ЛП-№(005716)-(РГ-RU) от 10.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2024 № 10587
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Телпрес, 20 мг, таблетки

Телпрес, 40 мг, таблетки

Телпрес, 80 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: телмисартан.

Телпрес, 20 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 20 мг телмисартана.

Телпрес, 40 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 40 мг телмисартана.

Телпрес, 80 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 80 мг телмисартана.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Телпрес, 20 мг, таблетки

Круглые таблетки с фаской, белого цвета, с гравировкой «LC» на одной стороне таблетки.

Телпрес, 40 мг, таблетки

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, белого цвета, с гравировкой «LC» на одной стороне таблетки.

Телпрес, 80 мг, таблетки

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, белого цвета, с гравировкой «LC» на одной стороне таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Телпрес показан к применению у взрослых пациентов.

Артериальная гипертензия

Лечение артериальной гипертензии у взрослых пациентов.

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний

Снижение сердечно-сосудистой заболеваемости у взрослых пациентов с:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2024 № 10587
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- сердечно-сосудистыми заболеваниями атеротромботического генеза (ишемическая болезнь сердца, инсульт или заболевание периферических артерий в анамнезе) или
- сахарным диабетом 2 типа с подтвержденным поражением органов-мишеней.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Артериальная гипертензия

Рекомендованная начальная доза препарата Телпрес составляет 40 мг один раз в сутки. У некоторых пациентов эффективной является суточная доза телмисартана 20 мг.

В случаях, когда терапевтический эффект не достигается, доза препарата Тепрес может быть увеличена до максимальной суточной дозы 80 мг. Кроме того, телмисартан можно применять в комбинации с тиазидными диуретиками (например, с гидрохлоротиазидом), которые продемонстрировали аддитивный антигипертензивный эффект при одновременном применении с телмисартаном. При решении вопроса об увеличении дозы следует принимать во внимание, что максимальный антигипертензивный эффект обычно достигается в течение 4–8 недель после начала лечения (см. раздел 5.1.).

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний

Рекомендованная доза – 1 таблетка препарата Телпрес 80 мг, 1 раз в сутки. Неизвестно, обладают ли эффективностью дозы телмисартана менее 80 мг в снижении сердечно-сосудистой заболеваемости.

В начальный период лечения рекомендуется тщательный контроль артериального давления (АД), в случае необходимости может потребоваться коррекция дозы препаратов, снижающих артериальное давление.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Существует ограниченный опыт применения телмисартана у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек или находящихся на гемодиализе. Таким пациентам требуется более низкая начальная доза 20 мг (см. раздел 4.4.) Пациентам с нарушением функции почек легкой или умеренной степени коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат Телпрес противопоказан пациентам с нарушением функции печени тяжелой степени (класс С по классификации Чайлд-Пью) (см. раздел 4.3.). У пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени (класс А и В по классификации Чайлд-Пью) суточная доза телмисартана не должна превышать 40 мг (см. раздел 4.4.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2024 № 10587
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Пациенты пожилого возраста

Режим дозирования не требует изменений

Дети

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

Способ применения

Внутрь, вне зависимости от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к телмисартану или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- беременность и период грудного вскармливания;
- обструктивные заболевания желчевыводящих путей;
- тяжелые нарушения функции печени (класс С по шкале Чайлд-Пью);
- одновременное применение с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом и/или почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) < 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела);
- одновременное применение с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) у пациентов с диабетической нефропатией;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки;
- легкие или умеренные нарушения функции печени и/или почек;
- снижение объема циркулирующей крови (ОЦК) вследствие предшествующей диуретической терапии, ограничения приема поваренной соли, диареи или рвоты;
- гипонатриемия;
- гиперкалиемия;
- состояние после трансплантации почки (опыт применения отсутствует);
- хроническая сердечная недостаточность;
- стеноз аортального и митрального клапана;
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- первичный гиперальдостеронизм;
- применение у пациентов негроидной расы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2024 № 10587
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Беременность

Антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II) не следует назначать во время беременности. Если продолжение терапии АРА II не считается необходимым, пациентам, планирующим беременность, следует перейти на альтернативные гипотензивные препараты, которые имеют установленный профиль безопасности для использования во время беременности. При диагностировании беременности лечение АРА II следует немедленно прекратить и, при необходимости, начать альтернативную терапию (см. разделы 4.3. и 4.6.).

