ЛП-№(006189)-(РГ-RU) от 11.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2024 № 13785
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Телмисартан-СЗ, 40 мг, таблетки
Телмисартан-СЗ, 80 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: телмисартан.
Телмисартан-СЗ, 40 мг, таблетки
Каждая таблетка содержит 40 мг телмисартана.
Телмисартан-СЗ, 40 мг, таблетки
Каждая таблетка содержит 80 мг телмисартана.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические с фаской и риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Телмисартан-СЗ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Артериальная гипертензия.
- Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний.
  Снижение сердечно-сосудистой заболеваемости у взрослых пациентов с:
  – сердечно-сосудистыми заболеваниями атеротромботического генеза (ишемическая болезнь сердца (ИБС), инсульт или заболевание периферических артерий (ЗПА) в анамнезе);
  – сахарным диабетом 2-го типа с подтвержденным поражением органов-мишеней.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

- *Артериальная гипертензия*

Рекомендуемая начальная доза препарата Телмисартан-СЗ составляет 40 мг 1 раз в сутки. У некоторых пациентов эффективной является суточная доза телмисартана 20 мг (1/2 таблетки препарата 40 мг).
В случаях, когда терапевтический эффект не достигается, доза препарата Телмисартан-СЗ может быть увеличена до максимальной суточной дозы – 80 мг. Кроме того, телмисартан можно применять в комбинации с тиазидными диуретиками (например, с гидрохлоротиазидом) или блокаторами медленных кальциевых каналов (например, с амлодипином), 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*

Рекомендуемая доза – 80 мг 1 раз в сутки. Неизвестно, обладают ли эффективностью дозы телмисартана < 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 АД.
Особые группы пациентов
Пациенты пожилого возраста
Коррекции дозы препарата не требуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2024 № 13785
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Пациенты с нарушением функции почек
Существует ограниченный опыт применения телмисартана у пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени или у пациентов, находящихся на гемодиализе. Таким пациентам требуется более низкая начальная доза – 20 мг (1/2 таблетки препарата 40 мг) (см. раздел 4.4.). Пациентам с нарушением функции почек легкой или средней степени коррекция дозы не требуется.
Пациенты с нарушением функции печени
Препарат Телмисартан-СЗ противопоказан пациентам с нарушением функции печени тяжелой степени (класс С по классификации Чайлд-Пью) (см. раздел 4.3.). У пациентов с нарушением функции печени легкой или средней степени тяжести (класс А и В по классификации Чайлд-Пью, соответственно) суточная доза не должна превышать 40 мг (см. раздел 4.4.).
Дети
Безопасность и эффективность препарата Телмисартан-СЗ у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.
Способ применения
Внутрь, независимо от времени приема пищи.

4.3. Противопоказания
- гиперчувствительность к телмисартану или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- обструктивные заболевания желчевыводящих путей;
- печеночная недостаточность тяжелой степени (класс С по классификации Чайлд-Пью);
- одновременное применение с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) < 60 мл/мин/1,73 м^2);
- одновременное применение с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) у пациентов с диабетической нефропатией.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении
С осторожностью
– двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки;
– 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;
– состояния после трансплантации почки;
– хроническая сердечная недостаточность (ХСН);
– стеноз аортального и митрального клапана;
– гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (ГОКМП);
– первичный гиперальдостеронизм;
– применение у пациентов негроидной расы.
Особые указания
Беременность
Антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II) не следует назначать во время беременности. Если продолжение терапии АРА II не считается необходимым, женщинам, планирующим беременность, следует перейти на альтернативные гипотензивные препараты, которые имеют установленный профиль безопасности для применения во время беременности. При диагностировании беременности лечение АРА II следует немедленно

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2024 № 13785
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

прекратить и, при необходимости, начать альтернативную терапию (см. разделы 4.3. и 4.6.).

Нарушения функции печени

Препарат Телмисартан-СЗ не следует применять у пациентов с холестазом, обструкцией желчевыводящих путей или нарушениями функции печени тяжелой степени (класс С по классификации Чайлд-Пью), так как телмисартан выводится преимущественно с желчью. У таких пациентов ожидается замедление выведения препарата из организма. Препарат Телмисартан-СЗ следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести (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, состояние после трансплантации почки

При применении препарата Телмисартан-СЗ у пациентов с почечной недостаточностью рекомендуется контролировать сывороточное содержание калия и концентрацию креатинина в плазме крови. Опыт применения телмисартана у пациентов, которым недавно была проведена трансплантация почки, отсутствует. Телмисартан не удаляется из крови путем гемофильтрации или гемодиализа.

