диоксид коллоидный

Краситель железа оксид желтый (Е172)

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (блистере) для защиты от влаги и света.

Лекарственный препарат не требует специальных температурных условий хранения.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 7 или 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ориентированного полиамида/алюминия/поливинилхлорида - алюминиевой фольги.

По 2, 4, 8, 12 или 14 блистеров по 7 таблеток или по 3, 6, 9 или 10 блистеров по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0033)

Тел.: +386 7 331-21-11

Факс: +386 7 332-15-37

Адрес эл. почты: info@krka.biz

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: + 374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0033)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000335)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 02 августа 2021 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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