ЛП-№(000182)-(РГ-RU) от 05.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Телзап Плюс 12,5 мг + 40 мг, таблетки

Телзап Плюс 12,5 мг + 80 мг, таблетки

Телзап Плюс 25 мг + 80 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гидрохлоротиазид и телмисартан.

Телзап Плюс 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: сорбитол – 174,150 мг (см. раздел 4.3., 4.4.).

Телзап Плюс 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: сорбитол – 348,300 мг (см. раздел 4.3., 4.4.).

Телзап Плюс 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: сорбитол – 348,300 мг (см. раздел 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Телзап Плюс 12,5 мг + 40 мг, таблетки

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с желтоватым оттенком с гравировкой «41» на одной стороне.

Телзап Плюс 12,5 мг + 80 мг, таблетки

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с желтоватым оттенком с гравировкой «81» на одной стороне.

Телзап Плюс 25 мг + 80 мг, таблетки

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с желтоватым оттенком с гравировкой «82» на одной стороне.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Артериальная гипертензия (при отсутствии эффективности монотерапии телмисартаном или гидрохлоротиазидом).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Пациентам, артериальное давление (АД) которых не удается должным образом контролировать при помощи монотерапии телмисартаном или гидрохлоротиазидом, необходимо принимать лекарственный препарат Телзап Плюс.

Перед переходом на комбинацию с фиксированными дозами рекомендуется индивидуальное титрование дозы каждого из компонентов. В некоторых клинических ситуациях можно рассмотреть прямой переход от монотерапии к лечению комбинацией с фиксированными дозами.

Препарат Телзап Плюс, 12,5 мг + 40 мг, можно применять 1 раз в сутки у пациентов, АД которых не удается должным образом контролировать при приеме телмисартана в дозе 40 мг в сутки.

Препарат Телзап Плюс, 12,5 мг + 80 мг, можно применять 1 раз в сутки у пациентов, АД которых не удается должным образом контролировать при приеме телмисартана в дозе 80 мг в сутки.

Препарат Телзап Плюс, 25 мг + 80 мг, можно применять 1 раз в сутки у пациентов, АД которых не удается должным образом контролировать при приеме комбинации гидрохлоротиазид + телмисартан 12,5 мг + 80 мг, а также у пациентов, у которых отмечена стабилизация АД при одновременном применении препаратов телмисартана и гидрохлоротиазида по отдельности.

У пациентов с тяжелой степенью артериальной гипертензии максимальная суточная доза телмисартана составляет 160 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с нарушениями функции почек легкой или умеренной степени тяжести (клиренс креатинина (КК) более 30 мл/мин) коррекция дозы не требуется. Рекомендован периодический контроль показателей функции почек (см. раздел 4.4.).

Одновременное применение препарата Телзап Плюс с алискиреном или препаратами, содержащими алискирен, противопоказано пациентам с умеренными и тяжелыми

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 002)

нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) (см. раздел 4.3.).

Одновременное применение препарата Телзап Плюс с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией (см. раздел 4.3.).

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат Телзап Плюс противопоказан пациентам с тяжелой степенью печеночной недостаточности (класс С по классификации Чайлд-Пью) (см. раздел 4.3.).

У пациентов с легкой или умеренной степенью печеночной недостаточности (класс А и В по классификации Чайлд-Пью, соответственно) препарат назначается с осторожностью (см. раздел 4.4.).

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста не требуется коррекция дозы.

Дети

Применение препарата Телзап Плюс у детей и подростков младше 18 лет противопоказано из-за отсутствия данных по безопасности и эффективности (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь, 1 раз в сутки, запивая жидкостью, вне зависимости от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гидрохлоротиазиду и/или телмисартану и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- холестаз и обструктивные заболевания желчевыводящих путей;
- тяжелые нарушения функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью);
- тяжелые нарушения функции почек (КК менее 30 мл/мин);
- одновременное применение с алискиреном или препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела);
- одновременное применение с ингибиторами АПФ у пациентов с диабетической нефропатией;
- рефрактерная гипокалиемия, гиперкальциемия;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

- рефрактерная гипонатриемия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат Телзап Плюс следует применять с осторожностью при двустороннем стенозе почечных артерий или стенозе артерий единственной почки, тяжелых нарушениях функции почек; нарушении функции печени или прогрессирующих заболеваниях печени (класс А и В по классификации Чайлд-Пью); снижении ОЦК на фоне предшествующей терапии диуретиками, ограничения приема поваренной соли, диареи или рвоты; гиперкалиемии, гипонатриемии, гиперкальциемии; состоянии после трансплантации почки (опыт применения отсутствует); хронической сердечной недостаточности III-IV функционального класса по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA); стенозе аортального и митрального клапанов; идиопатическом гипертрофическом субаортальном стенозе; гипертрофической обструктивной кардиомиопатии; сахарном диабете; первичном гиперальдостеронизме; подагре; нарушениях водно-электролитного баланса (включая гипокалиемию, гипонатриемию, гипохлоремический алкалоз, гипомагниемию); увеличении длительности интервала QT на ЭКГ; одновременном применении лекарственных препаратов, которые могут вызвать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт» или увеличивать продолжительность интервала QT на ЭКГ; одновременном применении препаратов лития, лекарственных препаратов, способных вызвать гипокалиемию, сердечных гликозидов; гиперпаратиреозе; немеланомном раке кожи в анамнезе; аллергических реакциях на пенициллин в анамнезе; гиперурикемии; применении у пациентов негроидной расы; ишемической болезни сердца и цереброваскулярных заболеваниях; пожилом возрасте (старше 65 лет); системной красной волчанке.

