ЛП-№(000860)-(РГ-RU) от 29.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7070
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0024)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Телмиста, 40 мг, таблетки

Телмиста, 80 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: телмисартан.

Телмиста, 40 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 40 мг телмисартана.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, сорбитол (Е420) (см. раздел 4.4.).

Телмиста, 80 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 80 мг телмисартана.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, сорбитол (Е420) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Телмиста, 40 мг, таблетки

Овальные, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

Телмиста, 80 мг, таблетки

Капсуловидные, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Телмиста показан к применению у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет.

- Артериальная гипертензия

  Лечение артериальной гипертензии у взрослых пациентов.

- 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 в анамнезе)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7070
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0024)

или

- сахарным диабетом 2 типа с подтвержденным поражением органов-мишеней.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Артериальная гипертензия

Рекомендуемая начальная доза препарата Телмиста составляет 40 мг один раз в сутки. У некоторых пациентов эффективной является суточная доза телмисартана 20 мг. Для обеспечения нижеприведенного режима дозирования при необходимости применения телмисартана в дозе 20 мг следует назначать препараты телмисартана других производителей в лекарственной форме «таблетки 20 мг» или «таблетки 40 мг» с риской, предназначенной для разделения таблетки на равные дозы.

В случаях, когда терапевтический эффект не достигается, доза препарата Телмиста может быть увеличена до максимальной суточной дозы 80 мг. 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.). Кроме того, телмисартан можно применять в комбинации с тиазидными диуретиками (например, гидрохлоротиазид), которые продемонстрировали аддитивный антигипертензивный эффект при одновременном применении с телмисартаном.

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний

Рекомендуемая доза – 1 таблетка препарата Телмиста 80 мг один раз в сутки. Неизвестно, обладают ли дозы телмисартана менее 80 мг эффективностью в отношении снижения сердечно-сосудистой заболеваемости.

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

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

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 (см. раздел 4.4.). Для обеспечения вышеприведенного режима дозирования при необходимости применения телмисартана в дозе 20 мг следует назначать препараты телмисартана других

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7070
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0024)

производителей в лекарственной форме «таблетки 20 мг» или «таблетки 40 мг» с риской, предназначенной для разделения таблетки на равные дозы.

Пациентам с нарушением функции почек легкой или средней степени коррекция дозы не требуется. Телмисартан не удаляется из кровеносного русла путем гемофильтрации или гемодиализа.

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат Телмиста 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) препарат Телмиста следует принимать с осторожностью, суточная доза телмисартана не должна превышать 40 мг (см. раздел 4.4.).

Дети

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

Способ применения

Внутрь, один раз в сутки, независимо от приема пищи. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая жидкостью.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к телмисартану и/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 умеренным и тяжелым нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела).
- Одновременное применение с ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) у пациентов с диабетической нефропатией.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует назначать с осторожностью в следующих ситуациях:

- двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки (см. раздел 4.4.);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7070
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0024)

- нарушение функции печени легкой или средней степени тяжести (классы А и В по классификации Чайлд-Пью соответственно) 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 (ХСН);
- стеноз аортального и/или митрального клапана;
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (ГОКМП);
- первичный гиперальдостеронизм;
- применение у пациентов негроидной расы.

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

Ангионевротический отек кишечника

Были получены сообщения о развитии ангионевротического отека кишечника у пациентов, принимающих АРА II (см. раздел 4.8.). У этих пациентов наблюдались боль в животе, тошнота, рвота и диарея. Симптомы разрешались после отмены АРА II. Если диагностирован ангионевротический отек кишечника, следует прекратить применение телмисартана и начать соответствующее наблюдение до полного исчезновения симптомов.

Нарушение функции печени

Препарат Телмиста не следует применять у пациентов с холестазом, обструкцией желчевыводящих путей или нарушением 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 Телмиста следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести (класс А и В по классификации Чайлд-Пью).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7070
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0024)

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 Телмиста 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 кровеносного русла путем гемофильтрации или гемодиализа.

Снижение 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 препарата. Перед началом терапии препаратом Телмиста 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7070
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0024)

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 антигипертензивные 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 (так же, как и других вазодилататоров) у пациентов с аортальным и/или митральным стенозом или при ГОКМП.

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 Телмиста 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 привести к развитию гиперкалиемии.

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

При рассмотрении вопроса об одновременном применении таких препаратов следует оценить соотношение «польза – риск».