Снижение объема ОЦК

У пациентов со снижением ОЦК (гиповолемия) и/или гипонатриемией вследствие интенсивной диуретической терапии, ограничения потребления поваренной соли, диареи или рвоты может развиться симптоматическая артериальная гипотензия, особенно после приема первой дозы телмисартана. Такие состояния следует скорректировать до приема телмисартана. Перед началом терапии телмисартаном необходимо скорректировать нарушения водно-электролитного баланса, особенно такие, как снижение ОЦК (гиповолемия) и/или гипонатриемия.

Двойная блокада РААС

Имеются данные, что одновременное применение ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена увеличивает риск развития артериальной гипотензии, 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.

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

Ингибиторы АПФ и АРА 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 ХСН или первичным заболеванием почек, в том числе стенозом почечной артерии), терапия лекарственными препаратами, которые воздействуют на эту систему, например, телмисартаном, была связана с острой артериальной гипотензией, гиперазотемией, олигурией или, в редких случаях, острой почечной недостаточностью (см. раздел 4.8.).

Первичный гиперальдостеронизм

Пациенты с первичным альдостеронизмом, как правило, не реагируют на гипотензивные лекарственные средства, оказывающие свое действие посредством ингибирования РААС. Поэтому применение телмисартана не рекомендуется.

Стеноз аортального и/или митрального клапана, ГОКМП

Необходимо соблюдать осторожность при применении телмисартана (как и других вазодилататоров) у пациентов с аортальным и/или митральным стенозом или при ГОКМП.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2024 № 13785
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

У пациентов с сахарным диабетом и дополнительным сердечно-сосудистым риском, например, с ИБС, в случае применения препаратов, снижающих АД, таких как АРА II или ингибиторы АПФ, может повышаться риск фатального инфаркта миокарда (ИМ) и внезапной сердечно-сосудистой смерти. У пациентов с сахарным диабетом ИБС может протекать бессимптомно и поэтому может быть не диагностирована. Перед началом применения препарата Телмисартан-СЗ 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.

Рекомендуется регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови и, при необходимости, проводить коррекцию гипогликемических средств.

Гиперкалиемия

Применение лекарственных препаратов, влияющих на РААС, может приводить к развитию гиперкалиемии, особенно при наличии почечной недостаточности и/или сердечной недостаточности.

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 вызывать гиперкалиемию, относятся заменители пищевой соли, содержащие калий, калийсберегающие диуретики (спиронолактон, эплеренон, амилорид, триамтерен), ингибиторы АПФ, АРА II, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), гепарин, иммуносупрессивные средства (циклоспорин и такролимус), а также ко-тримоксазол (сульфаметоксазол + триметоприм);
- 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 антигипертензивное действие у пациентов негроидной расы. Возможно, это связано со снижением активности ренина при артериальной гипертензии у таких пациентов по сравнению с представителями других рас.

Прочее

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2024 № 13785
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Дигоксин

При одновременном назначении телмисартана и дигоксина наблюдалось среднее увеличение максимальной концентрации (C_{max}) (49%) и минимальной концентрации (C_{min}) (20%) дигоксина в плазме крови. При назначении, коррекции дозы и прекращении приема телмисартана следует контролировать концентрацию 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 (калийсодержащие пищевые добавки и заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, АРА II, НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, гепарин, иммунодепрессанты (циклоспорин или такролимус) и ко-тримоксазол (сульфаметоксазол + триметоприм).

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 вызывать 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.

Одновременное применение требует особой осторожности

НПВП

НПВП (например, ацетилсалициловая кислота в дозах, применяемых для противовоспалительного лечения, ингибиторы ЦОГ-2 и неселективные НПВП) могут снижать антигипертензивный эффект АРА II.

У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, пациенты с обезвоживанием или пациенты пожилого возраста с нарушением функции почек) совместное применение АРА II и агентов, ингибирующих ЦОГ, может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, что обычно обратимо. Поэтому такую комбинацию следует назначать с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. Пациенты должны получать достаточное количество жидкости; кроме того, в начале одновременного применения и периодически в дальнейшем следует контролировать показатели функции почек.