Применение препарата Телзап Плюс у пациентов с острым инфарктом миокарда не рекомендуется в связи с недостаточным опытом клинического применения.

Лекарственный препарат Телзап Плюс не следует применять для купирования гипертонического криза.

Гидрохлоротиазид

Нарушения функции почек

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1432
(РАССЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0823)

У пациентов со сниженной функцией почек необходим периодический контроль КК. 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

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 АД, олигурия, тахикардия, аритмия и нарушения со стороны 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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 6029)

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: пациенты 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, хронической сердечной недостаточностью. 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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

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/вторичная закрытоугольная глаукома

Гидрохлоротиазид (является сульфонамидом) может вызывать идиосинкразическую реакцию, приводящую к развитию хориоидального выпота с дефектом поля зрения, острой миопии и острому приступу вторичной закрытоугольной глаукомы. 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. Факторами риска развития острой закрытоугольной глаукомы являются: 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 вызвать обострение или прогрессировании системной красной волчанки, а также волчаночноподобные реакции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

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

Острая респираторная токсичность

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

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 и рак губы

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. В другом исследовании наблюдалась возможная связь между риском развития рака губы и применением гидрохлоротиазида. Наблюдалась четкая взаимосвязь между кумулятивной дозой и развитием реакции для пациентов, получивших хотя бы одну дозу, для пациентов, получивших высокую дозу (≥ 25 000 мг), и для пациентов, получивших максимальную кумулятивную дозу (≥ 100 000 мг).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

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.

Особое внимание следует уделять пациентам, у которых имеются известные факторы риска развития рака кожи, включая: фототипы кожи I и II (бледная и светлая кожа), наличие рака кожи в семейном анамнезе, наличие в анамнезе повреждений кожи, вызванных солнечным или УФ-излучением и лучевой терапией, курение и прием препаратов с фотосенсибилизирующим действием.

У пациентов с НМРК в анамнезе рекомендуется пересмотреть целесообразность применения гидрохлоротиазида.

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

Ангионевротический отек кишечника

Были получены сообщения о развитии ангионевротического отека кишечника у пациентов, принимающих АРА II (см. раздел 4.8.). У этих пациентов наблюдались боль в животе, тошнота, рвота и диарея. Симптомы разрешались после отмены АРА II. Если диагностирован

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 3023)

ангионевротический отек кишечника, следует прекратить применение комбинации телмисартан+ гидрохлоротиазид и начать соответствующее наблюдение до полного исчезновения симптомов.

Нарушение функции печени

Применение препарата телмисартана противопоказано у пациентов с холестазом, обструкцией желчевыводящих путей или тяжелым нарушением функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью) (см. раздел 4.3.), поскольку телмисартан в основном выводится с желчью. Предполагают, что у подобных пациентов снижен печеночный клиренс телмисартана. У пациентов с нарушениями функции печени легкой или умеренной степени тяжести (класс А и В по классификации Чайлд-Пью) препарат телмисартана следует применять с осторожностью.

Реноваскулярная гипертензия

При лечении лекарственными средствами, действующими на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС), у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной функционирующей почки возрастает риск развития тяжелой артериальной гипотензии и почечной недостаточности.

Нарушение функции почек и пересадка почки

При применении препарата телмисартана у пациентов с нарушением функции почек рекомендован периодический контроль содержания калия и креатинина в плазме крови. Опыт клинического применения препарата телмисартана у пациентов, недавно перенесших трансплантацию почки, отсутствует.

Снижение объема циркулирующей крови (ОЦК)

Симптоматическая артериальная гипотензия, особенно после первого приема препарата телмисартана может возникать у пациентов с пониженным ОЦК и/или содержанием натрия в плазме крови на фоне предшествующего лечения диуретиками, ограничения приема поваренной соли, диареи или рвоты. Подобные состояния (дефицит жидкости и/или натрия) должны быть устранены до начала приема телмисартана.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0025)

Одновременное применение телмисартана и ингибиторов АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией (см. раздел 4.3.) и не рекомендуется у других пациентов.

В результате угнетения РААС были отмечены: артериальная гипотензия, обморок, гиперкалиемия и нарушение почечной функции (в т. ч. острая почечная недостаточность) у предрасположенных к этому пациентов, особенно при совместном применении нескольких лекарственных средств, так же действующих на эту систему. Поэтому двойная блокада РААС (например, на фоне приема телмисартана с другими антагонистами РААС) не рекомендована. При необходимости осуществления двойной блокады РААС следует рассматривать каждый случай индивидуально и тщательно контролировать функцию почек, водно-электролитный баланс и показатели АД.