Основными факторами риска развития гиперкалиемии являются:

- сахарный диабет, нарушение функции почек, возраст старше 70 лет;
- одновременное применение лекарственных препаратов, влияющих на РААС и/или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7070
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0024)

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.

Ишемическая кардиомиопатия

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

Вспомогательные вещества

Лактоза

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы и глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Сорбитол

Пациентам с редко встречающейся непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Дигоксин

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7070
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0024)

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, нестероидные противовоспалительные лекарственные средства (НПВП), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (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, калийсодержащие пищевые добавки 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 плазме крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7070
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0024)

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) одновременное 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 одновременное введение телмисартана и рамиприла привело к увеличению до 2,5 раз площади под фармакокинетической 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 («петлевой» диуретик), 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 явлений, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7070
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0024)

может усугубляться алкоголем, барбитуратами, наркотическими средствами или антидепрессантами.

Системные глюкокортикостероиды

Глюкокортикостероиды уменьшают антигипертензивный эффект телмисартана.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Так же пациенткам, планирующим беременность, следует назначить альтернативную терапию антигипертензивными препаратами, которые имеют установленный профиль безопасности для применения во время беременности.

В доклинических исследованиях телмисартана тератогенных влияний выявлено не было, но установлена фетотоксичность. Применение АРА II во втором–третьем триместрах беременности противопоказано. Известно, что применение АРА II во втором–третьем триместрах беременности вызывает у человека фетотоксичность (снижение функции почек, олигогидрамнион, замедление оссификации костей черепа плода), а также неонатальную токсичность (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия). Если лечение АРА II происходило во время второго триместра беременности, рекомендуется провести ультразвуковое исследование почек и костей черепа плода.

Новорожденные, матери которых принимали АРА II во время беременности, должны находиться под тщательным наблюдением, так как возможно развитие артериальной гипотензии у новорожденного.

Лактация

Терапия препаратом Телмиста противопоказана в период грудного вскармливания.

Фертильность

Исследования по изучению влияния на фертильность человека не проводились. В доклинических исследованиях не наблюдалось влияния телмисартана на мужскую и женскую фертильность.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7070
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0024)

Специальных клинических исследований по изучению 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 синкопе и 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 (≥ 1/10 000, но < 1/1 000), 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 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 21 642 пациента, получавших телмисартан для снижения сердечно-сосудистой заболеваемости в течение шести лет.

Частота встречаемости нежелательных реакций определена следующим образом: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100); редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000); очень редко (< 1/10 000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с порядком на основании системно-органных классов (СОК).

СОК	Частота	Нежелательная реакция
Инфекции и инвазии	Нечасто	Инфекции мочевыводящих путей Цистит Инфекции верхних дыхательных путей

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7070
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0024)

	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	Гиперчувствительность 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	Синкопе (обморок)
Нарушения со стороны органа зрения	Редко	Нарушение 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 Артериальная гипотензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто	Одышка
Желудочно-кишечные нарушения	Нечасто	Боль в животе Рвота Диспепсия Метеоризм Диарея
	Редко	Сухость слизистой оболочки полости рта Дискомфорт в области желудка
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Редко	Нарушение функции печени/заболевания печени*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7070
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0024)

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Кожный зуд Гипергидроз Кожная сыпь
	Редко	Ангионевротический отек (в том числе с летальным исходом) Экзема Эритема Крапивница Токсические высыпания на коже Лекарственная сыпь
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Нечасто	Боль в спине Спазмы мышц (судороги мышц) Миалгия
	Редко	Артралгия Боль в нижних конечностях Боль в сухожилиях (тендинитоподобные симптомы)
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Нечасто	Нарушение функции почек, включая острую почечную недостаточность
Общие нарушения и реакции в месте введения	Нечасто	Боль в грудной клетке Астения (слабость)
	Редко	Гриппоподобное заболевание
Лабораторные и инструментальные данные	Нечасто	Повышение концентрации креатинина в плазме крови
	Редко	Повышение концентрации мочевой кислоты в плазме крови Повышение активности «печеночных» ферментов в плазме крови Повышение активности креатинфосфокиназы (КФК) в плазме крови Снижение гемоглобина

* Чаще всего такие нежелательные реакции как нарушение функции печени/заболевания печени отмечались в ходе пострегистрационного наблюдения у пациентов из Японии

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7070
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0024)

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.