Рамиприл

В одном исследовании совместное введение телмисартана и рамиприла привело к увеличению до 2,5 раз площади под фармакокинетической кривой «концентрация–время»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2024 № 13785
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

(AUC_{0-24}) и 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) и гидрохлортиазидом (тиазидным диуретиком), может привести к снижению ОЦК и увеличению риска развития артериальной гипотензии в начале терапии телмисартаном.

Одновременное применение требует осторожности

Другие гипотензивные средства

Эффект телмисартана по снижению АД может быть усилен одновременным приемом других гипотензивных лекарственных средств.

Данные клинических исследований показали, что двойная блокада РААС за счет комбинированного применения ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена связана с более высокой частотой нежелательных реакций, таких как артериальная 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 антигипертензивное действие всех гипотензивных средств, включая телмисартан: баклофен, амифостин. Кроме того, ортостатическая гипотензия может усугубляться алкоголем, барбитуратами, наркотическими средствами или антидепрессантами.

Системные глюкокортикостероиды

Глюкокортикостероиды уменьшают антигипертензивный эффект телмисартана.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Телмисартан-СЗ противопоказано во время беременности (см. раздел 4.3.). Применение АРА II во время первого триместра беременности не рекомендуется, эти препараты не следует применять во время беременности. При диагностировании беременности прием препарата Телмисартан-СЗ следует немедленно прекратить. При необходимости следует назначить альтернативную терапию (другие классы гипотензивных препаратов, разрешенных к применению во время беременности).

Применение АРА II во втором и третьем триместрах беременности противопоказано.

В доклинических исследованиях телмисартана тератогенных влияний выявлено не было, но установлена фетотоксичность. Известно, что воздействие АРА II во втором и третьем триместрах беременности вызывает у человека фетотоксичность (снижение функции почек, олигогидрамнион, замедление оссификации черепа), а также неонатальную токсичность (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия). Пациенткам, планирующим беременность, следует назначать альтернативную терапию. Если лечение АРА II происходило во втором триместре беременности, рекомендуется оценка ультразвуковым методом функции почек и состояния черепа у плода.

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

Лактация

Терапия препаратом Телмисартан-СЗ противопоказана в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3.).

Фертильность

Данные о влиянии телмисартана на фертильность человека отсутствуют. В доклинических исследованиях не наблюдалось влияния телмисартана на мужскую и женскую фертильность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2024 № 13785
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Специальных клинических исследований влияния препарата Телмисартан-СЗ на способность управлять автотранспортом и механизмами не проводились. Однако при управлении автотранспортом и работе с механизмами следует принимать во внимание возможность развития синкопе или вертиго, что требует соблюдения осторожности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Серьезные нежелательные реакции на телмисартан включают анафилактическую реакцию и ангионевротический отек, которые могут возникать редко ((≥1/10000, но <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 при артериальной 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 исследований у пациентов с артериальной гипертензией и из пострегистрационных наблюдений.

В таблице также учтены серьезные нежелательные реакции и нежелательные реакции, приведшие к прекращению лечения, о которых сообщалось в трех долгосрочных клинических исследованиях, в которых принимали участие 21642 пациента, получавших телмисартан для снижения сердечно-сосудистой заболеваемости в течение 6 лет.

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	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
Нарушения со стороны иммунной системы	редко	повышенная чувствительность, анафилактические реакции
Нарушения метаболизма и питания	нечасто	гиперкалиемия
	редко	гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом), гипонатриемия
Психические нарушения	нечасто	бессонница, депрессия
	редко	тревога
Нарушения со стороны нервной системы	нечасто	обморок
	редко	сонливость
Нарушения со стороны	редко	зрительные расстройства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2024 № 13785
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