Другие состояния, связанные со стимуляцией РААС

У пациентов, сосудистый тонус и почечная функция которых зависят преимущественно от активности РААС (например, пациенты с хронической сердечной недостаточностью или заболеваниями почек, в том числе, при стенозе почечных артерий, или стенозе артерии единственной почки), применение препаратов, влияющих на эту систему, может сопровождаться развитием острой артериальной гипотензии, гиперазотемии, олигурии, и в редких случаях острой почечной недостаточностью.

Первичный гиперальдостеронизм

У пациентов с первичным гиперальдостеронизмом лечение гипотензивными лекарственными средствами, действие которых осуществляется путем угнетения РААС, как правило, неэффективно. В связи с этим применение препарата телмисартана не рекомендовано.

Стеноз аортального и митрального клапанов, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия

Как и в отношении других сосудорасширяющих средств, пациентам с аортальным или митральным стенозом, а также гипертрофической обструктивной кардиомиопатией при применении препарата телмисартана необходимо соблюдать особую осторожность.

Пациенты с сахарным диабетом, получавшие инсулин или гипогликемические средства для приема внутрь

На фоне лечения препаратом телмисартана у данной группы пациентов может возникать гипогликемия. Следует усилить контроль гликемии, так как может возникнуть необходимость в коррекции дозы инсулина или гипогликемического средства.

Гиперкалиемия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-0029)

Прием лекарственных средств, действующих на РААС, может вызывать гиперкалиемию. У пациентов пожилого возраста, пациентов с почечной недостаточностью или сахарным диабетом, пациентов, также принимающих лекарственные препараты, способствующие повышению содержания калия в плазме крови, и/или пациентов с сопутствующими заболеваниями гиперкалиемия может привести к летальному исходу.

При решении вопроса о сопутствующем применении лекарственных средств, действующих на РААС, необходимо оценить соотношение «польза – риск».

Основными факторами риска развития гиперкалиемии, которые следует учитывать, являются:

- сахарный диабет, почечная недостаточность, возраст (пациенты старше 65 лет);
- сочетание с одним или более лекарственным средством, действующим на РААС, и/или калийсодержащими пищевыми добавками. Лекарственными препаратами или терапевтическими классами лекарственных препаратов, которые могут вызывать гиперкалиемию, являются заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, антагонисты рецептора ангиотензина II, НПВП, в том числе селективные ингибиторы ЦОГ-2, гепарин, иммунодепрессанты (циклоспорин или такролимус) и триметоприм;
- интеркуррентные заболевания, в особенности обезвоживание, острая сердечная недостаточность, метаболический ацидоз, нарушение функции почек, синдром цитолиза (например, острая ишемия конечностей, рабдомиолиз, обширная травма).

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

Сорбитол

Данный лекарственный препарат содержит сорбитол (Е420). Пациенты с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не должны принимать препарат.

Этнические различия

Как отмечено для ингибиторов АПФ, телмисартан и другие АРАII, по-видимому, менее эффективно снижают АД у пациентов негроидной расы, чем у представителей других рас, возможно, вследствие большей предрасположенности к снижению активности ренина в популяции данных пациентов.

Прочее

У пациентов с сахарным диабетом, получающих лечение инсулином или гипогликемическими средствам для перорального применения, при применении телмисартана возможно развитие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

гипогликемии.

Как и при применении других гипотензивных средств, чрезмерное снижение уровня АД у пациентов с ишемической кардиомиопатией или ишемической болезнью сердца может приводить к развитию инфаркта миокарда или инсульта.

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

Препараты, способные вызывать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт»

Следует с особой осторожностью применять гидрохлоротиазид одновременно с таким 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, сульпирид, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 003)

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);
- антиангиналъные 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 корректировать 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 содержания калия в крови.

Препараты, способные вызывать гипокалиемию: амфотерицин В (при внутривенном

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 3623)

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)

Возможно усиление эффекта недеполяризирующих миорелаксантов.

Адреномиметики (прессорные амины)

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

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

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 реакций.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

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.

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 плазме крови и развитие гиперкальциемии вследствие снижения выведения ионов кальция почками. Если необходимо одновременное назначение кальцийсодержащих лекарственных средств, то следует контролировать содержания 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 ЖКТ на 85 % и 43 % соответственно.

Телмисартан

Дигоксин

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 002)

При одновременном применении телмисартана с дигоксином было отмечено среднее повышение C_{max} дигоксина в плазме крови на 49 % и минимальной концентрации (C_{max}) на 20 %. В начале лечения, при подборе дозы и прекращении лечения телмисартаном следует тщательно контролировать концентрацию дигоксина в плазме крови для ее поддержания в рамках терапевтического диапазона.

Двойная блокада РААС

Одновременное применение телмисартана с алискиреном или препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренной и тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 $м^2$ площади поверхности тела) и не рекомендуется другим пациентам.

Одновременное применение телмисартана с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией (см. раздел 4.3.) и не рекомендуется другим пациентам.

