ЛП-№(004795)-(РГ-RU) от 06.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.07.2025 № 18745
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Телмисартан Кроно, 40 мг, таблетки
Телмисартан Кроно, 80 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: телмисартан
Телмисартан Кроно, 40 мг, таблетки
Каждая таблетка содержит 40 мг телмисартана.
Телмисартан Кроно, 80 мг, таблетки
Каждая таблетка содержит 80 мг телмисартана.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.
Таблетки круглые двояковыпуклые, белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Телмисартан Кроно показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Артериальная гипертензия (АГ).
- Профилактика и снижение частоты сердечно-сосудистых заболеваний у пациентов с:
  – проявлениями сердечно-сосудистых заболеваний 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 (АГ)
Рекомендованная начальная доза препарата Телмисартан Кроно составляет 40 мг один раз в сутки. У некоторых пациентов эффективной является суточная доза телмисартана 20 мг (при необходимости применения телмисартана в низкой дозе следует назначать препараты других производителей в лекарственной форме «таблетки 20 мг» или «таблетки 40 мг» с риской).
В случаях, когда терапевтический эффект не достигается, доза препарата Телмисартан Кроно 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 гипотензивный эффект при одновременном применении с телмисартаном. При решении вопроса об увеличении дозы следует принимать во внимание, что максимальный гипотензивный эффект обычно достигается в течение 4–8 недель после начала лечения (см. раздел 5.1.).
Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний
Рекомендованная доза – 1 таблетка препарата Телмисартан Кроно 80 мг 1 раз в сутки. Неизвестно, обладают ли эффективностью дозы телмисартана менее 80 мг в снижении сердечно-сосудистой заболеваемости.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.07.2025 № 18745
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

Особые группы пациентов

Нарушение 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.) (при необходимости применения телмисартана в низкой дозе следует назначать препараты других производителей в лекарственной форме «таблетки 20 мг» или «таблетки 40 мг» с риской). Пациентам с нарушением функции почек легкой или умеренной степенью коррекция дозы не требуется.

Нарушение функции печени

Препарат Телмисартан Кроно 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.).

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность телмисартана у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Доступные в настоящее время данные описаны в разделах 5.1. и 5.2., но рекомендации по дозировке не могут быть сделаны.

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 классификации Чайлд-Пью);
- Одновременное применение с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом и/или нарушениями функции почек (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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки (см. раздел 4.4.);
- Легкие или умеренные нарушения функции печени и/или почек (см. раздел 4.4.);
- Снижение объема циркулирующей крови (ОЦК) вследствие предшествующей диуретической терапии, ограничения приема поваренной соли, диареи или рвоты;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.07.2025 № 18745
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

– Гипонатриемия;
– Гиперкалиемия;
– Состояния после трансплантации почки (опыт применения отсутствует);
– Хроническая сердечная недостаточность (ХСН);
– Стеноз аортального и митрального клапана;
– Гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
– Первичный гиперальдостеронизм;
– Применение у пациентов негроидной расы.

Особые указания

Беременность

Антагонисты рецепторов ангиотензина (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 Телмисартан Кроно 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 Телмисартан Кроно 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 АГ и почечной недостаточности.

Нарушение функции почек, трансплантации почки

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

Снижение объема циркулирующей крови (ОЦК)

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

Двойная блокада РААС

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.07.2025 № 18745
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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, концентрации 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 ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (например, пациенты с тяжелой хронической сердечной недостаточностью или первичным заболеванием почек, в том числе стенозом почечной артерии), терапия лекарственными препаратами, которые воздействуют на эту систему, например, телмисартаном, была связана с острой АГ, гиперазотемией, олигурией или, в редких случаях, острой почечной недостаточностью (см. раздел 4.8.).

Первичный гиперальдостеронизм

Пациенты с первичным альдостеронизмом, как правило, не реагирует на гипотензивные лекарственные средства, оказывающие свое действие за счет ингибирования ренин-ангиотензиновой системы. 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 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 Телмисартан Кроно 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.

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 сопутствующим 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:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.07.2025 № 18745
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- 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 гипотензивное действие у пациентов негроидной расы. Возможно, это связано со снижением активности ренина при АГ 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.

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, корректировке 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 (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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.07.2025 № 18745
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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.