Ангионевротический отек кишечника

Сообщалось о случаях развития ангионевротического отека кишечника после применения АРА II (см. раздел 4.4.).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга 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
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а
Телефон: +375 (17) 242 00 29
Факс: +375 (17) 242 00 29
Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7070
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0024)

Телефон: +7 7172 235 135

Адрес электронной почты: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Адрес электронной почты: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Телефон: +996 (312) 21 92 86

Адрес электронной почты: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.dlsmi.kg

4.9. Передозировка

Информация о передозировке ограничена.

Симптомы

Наиболее выраженными проявлениями передозировки телмисартаном были артериальная гипотензия и тахикардия; также сообщалось о брадикардии.

Лечение

При возникновении симптоматической гипотензии следует назначить поддерживающее лечение. Телмисартан не удаляется из крови путем гемофильтрации или 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 в себя индукцию рвоты и/или промывание желудка. Прием активированного угля может быть полезен при лечении передозировки. Следует часто контролировать содержание электролитов и концентрацию 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7070
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0024)

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. 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 рецепторам и другим, менее изученным рецепторам ангиотензина. Функциональное значение этих рецепторов, а также эффект их возможной избыточной стимуляции ангиотензином II, концентрация которого увеличивается при применении телмисартана, не изучены. Снижает концентрацию альдостерона в плазме 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.

Фармакодинамические эффекты

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

Клиническая эффективность и безопасность

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».

Дети

Безопасность и эффективность препарата Телмиста у детей и подростков младше 18 лет не установлена. Данные отсутствуют.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7070
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0024)

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

Метаболизируется путем конъюгирования с глюкуроновой кислотой. Метаболиты фармакологически неактивны.

Элиминация

Период полувыведения (T½) – более 20 часов. Выводится преимущественно через кишечник в неизмененном виде и 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 при повторном применении.

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 крови наблюдались у пациентов с почечной недостаточностью, находящихся на диализе. Телмисартан сильно связывается с белками плазмы крови у пациентов с почечной недостаточностью и не может быть удален диализом. T½ 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 T½ не изменяется.

Лица пожилого возраста

Фармакокинетика телмисартана у лиц пожилого возраста не отличается от молодых пациентов. У лиц пожилого возраста коррекции доз не требуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7070
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0024)

Другие особые группы

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. Коррекция 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 пациентов, и подтверждают нелинейность фармакокинетики телмисартана, особенно в отношении C_{max}.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических исследованиях безопасности дозы, обеспечивающие действие, сопоставимое с таковым в клиническом терапевтическом диапазоне, приводили к снижению показателей эритроцитов (число эритроцитов, уровень гемоглобина, гематокрит), изменениям почечной гемодинамики (увеличение концентрации азота мочевины и креатинина в плазме крови), а также увеличению содержания калия в сыворотке крови у животных с нормальным АД. У собак отмечалось расширение и атрофия почечных канальцев. У крыс и собак также наблюдалось поражение слизистой оболочки желудка (эрозия, язвы или воспаление). Данные нежелательные реакции, обусловленные фармакологическими свойствами препарата, отмечались в ходе доклинических исследований ингибиторов АПФ и АРА II и были предупреждены пероральным введением физиологического раствора.

У обоих видов животных отмечалось увеличение активности ренина в плазме крови, а также гипертрофия/гиперплазия почечных юкстагломерулярных клеток. Подобные изменения, также являющиеся классовым эффектом ингибиторов АПФ и других АРА II, не имеют клинической значимости.

Четкие признаки тератогенного воздействия отсутствовали, однако при токсичных дозах телмисартана отмечалось влияние на постнатальное развитие потомства, включая низкую массу тела и задержку открытия глаз.

Отсутствовали признаки мутагенного потенциала и релевантные кластогенные эффекты в исследованиях *in vitro,* а также признаки канцерогенности у крыс и мышей.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7070
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0024)

Меглюмин

Натрия гидроксид

Повидон-К30

Лактозы моногидрат

Сорбитол (Е420)

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистере) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 7 или 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ориентированного полиамида/алюминия/поливинилхлорида и фольги алюминиевой.

По 2, 4, 8, 12 или 14 блистеров (по 7 таблеток) или по 3, 6 или 9 блистеров (по 10 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место

Тел.: +386 7 331 21 11

Факс: +386 7 332 15 37

Адрес эл. почты: info@krka.biz

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7070
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0024)

Телефон: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес электронной почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Телефон: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес электронной почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Телефон: +7 (727) 311 08 09

Адрес электронной почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Телефон: +374 11 560011

Адрес электронной почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Телефон: +996 (312) 66 22 50

Адрес электронной почты: info.kg@krka.biz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000860)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 03 июня 2022 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7070
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0024)

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