Данные клинических исследований показали, что двойная блокада РААС вследствие комбинированного применения ингибиторов АПФ, АРАII или алискирена связана с повышенной частотой развития нежелательных явлений, таких как артериальная гипотензия, гиперкалиемия и нарушение функции почек (включая острую почечную недостаточность), в сравнении с применением только одного лекарственного средства, действующего на РААС.

Риск развития гиперкалиемии может возрастать при одновременном применении с другими лекарственными препаратами, способными вызывать гиперкалиемию (калийсодержащие пищевые добавки и заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие диуретики (например, спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид), НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), гепарин, иммунодепрессанты (циклоспорин или такролимус), и триметоприм.

Частота развития гиперкалиемии зависит от связанных факторов риска. Риск повышается при применении вышеупомянутых комбинаций, и особенно высок при одновременном применении с калийсберегающими диуретиками и заменителями соли, содержащими калий. Применение телмисартана в комбинации с ингибиторами АПФ или НПВП представляет меньший риск при условии строгого соблюдения мер предосторожности.

Нерекомендуемые комбинации

Калийсберегающие диуретики или калийсодержащие пищевые добавки

Антагонисты рецепторов ангиотензина II, такие как телмисартан, снижают вызываемую диуретиком потерю калия. Калийсберегающие диуретики, например, спиронолактон,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0025)

эплеренон, триамтерен или амилорид, калийсодержащие пищевые добавки или заменители соли могут привести к значимому повышению содержания калия в плазме крови.

При необходимости одновременного применения на фоне документально подтвержденной гипокалиемии следует соблюдать осторожность и регулярно контролировать содержание калия в плазме крови.

Препараты лития

При одновременном применении препаратов лития с ингибиторами АПФ и АРАII, включая телмисартан, возникало обратимое повышение концентраций лития в плазме крови и его токсического действия. При необходимости применения данной комбинации препаратов рекомендуется тщательно контролировать концентрации лития в плазме крови.

Комбинации, требующие соблюдение осторожности

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)

НПВП (т. е. ацетилсалициловая кислота в дозах, используемых для противовоспалительного лечения, ингибиторы ЦОГ-2 и неселективные НПВП) могут ослаблять антигипертензивное действие АРАII. У некоторых пациентов с нарушением почечной функции (например, пациентов с обезвоживанием, пожилых пациентов с нарушением функции почек) одновременное применение АРАII и препаратов, угнетающих ЦОГ-2, может приводить к дальнейшему ухудшению почечной функции, включая развитие острой почечной недостаточности, которая, как правило, является обратимой. Поэтому одновременное применение препаратов следует осуществлять с осторожностью, особенно пожилым пациентам. Следует обеспечить надлежащее поступление жидкости, кроме того, в начале совместного применения и периодически в дальнейшем следует контролировать показатели функции почек.

Рамиприл

При одновременном применении телмисартана и рамиприла наблюдалось увеличение показателей AUC и C_{max} рамиприла и рамиприлата в 2,5 раза. Клиническая значимость данного явления не установлена.

Диуретики (тиазидные или «петлевые»)

Предыдущее лечение высокими дозами диуретиков, такими как фуросемид («петлевой» диуретик) и гидрохлоротиазид (тиазидный диуретик), может привести к гиповолемии и риску развития артериальной гипотензии в начале лечения телмисартаном.

Прочие комбинации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

Прочие гипотензивные средства

Действие телмисартана может усиливаться при одновременном применении с другими гипотензивными лекарственными средствами.

На основании фармакологических свойств баклофена и амифостина можно предположить, что они будут усиливать терапевтический эффект всех гипотензивных средств, включая телмисартан. Кроме того, ортостатическая гипотензия может усиливаться на фоне приема алкоголя, барбитуратов, наркотических средств или антидепрессантов.

Кортикостероиды (для системного применения)

Кортикостероиды ослабляют антигипертензивный эффект телмисартана.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Гидрохлоротиазид

Существует ограниченный опыт применения гидрохлоротиазида во время беременности (особенно в I триместре). Доклинические данные в отношении безопасности недостаточны. Гидрохлоротиазид проникает через плацентарный барьер и определяется в пуповидной крови. С учетом механизма фармакологического действия гидрохлоротиазида, его применение во II и III триместрах беременности может нарушать фетоплацентарную перфузию и приводить к развитию у плода и новорожденного таких осложнений, как желтуха, нарушения водно-электролитного баланса и тромбоцитопения. Описаны случаи развития тромбоцитопении у новорождённых, матери которых получали тиазидные диуретики.

Применение гидрохлоротиазида во время беременности противопоказано. Гидрохлоротиазид нельзя применять для лечения гестозов второй половины беременности (отеков, артериальной гипертензии или преэклампсии), так как 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

Лечение антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) во время беременности противопоказано. Применение АРА II не рекомендовано в течение первого триместра беременности и противопоказано в ходе второго и третьего триместров беременности.