Одновременное применение требует особой осторожности.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)

НПВП (например, ацетилсалициловая кислота в противовоспалительных режимах дозирования, ингибиторы ЦОГ-2 и неселективные НПВП) могут снижать гипотензивный 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; 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 кривой «концентрация-время» (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 АГ 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 ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) за счет комбинированного применения ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена связана с более высокой частотой нежелательных явлений, таких как гипотензия, гиперкалиемия и снижение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.07.2025 № 18745
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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.

Системные глюкокортикостероиды

Глюкокортикостероиды уменьшают гипотензивный эффект телмисартана.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

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

В доклинических исследованиях телмисартана 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, олигогидрамнион, замедление оссификации черепа), а также неонатальную токсичность (почечная недостаточность, гипотензия, гиперкалиемия). Пациенткам, планирующим беременность, следует назначать альтернативную терапию. Если лечение АРА II происходило во время второго триместра беременности, рекомендуется проверка ультразвуковым методом функции почек и состояния черепа у плода.

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

Лактация

Терапия препаратом Телмисартан Кроно противопоказана в период грудного вскармливания.

Фертильность

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

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

Специальных клинических исследований 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 28.07.2025 № 18745
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Серьезные нежелательные реакции на лекарства включают анафилактическую реакцию и ангионевротический отек, которые могут возникать редко (от ≥ 1/10000 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 побочных 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 АГ.

Табличное резюме нежелательных реакций

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

В таблице также учтены серьезные нежелательные реакции и побочные 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, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 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 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	Нечасто	Брадикардия
	Редко	Тахикардия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.07.2025 № 18745
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
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 (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 путей	Редко	Нарушение функции печени/заболевания печени (в большинстве случаев были выявлены у пациентов в 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
	Редко	Повышение концентрации мочевой кислоты в крови, повышение активности «печеночных» ферментов, повышение активности креатинфосфокиназы (КФК) в крови, снижение гемоглобина

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.07.2025 № 18745
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 АД, 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)
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

Информация о передозировке у людей ограничена.

Симптомы

Наиболее выраженными проявлениями передозировки телмисартана были АГ 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.07.2025 № 18745
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Следует часто контролировать концентрацию электролитов и креатинина в сыворотке крови. При возникновении АГ 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

Телмисартан – специфический АРА 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 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 ангиотензинпревращающий фермент (кининаза II) (фермент, который также разрушает брадикинин). Поэтому усиление вызываемых брадикинином побочных эффектов 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.

Фармакодинамические эффекты

У пациентов, страдающих АГ, 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 телмисартан быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет приблизительно 50 %. При приеме одновременно с пищей уменьшение AUC (площадь под кривой «концентрация-время») 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.07.2025 № 18745
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Биотрансформация

Метаболизируется путем конъюгирования с глюкуроновой кислотой. Метаболиты фармакологически неактивны.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – более 20 час. Выводится 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. Фармакокинетика у особых групп пациентов.

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 недостаточностью и не может быть удален диализом. Период полувыведения 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} (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

Маннитол
Меглумин
Магния стеарат
Натрия гидроксид
Повидон К-30

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.07.2025 № 18745
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6.2. Несовместимость
Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Тип и содержание упаковки
Телмисартан Кроно, 40 мг, таблетки
По 10, 14 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПХТФЭ или ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 28, 30, 56, 60, 84 или 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления или полиэтилентерефталата, укупоренную крышкой из полиэтилена низкого давления или (25 % полиэтилена низкого давления + 75 % полиэтилена высокого давления), или полипропилена.
По 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1, 2, 4, 6, 7 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток, или по 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.
Телмисартан Кроно, 80 мг, таблетки
По 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПХТФЭ или ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 28, 30, 56, 60, 84 или 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления или полиэтилентерефталата, укупоренную крышкой из полиэтилена низкого давления или (25 % полиэтилена низкого давления + 75 % полиэтилена высокого давления), или полипропилена.
По 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1, 2, 4, 6, 7 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Российская Федерация
ООО «Кронофарм»
109235, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Печатники, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 1.
Тел.: + 7 (495) 136-26-40
Электронная почта: info@kronopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей следует направлять по адресу:
Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.07.2025 № 18745
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.
Тел.: + 7 (495) 797-99-54
+ 7 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)
Электронная почта: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004795)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 06.03.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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