Нарушения функции печени

Препарат Телпрес не следует применять у пациентов с холестазом, обструкцией желчевыводящих путей или тяжелыми нарушениями функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью), так как телмисартан выводится преимущественно с желчью. У таких пациентов ожидается замедление выведения препарата из организма. Препарат Телпрес следует применять с осторожностью у пациентов с легкими или умеренными нарушениями функции печени (класс А и В по классификации Чайлд-Пью).

Реноваскулярная гипертензия

При применении препаратов, влияющих на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС), у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом единственной функционирующей почки повышен риск развития выраженной артериальной гипотензии и почечной недостаточности.

Нарушение функции почек, трансплантации почки

При применении препарата Телпрес у пациентов с почечной недостаточностью рекомендуется контролировать сывороточное содержание калия и концентрацию креатинина. Опыт применения препарата Телпрес у пациентов, которым недавно была проведена трансплантация почки, отсутствует.

Снижение объема циркулирующей крови

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

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы

Имеются данные, что одновременное применение ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена увеличивает риск развития гипотонии, гиперкалиемии и снижения функции почек (включая острую почечную недостаточность). Поэтому двойная блокада РААС за счет комбинированного применения ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена не рекомендуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2024 № 10587
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Если терапия с двойной блокадой РААС признается абсолютно необходимой, она должна проводиться только под наблюдением специалиста и при тщательном контроле функции почек, концентрации электролитов и артериального давления.

Ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II не должны применяться одновременно у пациентов с диабетической нефропатией.

Другие состояния, связанные со стимуляцией РААС

У пациентов, у которых тонус сосудов и функция почек зависят преимущественно от активности РААС (например, пациенты с тяжелой хронической сердечной недостаточностью или первичным заболевание почек, в том числе стенозом почечной артерии), терапия лекарственными препаратами, которые воздействуют на эту систему, например, телмисартаном, была связана с острой артериальной гипотензией, гиперазотемией, олигурией или, в редких случаях, острой почечной недостаточностью (см. раздел 4.8.).

Первичный гиперальдостеронизм

Пациенты с первичным альдостеронизмом, как правило, не реагирует на антигипертензивные лекарственные средства, оказывающие свое действие посредством действующие за счет ингибирования РААС. Поэтому применения телмисартана не рекомендуется.

Стеноз аортального или митрального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия

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

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

У пациентов с сахарным диабетом и дополнительным сердечно-сосудистым риском, например, с ишемической болезнью сердца (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 не диагностирована. Перед началом применения препарата Телпрес у пациентов с сахарным диабетом следует проводить соответствующие диагностические исследования, в том числе пробу с физической нагрузкой, для выявления и лечения ИБС.

При применении телмисартана у таких пациентов возможно развитие гипогликемии. Рекомендовано регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови и при необходимости проводить коррекцию гипогликемических средств.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2024 № 10587
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Гиперкалиемия

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

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

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

Основными факторами риска развития гиперкалиемии являются:

- сахарный диабет, нарушение функции почек, возраст старше 70 лет;
- одновременное применение лекарственных препаратов, влияющих на РААС и/или вызывающих повышение содержания калия в сыворотке крови. К лекарственным препаратам, которые могут вызвать гиперкалиемию, относятся заменители пищевой соли, содержащие калий, калийсберегающие диуретики (спиронолактон, эплеренон, амилорид, триамтерен), ингибиторы АПФ, АРА II, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы 2 типа [ЦОГ-2]), гепарин, иммуносупрессивные средства (циклоспорин и такролимус), а также ко-тримоксазол (триметоприм + сульфаметоксазол);
- сопутствующие состояния, такие как дегидратация, острая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, метаболический ацидоз, нарушение функции почек, внезапное прогрессирование заболевания почек (например, инфекционные заболевания), состояния, сопровождающиеся некрозом тканей (острая ишемия конечностей, рабдомиолиз, обширная травма).