Не получено надлежащих данных по применению препарата телмисартана у беременных женщин. Исследования на животных обнаружили его репродуктивную токсичность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0625)

Эпидемиологическое доказательство риска тератогенного действия после приема ингибиторов АПФ в ходе первого триместра беременности не было убедительным, тем не менее данный риск исключить нельзя. Пока не получено данных контролируемых эпидемиологических исследований в отношении риска приема АРА II, для данного класса препаратов может существовать аналогичный риск. За исключением крайней необходимости длительного лечения АРА II, пациентки, планирующие беременность, должны выбрать альтернативное гипотензивное лекарственное средство с подтвержденным профилем безопасности применения при беременности. После установления факта беременности лечение АРА II следует немедленно прекратить и при необходимости начать альтернативное лечение.

Лечение АРА II в ходе второго и третьего триместров беременности оказывает токсическое действие на плод (ухудшение почечной функции, олигогидрамнион, задержка окостенения черепа) и новорожденного (почечная недостаточность, артериальная гипотензия и гиперкалиемия). При применении АРА II со второго триместра беременности рекомендовано ультразвуковое исследование почек и черепа плода.

Детей, матери которых принимали АРА II, следует тщательно обследовать на предмет артериальной гипотензии.

Лактация

Прием препарата Телзап Плюс в период грудного вскармливания противопоказан, следует применять альтернативное лечение с более благоприятным профилем безопасности. Гидрохлоротиазид проникает в материнское молоко, в связи с чем его применение в период грудного вскармливая противопоказано. Если применение гидрохлоротиазида в период лактации является абсолютно необходимым, но следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Исследование влияния комбинации телмисартана и гидрохлоротиазида на фертильность человека не проводилось.

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

При управлении автотранспортом и занятии потенциально опасными видами деятельности следует принимать во внимание, что на фоне приема препарата Телзап Плюс могут возникать головокружение и сонливость, что требует соблюдения осторожности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

При применении комбинации телмисартан+гидрохлоротиазид чаще всего сообщали о возникновении такой нежелательной реакции, как головокружение. Серьезный ангионевротический отек возникал редко (от ≥ 1/10 000 до < 1/1000).

Общая частота возникновения нежелательных реакций при применении комбинации телмисартан+гидрохлоротиазид сопоставима с таковой на фоне монотерапии телмисартаном. Зависимость развития нежелательных реакций от дозы препарата не установлена, не было отмечено взаимосвязи с полом, возрастом или расой пациентов.

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с частотой их развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100, но <1/10), нечасто (от ≥1/1000, но <1/100), редко (от ≥1/10 000, но <1/1000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить частоту возникновения невозможно).

Табличное резюме нежелательных реакций

Системно-органный класс	**Нежелательная реакция**	**Гидрохлоротиазид+ Телмисартан**	**Гидрохлоротиазид**	**Телмисартан**
Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)	немеланомный рак кожи и губы (базальноклеточная карцинома кожи и плоскоклеточная карцинома кожи)	-	частота неизвестна	-
Инфекции и инвазии	инфекции верхних дыхательных путей	-	-	нечасто
	инфекции мочевыводящих путей, включая цистит	-	-	нечасто
	сепсис, в том числе с летальным исходом	-	-	редко
	бронхит, фарингит, синусит	редко	-	-
	сиаладенит	-	частота неизвестна	-
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	тромбоцитопения (иногда с пурпурой)	-	редко	-
	анемия	-	-	нечасто
	эозинофилия, тромбоцитопения	-	-	редко
	апластическая анемия, гемолитическая анемия, угнетение функции костного мозга, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз	-	частота неизвестна	-
Нарушения со стороны иммунной	усиление симптомов или обострение системной красной волчанки (в	редко	-	-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

системы	ходе пострегистрационного наблюдения)			
	реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции	-	частота неизвестна	редко
Эндокринные нарушения	отсутствие надлежащего гликемического контроля при сахарном диабете	-	частота неизвестна	-
Нарушения метаболизма и питания	гиперкалиемия	-	редко	нечасто
	гипокалиемия	нечасто	-	-
	гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом)	-	-	редко
	гиперурикемия	редко	-	-
	гипонатриемия	редко	-	-
	гипомагниемия	-	часто	-
	гипохлоремический алкалоз	-	очень редко	-
	анорексия, потеря аппетита, нарушение водно-электролитного баланса, гиповолемия, гипергликемия	-	частота неизвестна	-
Психические нарушения	тревога	нечасто	-	-
	депрессия	редко	-	-
	беспокойство	-	частота неизвестна	-
Нарушения со стороны нервной системы	головокружение	часто	-	-
	обморок, парестезия	нечасто	-	-
	сонливость	-	-	редко
	бессонница, нарушение сна	редко	-	-
	головная боль	-	редко	-
	предобморочное состояние	-	частота неизвестна	-
Нарушения со стороны органа зрения	нарушение зрения, нарушение четкости зрения	редко	-	-
	ксантопсия, острая близорукость, острая закрытоугольная глаукома	-	частота неизвестна	-
	хориоидальный выпот	-	частота неизвестна	-
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	вертиго	нечасто	-	-
Нарушения со стороны сердца	брадикардия	-	-	нечасто
	тахикардия, аритмия	нечасто	-	
Нарушения со стороны сосудов	артериальная гипотензия, ортостатическая	нечасто	-	-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

