ЛП-№(001025)-(РГ-RU) от 27.12.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28209
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Телмисартан-Тева, 40 мг, таблетки

Телмисартан-Тева, 80 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: телмисартан.

Телмисартан-Тева, 40 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 40 мг телмисартана.

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

Телмисартан-Тева, 80 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 80 мг телмисартана.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки

40 мг, таблетки:

Белые овальные двояковыпуклые таблетки с риской и логотипом «Т» на одной стороне.

80 мг, таблетки:

Белые овальные двояковыпуклые таблетки с логотипом «Т1» на одной стороне.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Артериальная гипертензия

Лечение артериальной гипертензии у взрослых пациентов.

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний

Снижение сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности у пациентов:

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28209
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Артериальная гипертензия

Рекомендуемая начальная доза препарата Телмисартан-Тева составляет 40 мг 1 раз в сутки. У некоторых пациентов эффективной является суточная доза телмисартана 20 мг (при необходимости применения телмисартана в низкой дозе следует назначать препараты в лекарственной форме «таблетки, 40 мг» с риской).

В случаях, когда терапевтический эффект не достигается, рекомендуемая доза препарата Телмисартан-Тева может быть увеличена до максимальной суточной дозы 80 мг 1 раз в сутки. Кроме того, телмисартан можно применять в комбинации с тиазидными диуретиками (например, 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

Рекомендуемая доза – 1 таблетка препарата Телмисартан-Тева 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, в случае необходимости может потребоваться коррекция дозы препаратов, снижающих артериальное давление.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

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 в лекарственной форме «таблетки, 40 мг» с риской).

Пациентам с нарушением функции почек легкой или умеренной степенью коррекция дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Препарат Телмисартан-Тева противопоказан пациентам с нарушением функции печени тяжелой степени (класс С по классификации Чайлд-Пью) (см. раздел 4.3).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28209
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

У пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени (класс А и В по классификации Чайлд-Пью, соответственно) суточная доза препарата Телмисартан-Тева не должна превышать 40 мг (см. раздел 4.4).

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Доступные в настоящее время данные описаны в разделах 5.1 и 5.2, однако невозможно дать рекомендации по режиму дозирования.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к телмисартану или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Обструктивные заболевания желчевыводящих путей;
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- Тяжелые нарушения функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью).

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 и 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; 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 негроидный расы.

Беременность

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28209
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Пациенты с печеночной недостаточностью

Препарат Телмисартан-Тева не следует применять пациентам с холестазом, обструкцией желчевыводящих путей или при тяжелой печеночной недостаточности (см. раздел 4.3), поскольку телмисартан выводится преимущественно с желчью. У таких пациентов ожидается снижение печеночного клиренса телмисартана.

Препарат Телмисартан-Тева следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции печени легкой и умеренной степени тяжести (класс А и В по классификации Чайлд-Пью) (см. раздел 4.3).

Реноваскулярная гипертензия

Существует повышенный риск развития выраженной гипотензии и почечной недостаточности у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной функционирующей почки при терапии препаратами, влияющими на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС).

Пациенты с почечной недостаточностью, пациенты с трансплантированной почкой

При применении препарата Телмисартан-Тева у пациентов с почечной недостаточностью рекомендуется контролировать содержание калия и креатинина в сыворотке крови.

Опыт применения препарата Телмисартан-Тева у пациентов с недавней трансплантацией почки отсутствует.

Пациенты со сниженным объемом циркулирующей крови (ОЦК)

У пациентов со сниженным ОЦК (гиповолемией) и/или гипонатриемией вследствие интенсивной терапии диуретическими препаратами, ограничения потребления поваренной соли, диареи или рвоты может развиться симптоматическая артериальная гипотензия, особенно после приема первой дозы препарата. Такие состояния должны быть скорректированы до начала терапии препаратом Телмисартан-Тева. Перед применением препарата Телмисартан-Тева необходимо скорректировать нарушения водно-электролитного баланса.

Двойная блокада РААС

Имеются данные о том, что одновременное применение ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антагонистов рецепторов ангиотензина II или алискирена повышает риск развития артериальной гипотензии, гиперкалиемии и снижения функции почек (включая острую почечную недостаточность). Поэтому двойная блокада РААС путем комбинированного приема ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендуется (см. разделы 4.5 и 5.1).

Если терапия с двойной блокадой РААС считается абсолютно необходимой, ее следует проводить только под наблюдением врача и при условии частого тщательного контроля

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28209
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

функции почек, концентрации электролитов и артериального давления.

Ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II не следует применять одновременно у пациентов с диабетической нефропатией.

Другие состояния, связанные со стимуляцией РААС

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

Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом

Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом, как правило, не реагируют на терапию антигипертензивными препаратами, которые действуют за счет ингибирования РААС. Поэтому применение телмисартана у таких пациентов не рекомендуется.

Пациенты со стенозом аортального или митрального клапанов и пациенты с обструктивной гипертрофической кардиомиопатией

Необходимо соблюдать осторожность при применении телмисартана (так же, как и других вазодилататоров) у пациентов со стенозом аортального или митрального клапанов, или при гипертрофической обструктивной кардиомиопатии.

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

У пациентов с сахарным диабетом при терапии препаратом Телмисартан-Тева может развиться гипогликемия. Таким образом, следует рассмотреть вопрос о соответствующем мониторинге уровня глюкозы в крови. При необходимости может потребоваться корректировка дозы инсулина или противодиабетических препаратов.

У пациентов с сахарным диабетом и дополнительным сердечно-сосудистым риском (например, с ишемической болезнью сердца (ИБС)) в случае применения препаратов, снижающих артериальное давление, таких как антагонисты рецепторов ангиотензина 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. У пациентов с сахарным диабетом перед началом применения препарата Телмисартан-Тева для выявления и лечения ИБС следует проводить соответствующие диагностические исследования, в том числе пробу с физической нагрузкой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28209
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Гиперкалиемия

Применение лекарственных препаратов, влияющих на РААС, может вызвать гиперкалиемию.

У пациентов пожилого возраста, у пациентов с почечной недостаточностью, у пациентов с сахарным диабетом, у пациентов, одновременно принимающих другие лекарственные препараты, которые могут повышать уровень 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, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы 2 типа [ЦОГ-2]), гепарин, иммуносупрессивные препараты (циклоспорин или такролимус), а также 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 (например, острая ишемия конечностей, рабдомиолиз, обширная травма).

Рекомендуется тщательный мониторинг уровня калия в сыворотке крови у пациентов из группы риска (см. раздел 4.5).

Маннитол

Препарат Телмисартан-Тева содержит маннитол, который может оказывать слабительное действие.

Этнические группы

Ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина 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 (см. раздел 5.2).

Прочее

Как и при лечении любыми гипотензивными препаратами, чрезмерное снижение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28209
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

артериального давления 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 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 препараты, действующие на РААС, телмисартан может спровоцировать гиперкалиемию (см. раздел 4.4.). Риск может увеличиваться при сочетании лечения с другими лекарственными препаратами, которые также могут спровоцировать гиперкалиемию (заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, 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.

<u>Одновременное применение не рекомендуется</u>

Калийсберегающие диуретики и заменители соли, содержащие калий

Антагонисты рецепторов ангиотензина 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 антагонистов рецепторов ангиотензина II, включая телмисартан, отмечалось обратимое увеличение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28209
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

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) могу снижать антигипертензивный эффект антагонистов рецепторов ангиотензина II.

У некоторых пациентов с нарушенной функцией почек (например, пациенты с обезвоживанием или пожилые пациенты с нарушенной функцией почек) совместное применение антагонистов рецепторов ангиотензина 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 применение 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) и гидрохлоротиазидом (тиазидным диуретиком), может привести к снижению ОЦК и увеличению риска развития артериальной гипотензии в начале терапии телмисартаном.

Одновременное применение требует осторожности

Другие антигипертензивные препараты

Эффект телмисартана по снижению артериального давления может быть усилен одновременным приемом других антигипертензивных лекарственных препаратов.

Данные клинических исследований показали, что двойная блокада РААС за счет комбинированного применения ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II или алискирена связана с более высокой частотой нежелательных явлений, таких как гипотензия, гиперкалиемия и снижение функции почек (включая острую почечную

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28209
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

недостаточность) по сравнению с применением одного агента, действующего на РААС (см. разделы 4.3, 4.4 и 5.1).

Баклофен, амифостин, исходя из их фармакологических свойств, могут усиливать действие всех гипотензивных препаратов, включая телмисартан.

Кроме того, ортостатическая гипотензия может усугубляться употреблением алкоголя, барбитуратов, наркотических препаратов или антидепрессантов.

Системные глюкокортикостероиды

Системные глюкокортикостероиды уменьшают антигипертензивный эффект телмисартана.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Телмисартан-Тева противопоказан во время беременности (см. раздел 4.3).

В настоящее время достоверная информация по безопасности применения телмисартана у беременных женщин отсутствует. В исследованиях на животных была выявлена репродуктивная токсичность препарата.