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

Этнические особенности

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

Прочее

Как и при лечении любыми гипотензивными препаратами, чрезмерное снижение АД у пациентов с ИБС или ишемической кардиомиопатией может привести к инфаркту миокарда или инсульту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2024 № 10587
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Дигоксин

При одновременном назначении телмисартана и дигоксина наблюдалось среднее увеличение пиковой концентрации дигоксина в плазме (49 %) и минимальной концентрации (20 %). При назначении, корректировке и прекращении приема телмисартана следует контролировать уровень дигоксина, чтобы поддерживать его в терапевтическом диапазоне.

Препараты, вызывающие гиперкалиемию

Как и другие лекарственные средства, действующие на РААС, телмисартан может спровоцировать гиперкалиемию (см. раздел 4.4.). Риск может увеличиваться при сочетании лечения с другими лекарственными средствами, которые также могут спровоцировать гиперкалиемию (заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, АРА II, нестероидные противовоспалительные лекарственные средства (НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2), гепарин, иммунодепрессанты (циклоспорин или такролимус) и ко-тримоксазол (триметоприм + сульфаметоксазол).

Частота развития гиперкалиемии зависит от наличия факторов риска. При одновременном применении калийсберегающих диуретиков и калийсодержащих заменителей соли риск развития гиперкалиемии особенно высок. Одновременное применение с ингибиторами АПФ или НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, сопровождается меньшим риском развития гиперкалиемии, при условии тщательного соблюдения мер предосторожности.

Одновременное применение не рекомендуется

Калийсберегающие диуретики и заменители соли, содержащие калий

АРА II, такие как телмисартан, уменьшают потерю калия, вызванную диуретиками. Калийсберегающие диуретики, такие как спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид, препараты калия или калийсодержащие соли, могут вызвать значительное увеличение сывороточного содержания калия. Если необходимо их совместное применение в связи с наличием доказанной гипокалиемии, проводить терапию следует с осторожностью под регулярным контролем содержания калия в сыворотке крови.

Литий

При одновременном применении препаратов лития и ингибиторов АПФ или АРА II, включая телмисартан, отмечалось обратимое увеличение концентрации лития в плазме крови, сопровождающееся токсическим действием. При необходимости одновременного применения указанных препаратов рекомендуется контролировать содержание солей лития в сыворотке крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2024 № 10587
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Одновременное применение требует особой осторожности

Нестероидные противовоспалительные препараты

Нестероидные противовоспалительные лекарственные средства (например, ацетилсалициловая кислота в противовоспалительных режимах дозирования, ингибиторы ЦОГ-2 и неселективные НПВП) могут снижать антигипертензивный эффект АРА II.

У некоторых пациентов с нарушенной функцией почек (например, пациенты с обезвоживанием или пожилые пациенты с нарушенной функцией почек) совместное введение АРА II и агентов, ингибирующих циклооксигеназу, может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, что обычно обратимо. Поэтому комбинацию следует назначать с осторожностью, особенно пожилым людям. Пациенты должны получать достаточное количество жидкости, и следует уделять внимание мониторингу функции почек после начала сопутствующей терапии и периодически в дальнейшем.

Рамиприл

В одном исследовании совместное введение телмисартана и рамиприла привело к увеличению до 2,5 раз площади под кривой «концентрация-время» ($AUC_{0–24}$) и максимальной концентрации (C_{max}) рамиприла и рамиприлата. Клиническая значимость этого наблюдения неизвестна.