	гипотензия			
	некротизирующий васкулит	-	частота неизвестна	-
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	кашель	-	-	нечасто
	одышка	нечасто	-	-
	респираторный дистресс-синдром (включающий пневмонит и отек легких)	редко	-	-
	острый респираторный дистресс-синдром	-	частота неизвестна	
	интерстициальное заболевание легких	-	-	очень редко
Желудочно-кишечные нарушения	диарея, сухость во рту, метеоризм	нечасто	-	-
	ощущение дискомфорта в области желудка	-	-	редко
	боль в животе, запор, диспепсия, рвота, гастрит	редко	-	-
	панкреатит, ощущение дискомфорта в области желудка	-	частота неизвестна	-
	тошнота	-	часто	-
	ангионевротический отек кишечника	-	-	частота неизвестна
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	нарушение функции печени/заболевания печени	редко	-	-
	желтуха (паренхиматозная или холестатическая)	-	частота неизвестна	-
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	экзема, лекарственная сыпь, токсическая кожная сыпь	-	-	редко
	ангионевротический отек (также с летальным исходом), эритема, кожный зуд, кожная сыпь, усиленное потоотделение, крапивница	редко	-	-
	волчаночноподобный синдром, реакции фоточувствительности, кожный васкулит, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)	-	частота неизвестна	-
	псориаз и обострение псориаза (пострегистрационные данные)	-	-	частота неизвестна

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	боль в спине, мышечные спазмы, миалгия	нечасто	-	-
	артроз, боль в области сухожилия	-	-	редко
	артралгия, мышечные судороги, боль в конечностях	редко	-	-
	слабость	-	частота неизвестна	-
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	эректильная дисфункция	нечасто	-	-
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	нарушение функции почек (включая острую почечную недостаточность)	-	-	нечасто
	интерстициальный нефрит, нарушение функции почек, глюкозурия	-	частота неизвестна	-
Общие нарушения и реакции в месте введения	астения	-	-	нечасто
	боль в груди	нечасто	-	-
	гриппоподобный синдром, боль	редко	-	-
	гипертермия	-	частота неизвестна	-
Лабораторные и инструментальные данные	снижение содержания гемоглобина			редко
	повышение концентрации креатинина в плазме крови, повышение активности креатинфосфокиназы, повышение активности «печеночных» трансаминаз	редко	-	-
	гипертриглицеридемия, гиперхолестеринемия	-	частота неизвестна	-
	повышение концентрации мочевой кислоты в крови	нечасто	-	-

Описание отдельных нежелательных реакций

Сепсис

В исследовании PRoFESS частота развития сепсиса в группе телмисартана была выше, чем в группе плацебо. Это может быть расценено как случайная находка или как развитие явления, связанного с неизвестным в настоящее время механизмом.

Интерстициальное заболевание легких

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

В ходе пострегистрационного применения препарата были описаны случаи возникновения интерстициального заболевания легких на фоне приема телмисартана, однако причинно-следственная связь не была установлена.

Нарушение функции печени/поражения печени

Наибольшее число случаев нарушения функции печени или поражения печени было выявлено при анализе пострегистрационных сообщений о клинических случаях у пациентов японской этнической группы. Пациенты данной этнической группы более подвержены развитию нежелательных реакций данного типа.

Немеланомный рак кожи и губы

На основании данных эпидиомиологических исследований наблюдалась дозозависимая взаимосвязь между кумулятивной дозой гидрохлоротиазида и развитием немеланомного рака кожи и губы (см. раздел 4.4.).

Ангионевротический отек кишечника

Сообщалось о случаях развития ангионевротического отека кишечника после применения АРА 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 отношения «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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

телефон: +7 (800) 550-99-03

электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

интернет-сайт: http://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д 13

телефон.: 8 (7172) 235-135

электронная почта: farm@dari.kz

интернет-сайт: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не выявлены. Возможные симптомы складываются из симптомов передозировки отдельными компонентами.

Гидрохлоротиазид

Наиболее частыми проявлениями передозировки гидрохлоротиазидом являются 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, повышенное содержание азота мочевины в крови (особенно у пациентов с почечной недостаточностью).

Лечение

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 объем циркулирующей крови введением плазмозамещающих жидкостей и дефицит электролитов (калий, натрий). 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

Телмисартан

Симптомы

Наиболее выраженными проявлениями передозировки телмисартаном являются артериальная гипотензия и тахикардия, также сообщалось о брадикардии, головокружении, рвоте, повышении содержания сывороточного креатинина и острой почечной недостаточности.

Лечение

Телмисартан не выводится путем гемодиализа. Степень выведения гидрохлоротиазида путем гемодиализа не установлена. Следует тщательно контролировать состояние пациентов и осуществлять симптоматическое, а также поддерживающее лечение. Подход к лечению зависит от времени, прошедшего после приема препарата, и выраженности симптомов. Рекомендуемые мероприятия включают в себя провоцирование рвоты и/или промывание желудка, целесообразен прием активированного угля. Пациента следует уложить на спину, ноги приподнять. При необходимости рекомендуется восполнить ОЦК, например, путем внутривенного введения 0,9 % раствора натрия хлорида. Могут быть назначены симпатомиметические препараты.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; антагонисты рецепторов ангиотензина II, комбинации; антагонисты рецепторов ангиотензина II и диуретики.