Эпидемиологические доказательства риска тератогенного воздействия ингибиторов АПФ на протяжении I триместра беременности являются недостаточно убедительными, однако, не позволяют исключить небольшое повышение риска негативного влияния на плод. Хотя контролируемые эпидемиологические исследования тератогенного эффекта, связанного с приемом антагонистов рецепторов ангиотензина II, не проводились, применение препаратов этой группы может быть сопряжено со сходным риском.

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

Известно, что применение антагонистов рецепторов ангиотензина II в ходе II и III триместров беременности оказывает фетотоксическое действие (ухудшение почечной функции, олигогидрамнион, задержка окостенения черепа) и неонатальную токсичность (почечная недостаточность, артериальная гипотензия и гиперкалиемия).

При применении антагонистов рецепторов ангиотензина II в течение II триместра беременности рекомендовано ультразвуковое исследование почек и черепа плода.

Новорожденные, матери которых получали антагонисты рецепторов ангиотензина II, должны тщательно наблюдаться в отношении гипотензии.

Лактация

Препарат Телмисартан-Тева противопоказан в период грудного вскармливания.

Фертильность

Исследования влияния на фертильность человека не проводились. В доклинических

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28209
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

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 Телмисартан-Тева на способность управлять автомобилем и механизмами не проводилось. Однако при управлении автомобилем и работе с механизмами следует принимать во внимание возможность развития головокружения и сонливости, что требует соблюдения осторожности.

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 артериальной гипертензией.

Перечисленные ниже нежелательные реакции были получены в результате контролируемых клинических испытаний у пациентов с артериальной гипертонией и из отчетов пострегистрационного опыта клинического применения препарата.

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 21 642 пациента, получавших телмисартан для снижения сердечно-сосудистой заболеваемости в течение шести лет.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ:

очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28209
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

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 лабиринтные нарушения	Нечасто	Вертиго
Нарушения со стороны сердца	Нечасто	Брадикардия
	Редко	Тахикардия
Нарушения со стороны сосудов	Нечасто	Ортостатическая гипотензия Выраженное снижение артериального давления (эффект отмечен у пациентов с контролируемым артериальным давлением, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28209
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
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 скелетно-мышечной 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 со стороны обмена веществ и питания	Нечасто	Гиперкалиемия
	Редко	Гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом)
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Нечасто	Боль в грудной клетке Общая слабость
	Редко	Гриппоподобный синдром
Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований	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 12.11.2025 № 28209
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

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).

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 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

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://roszdravnadzor.gov.ru/people

4.9. Передозировка

Информация о передозировке у людей ограничена.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28209
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

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.

В случае передозировки препарата следует немедленно обратиться к врачу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антагонисты рецепторов ангиотензина II.

Код АТХ: C09CA07

Механизм действия, 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 ангилотензина II. Вытесняет ангиотензин II из связи с рецептором, не обладая действием антагониста в отношении этого рецептора. Телмисартан связывается только с подтипом AT_1 рецепторов ангиотезина 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 не блокирует ионные каналы. Телмисартан не ингибирует ангиотензинпревращающий фермент (кининаза II – фермент, который также разрушает брадикинин). Поэтому усиление вызываемых брадикинином побочных эффектов не ожидается.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28209
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

У пациентов телмисартан в дозе 80 мг полностью блокирует гипертензивное действие ангиотензина II. Начало гипотензивного действия отмечается в течение 3 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 артериальное давление, не оказывая влияние на частоту сердечных сокращений.

В случае резкой отмены телмисартана артериальное давление 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 снижение 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.

Биотрансформация

Метаболизируется путем конъюгирования с глюкуроновой кислотой. Метаболиты фармакологически неактивны.

Элиминация

Период полувыведения (T ½) – более 20 часов. 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).

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Пожилые пациенты

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28209
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

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 T ½ не изменяется.

Пол

Наблюдается разница в плазменных концентрациях у мужчин и женщин. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) 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 течении 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

Калия гидроксид

Кроскармеллоза натрия

Повидон

Магния стеарат

Маннитол

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (блистер в пачке) при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку (блистер) из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой. По 3 или 9 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28209
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

По 15 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку (блистер) из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой. По 2 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную с контролем первого вскрытия. 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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Израиль

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.

124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, г. Москва, ул. Валовая, 35

Тел.: +7 (495) 644 22 34

Факс: +7 (495) 644 22 35

Адрес электронной почты: info@teva.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001025)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации: 18.07.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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