«Петлевые» и тиазидные диуретики

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

Одновременное применение требует осторожности

Другие антигипертензивные средства

Эффект телмисартана по снижению артериального давления может быть усилен одновременным приемом других антигипертензивных лекарственных средств. Данные клинических исследований показали, что двойная блокада РААС за счет комбинированного применения ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена связана с более высокой частотой нежелательных реакций, таких как гипотензия, гиперкалиемия и снижение функции почек (включая острую почечную недостаточность) по сравнению с применением одного агента, действующего на РААС (см. разделы 4.3., 4.4. и 5.1.). Исходя из их фармакологических свойств, можно ожидать, что следующие лекарственные средства могут усиливать гипотензивное действие всех гипотензивных средств, включая телмисартан: баклофен, амифостин. Кроме того, ортостатическая гипотензия может усугубляться алкоголем, барбитуратами, наркотиками или антидепрессантами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2024 № 10587
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Системные глюкокортикостероиды

Глюкокортикостероиды уменьшают антигипертензивный эффект телмисартана.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

В доклинических исследованиях телмисартана тератогенных влияний выявлено не было, но установлена фетотоксичность. Известно, что воздействие АРА II во время второго и третьего триместров беременности вызывает у человека фетотоксичность (снижение функции почек, олигогидроамнион, замедление оссификации черепа), а также неонатальную токсичность (почечная недостаточность, гипотензия, гиперкалиемия). Пациенткам, планирующим беременность, следует назначать альтернативную терапию. Если лечение антагонистами рецепторов ангиотензина II происходило во время второго триместра беременности, рекомендуется проверка ультразвуковым методом функции почек и состояния черепа у плода. Новорожденные, матери которых получали антагонисты рецепторов ангиотензина II, должны тщательно наблюдаться в отношении гипотензии.

Лактация

Терапия препаратом Телпрес противопоказана в период грудного вскармливания.

Фертильность

Исследования влияния на фертильность человека не проводились. В доклинических исследованиях не наблюдалось влияния препарата на мужскую и женскую фертильность.

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

Специальных клинических влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось. Однако при управлении транспортными средствами и работе с механизмами следует принимать во внимание возможность развития головокружения и сонливости, что требует соблюдения осторожности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2024 № 10587
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Серьезные нежелательные реакции на лекарства включают анафилактическую реакцию и ангионевротический отек, которые могут возникать редко (от >1/10 000 до 1/1000), и острую почечную недостаточность.

Общая частота нежелательных реакций, сообщаемых при приеме телмисартана, обычно была сопоставима с плацебо (41,4 % против 43,9 %) в контролируемых исследованиях у пациентов, получавших лечение от гипертензии. Частота нежелательных реакций не зависела от дозы и не коррелировала с полом, возрастом или расой пациентов. Профиль безопасности телмисартана у пациентов, получавших лечение для снижения сердечно-сосудистой заболеваемости, соответствовал профилю, полученному у пациентов с артериальной гипертензией.

Табличное резюме нежелательных реакций

Перечисленные ниже нежелательные реакции были получены в результате контролируемых клинических испытаний у пациентов, леченных от гипертонии, и из пострегистрационных отчетов.

В таблице также учтены серьезные нежелательные реакции, приведшие к прекращению лечения, о которых сообщалось в трех долгосрочных клинических исследованиях, в которых принимали участие 21 642 пациента, получавших телмисартан для снижения сердечно-сосудистой заболеваемости в течение шести лет.

Частота нежелательных реакций, которые могут возникать во время терапии, приведена в следующей градации: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1 000, <1/100); редко (≥1/10 000, <1/1 000); очень редко (<1/10 000).

Системно-органный класс	**Частота возникновения**	**Нежелательная реакция**
Инфекции и инвазии	Нечасто	Инфекции мочевыводящих путей (включая цистит) Инфекции верхних дыхательных путей (включая синусит и фарингит)
	Редко	Сепсис, включая сепсис с летальным исходом
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Нечасто	Анемия
	Редко	Эозинофилия Тромбоцитопения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2024 № 10587
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Обморок
	Редко	Сонливость
Психические нарушения	Нечасто	Бессонница Депрессия
	Редко	Тревога
Нарушения со стороны органа зрения	Редко	Зрительные расстройства
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Нечасто	Вертиго
Нарушения со стороны сердца стороны сердца	Нечасто	Брадикардия
	Редко	Тахикардия
Нарушения со стороны сосудов	Нечасто	Ортостатическая гипотензия Выраженное снижение АД (эффект отмечен у пациентов с контролируемым АД, которые применяли телмисартан с целью снижения сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности на фоне стандартной терапии)
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто	Одышка Кашель
	Очень редко	Интерстициальная болезнь легких (постмаркетинговые данные, причинно-следственная связь не установлена)
Желудочно-кишечные нарушения	Нечасто	Боль в животе Рвота Диспепсия Метеоризм Диарея
	Редко	Сухость во рту Дискомфорт в области желудка Дисгевзия
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путец	Редко	Нарушение функции печени/ заболевания печени (в большинстве случаев были выявлены у пациентов в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2024 № 10587
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