Код АТХ: C09DA07.

Механизма действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Телзап Плюс представляет собой комбинацию гидрохлоротиазида (тиазидного диуретика) и телмисартана (антагониста рецепторов ангиотензина II (АРА II)). Сочетание данных компонентов обеспечивает более выраженное антигипертензивное действие, при этом уровень АД снижается сильнее, чем на фоне монотерапии.

Препарат, применяемый 1 раз в сутки в терапевтических дозах, эффективно и постепенно снижает 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

В результате мочегонного действия гидрохлоротиазида уменьшается объем циркулирующей жидкости, 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. Натриурез и диурез наступают в течение 2 ч и достигают своего максимума приблизительно через 4 ч. Продолжительность диуретического действия гидрохлоротиазида составляет от 6 до 12 ч.

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

Телмисартан

Телмисартан является специфичным антагонистом рецепторов ангиотензина II (подтип AT_1), эффективный при приеме внутрь. Телмисартан обладает высоким сродством к подтипу AT_1 рецепторов ангиотензина II, через которые реализуется действие ангиотензина II. Телмисартан вытесняет ангиотензин II из связи с рецептором, не проявляя свойств агониста AT_1-рецептора. Телмисартан избирательно и стойко связывается с AT_1-рецептором. Телмисартан не обладает сродством к другим рецепторам, включая AT_2 и прочие менее изученные АТ-рецепторы. Функциональная роль этих рецепторов, а также эффект их возможной повышенной стимуляции ангиотензином II, концентрация которого возрастает под действием телмисартана, не изучены. Телмисартан снижает концентрацию альдостерона в плазме крови, не ингибирует ренин и не блокирует ионные каналы. Телмисартан не угнетает АПФ (кининазу II), который также разрушает брадикинин. Это позволяет избежать побочных эффектов, связанных с действием брадикинина.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

Начало антигипертензивного действия наблюдается в течение первых 3-х ч после приема телмисартана внутрь. Продолжительность терапевтического эффекта препарата составляет более 24 ч и включает последние 4 ч перед приёмом следующей дозы по данным суточного мониторирования АД. Это подтверждается измерениями, сделанными на момент максимального эффекта и сразу перед приемом следующей дозы (отношение остаточного эффекта к максимальному выше 80 % для дозировок 40 и 80 мг телмисартана в плацебо-контролируемых исследованиях). Максимальное антигипертензивное действие развивается через 4-8 недель регулярного приема телмисартана и сохраняется в течение длительной терапии.

У пациентов с артериальной гипертензией телмисартан снижает как систолическое, так и диастолическое давление, не оказывая влияния на частоту сердечных сокращений (ЧСС). По результатам клинических исследований эффективность антигипертензивного действия телмисартана сравнима с терапевтическим эффектом препаратов других классов, таких как амлодипин, атенолол, эналаприл, гидрохлоротиазид и лизиноприл.

В случае резкого прекращения лечения телмисартаном АД постепенно возвращается к исходным показателям, без развития синдрома «отмены».

Частота возникновения сухого кашля была значительно ниже на фоне применения телмисартана в отличие от ингибиторов АПФ.

5.2. Фармакокинетические свойства

У здоровых людей одновременное применение гидрохлоротиазида и телмисартана не влияет на фармакокинетику каждого из компонентов препарата.

Абсорбция

Гидрохлоротиазид

После приема внутрь C_{max} гидрохлоротиазида в плазме крови достигается примерно через 1-3 ч. С учетом кумулятивной почечной экскреции гидрохлоротиазида абсолютная биодоступность составляет около 60 %.

Телмисартан

После приема внутрь телмисартан быстро всасывается. Максимальная концентрация (C_{max}) телмисартана после приема внутрь достигается через 0,5–1,5 ч. Абсолютная биодоступность при приеме 40 мг и 160 мг составляет 42 % и 58 % соответственно. Прием пищи незначительно снижает биодоступность телмисартана, уменьшение значения площади под кривой «концентрация-время» (AUC) колеблется от 6 % (доза 40 мг) до 19 % (доза 160 мг). Через 3 ч

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-0023)

после приема концентрация в плазме крови выравнивается независимо от того, принимался ли препарат вместе с пищей или натощак. Незначительное уменьшение AUC не вызывает снижения терапевтической эффективности препарата.

Фармакокинетика телмисартана после приема внутрь не является линейной. После повторного применения значительного накопления телмисартана в плазме крови отмечено не было.

Распределение

Гидрохлоротиазид

Около 68 % гидрохлоротиазида связывается с белками плазмы крови, его V_{dss} составляет 0,83–1,14 л/кг.

Телмисартан

Телмисартан прочно связывается с белками плазмы крови (> 99,5 %), в основном с альбумином и α-1 кислым гликопротеином. Кажущийся объем распределения (V_{dss}) в равновесном состоянии составляет примерно 500 л.

Биотрансформация

Гидрохлоротиазид

Гидрохлоротиазид не подвергается метаболизму у человека.