органа зрения		
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	нечасто	вертиго
Нарушения со стороны сердца	нечасто	брадикардия
	редко	тахикардия
Нарушения со стороны сосудов	нечасто	ортостатическая гипотензия, выраженное снижение АД (реакция отмечена 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 (пострегистрационные 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 путей	редко	нарушение функции печени/заболевания печени (в большинстве случаев были выявлены у пациентов японского происхождения)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	нечасто	кожный зуд, гипергидроз, кожная сыпь
	редко	ангионевротический отек (с летальным исходом), экзема, эритема, крапивница, лекарственная и токсическая сыпь
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
Общие расстройства и нарушения в месте введения	нечасто	боль в грудной клетке, общая слабость
	редко	гриппоподобный синдром
Лабораторные и инструментальные данные	нечасто	повышение концентрации креатинина в крови
	редко	повышение концентрации мочевой кислоты в крови, повышение активности «печеночных» ферментов, повышение активности креатинфосфокиназы (КФК), 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. раздел 5.1.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2024 № 13785
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Артериальная гипотензия
Данная нежелательная реакция возникала часто у пациентов с контролируемым АД, получавших телмисартан для снижения сердечно-сосудистой заболеваемости на фоне стандартного лечения.
Отклонение от нормы функции печени/нарушения функции печени
Большинство случаев отклонения от нормы лабораторных показателей функции печени/нарушения функции печени отмечалось в ходе пострегистрационного наблюдения у японцев. 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, связанном 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
Адрес: 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://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка
Телмисартан не удаляется из крови путем гемофильтрации или гемодиализа.
Симптомы
Наиболее выраженными проявлениями передозировки телмисартана были артериальная гипотензия и тахикардия. Также сообщалось о брадикардии, головокружении, повышении концентрации 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. Рекомендуемые мероприятия включают в себя 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 пациенту следует принять горизонтальное положение 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 АРА II (тип AT_1), эффективный при приеме внутрь.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2024 № 13785
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 этого рецептора. Телмисартан связывается только с подтипом AT_1 рецепторов ангиотензина II. Связь носит длительный характер. Не обладает сродством к другим рецепторам, в том числе к AT_2 рецептору и другим, менее изученным рецепторам ангиотензина. Функциональное значение этих рецепторов, а также эффект их возможной избыточной стимуляции ангиотензином II, концентрация которого увеличивается при назначении телмисартана, не изучены. Снижает концентрацию альдостерона в крови, не ингибирует ренин в плазме крови и не блокирует ионные каналы. Телмисартан не ингибирует АПФ (кининаза II) (фермент, который также разрушает брадикинин). Поэтому усиление вызываемых брадикинином нежелательных реакций не ожидается.
У 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 составляет приблизительно 50%. При приеме одновременно с пищей уменьшение AUC колеблется от 6% (при дозе 40 мг) до 19% (при дозе 160 мг). Через 3 часа после приема внутрь концентрация в плазме крови выравнивается независимо от времени приема пищи.

Распределение

Связь с белками плазмы крови – 99,5%, в основном с альбумином и альфа-1 гликопротеином. Объем распределения составляет приблизительно 500 л.

Биотрансформация

Биотрансформируется путем конъюгирования с глюкуроновой кислотой. Метаболиты фармакологически неактивны.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – более 20 часов. Выводится преимущественно через кишечник в неизмененном виде, выведение почками – менее 2% от принятой дозы. Общий плазменный клиренс высокий (900 мл/мин) по сравнению с «печеночным» кровотоком (около 1500 мл/мин.).

Линейность/нелинейность

Фармакокинетика телмисартана при приеме внутрь не является линейной: повышение концентрации лекарственного препарата в плазме крови (C_{max} и AUC) происходит непропорционально мере увеличения дозы. Телмисартан не накапливается в значительной степени в плазме крови пи повторном применении.

Лица пожилого возраста

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

Почечная недостаточность

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2024 № 13785
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

недостаточностью и не может быть удален диализом. $T_{1/2}$ не изменяется у пациентов с почечной недостаточностью.

Печеночная недостаточность

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

Пол

Наблюдается разница в плазменных концентрациях у мужчин и женщин. C_{max} 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-х 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 К 30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный)
меглюмин
маннитол
магния стеарат
тальк

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 14 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 30 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления.

Каждую банку или флакон, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1, 2 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Особые требования отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2024 № 13785
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
НАО «Северная звезда»
Юридический адрес: 111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2
Тел/факс: +7 (495) 137-80-22
Электронная почта: electro@ns03.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
НАО «Северная звезда»
Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское, гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1
Тел/факс: +7 (812) 309-21-77
Электронная почта: safety@ns03.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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