		Японии)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Кожный зуд Гипергидроз (повышенное потоотделение) Кожная сыпь
	Редко	Ангионевротический отек (с летальным исходом) Экзема Эритема Крапивница Лекарственная и токсическая сыпь
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Повышенная чувствительность, анафилактические реакции
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Нечасто	Боль в спине Спазмы мышц (судороги икроножных мышц) Миалгия
	Редко	Артралгия Боль в нижних конечностях Боль в сухожилиях (симптомы, схожие с проявлением тендинита)
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Нечасто	Нарушение функции почек, включая острую почечную недостаточность
Нарушения метаболизма и питания	Нечасто	Гиперкалиемия
	Редко	Гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом)
Общие нарушения и реакции в месте введения	Нечасто	Боль в грудной клетке Общая слабость
	Редко	Гриппоподобный синдром
Лабораторные и инструментальные данные	Нечасто	Повышение концентрации креатинина в крови

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2024 № 10587
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

	Редко	Повышение концентрации мочевой кислоты в крови Повышение активности «печеночных» ферментов Повышение активности креатинфосфокиназы (КФК) в крови Снижение гемоглобина

Описание отдельных нежелательных реакций

Сепсис

В исследовании PRoFESS отмечалось повышение частоты встречаемости сепсиса на фоне применения телмисартана в сравнении с плацебо. Данное явление может быть случайным, либо связанным с механизмом, который до настоящего времени не изучен (см. также раздел 5.1.).

Артериальная гипотензия

Данная нежелательная реакция возникала часто у пациентов с контролируемым артериальным давлением, получавших телмисартан для снижения сердечно-сосудистой заболеваемости на фоне стандартного лечения.

Отклонение от нормы функции печени/нарушение функции печени

Большинство случаев отклонения от нормы функции печени/нарушения функции печени отмечалось в ходе пострегистрационного наблюдения у пациентов из Японии. У пациентов японского происхождения подобные нежелательные реакции отмечались чаще.

Интерстициальная болезнь легких

Случаи интерстициальной болезни легких были зарегистрированы на основании опыта применения в пострегистрационном периоде, связанным по времени с приемом телмисартана. Однако причинно-следственная связь не была установлена.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2024 № 10587
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Информация о передозировке у людей ограничена.

Симптомы

Наиболее выраженными проявлениями передозировки телмисартана были артериальная гипотензия и тахикардия. Также сообщалось о брадикардии, головокружении, повышении сывороточного креатинина и острой почечной недостаточности.

Лечение

Телмисартан не удаляется при гемодиализе. Пациент должен находиться под тщательным наблюдением, а лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим. Тактика лечения зависит от времени, прошедшего после приема препарата, и от тяжести симптомов. Предлагаемые меры включают индукцию рвоты и/или промывание желудка. Прием активированного угля может быть полезен при лечении передозировки. Следует часто контролировать концентрацию электролитов и креатинина в сыворотке крови. При возникновении артериальной гипотензии пациента следует поместить в положение лежа на спине с приподнятыми ногами; при этом необходимо быстро восполнить ОЦК и содержание электролитов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: C09CA07

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Телмисартан – специфический антагонист рецепторов ангиотензина II (тип 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 обладая действием агониста в отношении того рецептора. Телмисартан связывается только с подтипом AT_1 рецепторов ангиотензина II. Связь носит длительный характер. Не обладает сродством к другим рецепторам, в том числе к AT_2 рецептору и другим, менее изученным рецепторам ангиотензина. Функциональное значение этих рецепторов, а

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2024 № 10587
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

также эффект их возможной избыточной стимуляции ангиотензином II, концентрация которого увеличивается при назначении телмисартана, не изучены. Снижает концентрацию альдостерона в крови, не ингибирует ренин в плазме крови и не блокирует ионные каналы. Телмисартан не ингибирует ангиотензинпревращающий фермент (кининаза II) (фермент, который также разрушает брадикинин). Поэтому усиление вызываемых брадикинином нежелательных реакций не ожидается.