Телмисартан

Метаболизм телмисартана происходит путем конъюгации с глюкуроновой кислотой и образованием фармакологически неактивного метаболита ацилглюкуронида. После однократного приема телмисартана, меченого ^{14}C, ацилглюкуронид составил примерно 11 % от общего количества радиоактивного вещества в плазме крови. Изоферменты цитохрома P450 не принимают участия в метаболизме телмисартана.

Элиминация

Гидрохлоротиазид

Гидрохлоротиазид выводится почти полностью в неизмененном виде с мочой. Около 60 % дозы принятой внутрь выводится в неизмененном виде в течение 48 ч. Почечный клиренс составляет 250–300 мл/мин. Период полувыведения (T1/2) гидрохлоротиазида составляет 10–15 ч.

Телмисартан

После приема внутрь или внутривенного введения ^{14}C-меченого телмисартана большая часть дозы (> 97 %) выводится через кишечник с желчью; незначительное количество вещества выводится почками (менее 2 %).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0025)

Общий плазменный клиренс телмисартана после приема внутрь составляет > 1500 мл/мин. T1/2 телмисартана составляет более 20 ч.

Пол

У женщин отмечена тенденция к более высоким концентрациям гидрохлоротиазида в плазме крови, эта находка не является клинически значимой.

Плазменная концентрация телмисартана у женщин в 2–3 раза выше, чем у мужчин, при этом у женщин усиления антигипертензивного эффекта не наблюдается. Необходимости в коррекции дозы нет.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Фармакокинетика телмисартана у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) не отличается от молодых пациентов.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью скорость выведения гидрохлоротиазида снижается. У пациентов с удаленной или единственной почкой T1/2 составляет около 34 ч.

Выведение телмисартана происходит практически без участия почек (менее 2 %). Учитывая опыт применения препарата для лечения пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести (клиренс креатинина (КК) 30–60 мл/мин, в среднем – около 50 мл/мин), нет необходимости в коррекции дозы у пациентов с нарушением функции почек. Телмисартан не выводится во время гемодиализа.

Пациенты с нарушением функции печени

Фармакокинетические исследования у пациентов с нарушением функции печени показали повышение абсолютной биодоступности вплоть до 100 %. У пациентов с печеночной недостаточностью T1/2 не изменялся.

5.3 Данные доклинической безопасности

Гидрохлоротиазид

Гидрохлоротиазид не проявлял генотоксичности *in vitro* в анализе мутагенности по методу Эймса в отношении штаммов *Salmonella typhimurium* TA 98, TA 100, TA 1535, TA 1537 и TA 1538, а также в тесте на хромосомные аберрации в клетках яичников китайского хомячка (CHO) или *in vivo* в анализах с использованием хромосом зародышевых клеток мыши, хромосом костного мозга китайского хомячка и рецессивного летального сцепленного с полом гена *дрозофилы*. Положительные результаты испытаний были получены только в *in vitro* тесте

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

на обмен сестринских хроматид в клетках CHO (кластогенность) и лимфомы мыши (мутагенность) при концентрациях гидрохлоротиазида от 43 до 1300 мкг/мл, а также при анализе митотического нерасхождения с *Aspergillus nidulans* в неустановленной концентрации.

Двухлетние исследования с введением гидрохлоротиазида с пищей, проведенные на мышах и крысах под эгидой Национальной токсикологической программы, не выявили доказательств канцерогенного потенциала гидрохлоротиазида у самок мышей в дозах примерно до 600 мг/кг/сут или у самцов и самок крыс в дозах приблизительно до 100 мг/кг/сут. Однако в рамках этой программы были получены неоднозначные данные о гепатоканцерогенности у самцов мышей.

Телмисартан

В исследованиях *in vitro* не было выявлено признаков мутагенности и соответствующей кластогенной активности. У крыс и мышей не было выявлено признаков канцерогенности. Явных доказательств тератогенного эффекта получено не было, однако при токсических уровнях доз телмисартана было отмечено влияние на постнатальное развитие потомства, такое как снижение массы тела и задержка открытия глаз.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол

Натрия гидроксид

Повидон 25

Магния стеарат

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 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистере из ОПА/Алю/ПВХ/Алю. По 3 или 9 блистеров помещены в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1432
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0029

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

Особых требований нет.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «Санофи Россия»

адрес: 125375, Россия, г. Москва, ул. Тверская, д. 22

тел.: +7 (495) 721-14-00

Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Санофи Россия»

адрес: 125375, г. Москва, ул. Тверская, д. 22

тел.: +7 (495) 721-14-00

адрес электронной почты: Sanofi.Russia@sanofi.com

Республика Казахстан

ТОО «Swixx Biopharma (Свикс Биофарма)»

адрес: 050012, г. Алматы, ул. Жамбыла, д. 100

тел.: +7 (727) 355-85-05

адрес электронной почты: kazakhstan.info@swixxbiopharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000182)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 30 марта 2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Телзап Плюс доступна на сайте в сети Интернет уполномоченного органа государства-члена Союза и/или в информационной системе Евразийского экономического союза https://eec.eaeunion.org/