У пациентов телмисартан в дозе 80 мг полностью блокирует гипертензивное действие ангиотензина II. Начало гипотензивного действия отмечается в течение 3-х часов после первого приема телмисартана. Действие препарата сохраняется в течение 24 часов и остается значимым до 48 часов. Выраженный гипотензивный эффект обычно развивается через 4–8 недель после регулярного приема.

У пациентов, страдающих артериальной гипертензией, телмисартан снижает систолическое и диастолическое АД, не оказывая влияния на частоту сердечных сокращений (ЧСС).

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность – 50 %. При приеме одновременно с пищей снижение AUC (площадь под кривой «концентрация – время») колеблется от 6 % (при дозе 40 мг) до 19 % (при дозе 160 мг). Спустя 3 часа после приема концентрация в плазме крови выравнивается, независимо от времени приема пищи.

Распределение

Связь с белками крови – 99,5 % (в основном с альбумином и альфа-1 гликопротеином). Среднее значение видимого объема распределения в равновесной концентрации – 500 л.

Биотрансформация

Метаболизируется путем конъюгирования с глюкуроновой кислотой. Метаболиты фармакологически неактивны.

Элиминация

Период полувыведения (Т ½) – более 20 час. Выводится через кишечник в неизменном виде, выведение почками – менее 2 % от принятой дозы. Общий плазменный клиренс высокий (900 мл/мин) по сравнению с «печеночным» кровотоком (около 1500 мл/мин).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2024 № 10587
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Пациенты пожилого возраста

Фармакокинетика телмисартана у пациентов пожилого возраста не отличается от молодых пациентов. Коррекции доз не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции почек легкой, средней и тяжелой степени отмечалось увеличение концентрации в 2 раза. Однако более низкие концентрации в плазме наблюдались у пациентов с почечной недостаточностью, находящихся на диализе. Телмисартан сильно связывается с белками плазмы у пациентов с почечной недостаточностью и не может быть удален диализом. Период полувыведения не изменяется у пациентов с почечной недостаточностью.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Исследования фармакокинетики у пациентов с печеночной недостаточностью показали увеличение абсолютной биодоступности телмисартана практически до 100 %. При печеночной недостаточности T½ не изменяется.

Пол

Наблюдается разница в плазменных концентрациях у мужчин и женщин. C_{max} (максимальная концентрация в плазме крови) приблизительно в 3 раза и AUC приблизительно в 2 раза выше у женщин по сравнению с мужчинами без значимого влияния на эффективность. Коррекции доз не требуется.

Дети

Основные показатели фармакокинетики телмисартана у детей в возрасте от 6 до 18 лет, после приема телмисартана в дозе 1 мг/кг или 2 мг/кг в течение 4 недель, в целом, сопоставимы с данными, полученными при лечении взрослых, и подтверждают нелинейность фармакокинетики телмисартана, особенно в отношении C_{max}.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидроксид

Повидон-К25

Меглюмин

Маннитол

Магния стеарат

Кросповидон

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2024 № 10587
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 14 таблеток в Ал/Ал блистер. По 2, 4 или 7 блистеров с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Кипр

«Ксантис Фарма Лимитед»

Адрес: Лемесоу, 5, ЕВРОШУР ТАУЭР, 1ст флор, Флэт/Офис 101, 2112, Никосия.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Ксантис Фарма»

125009, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Арбат, ул. Воздвиженка, д. 4/7, стр. 2, помещ. 1/1.

Телефон: +7 495 970 07 50

Электронная почта: info.ru@xantispharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2024 № 10587
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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