ЛП-№(003840)-(РГ-RU) от 05.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Телинстар, 1,5 мг + 40 мг, таблетки с модифицированным высвобождением

Телинстар, 1,5 мг + 80 мг, таблетки с модифицированным высвобождением

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: индапамид + телмисартан.

Телинстар, 1,5 мг + 40 мг, таблетки с модифицированным высвобождением

Каждая таблетка содержит 1,5 мг индапамида и 40 мг телмисартана.

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

Телинстар, 1,5 мг + 80 мг, таблетки с модифицированным высвобождением

Каждая таблетка содержит 1,5 мг индапамида и 80 мг телмисартана.

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

Полный перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки с модифицированным высвобождением.

Телинстар, 1,5 мг + 40 мг, таблетки с модифицированным высвобождением

Капсуловидные двояковыпуклые двухслойные таблетки. Один слой оранжевого цвета с вкраплениями. Другой слой от белого до коричневато-желтовато-белого цвета с вкраплениями с выдавленной надписью TI1.

Телинстар, 1,5 мг + 80 мг, таблетки с модифицированным высвобождением

Капсуловидные двояковыпуклые двухслойные таблетки. Один слой коричневато-желтого цвета с вкраплениями. Другой слой от белого до коричневато-желтовато-белого цвета с вкраплениями с выдавленной надписью TI2.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Телинстар показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет и старше.

Артериальная гипертензия (для пациентов, которым показана комбинированная терапия).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Рекомендованная доза препарата Телинстар – 1 таблетка один раз в сутки.

Препарат следует назначать пациентам, артериальное давление (АД) которых контролируется применением телмисартана и индапамида в виде отдельных таблеток. Дозы телмисартана и индапамида должны соответствовать дозам, применяемым при лечении каждым препаратом в отдельности.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Препарат Телинстар противопоказан пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени (клиренс креатинина (КК) ниже 30 мл/мин) у пациентов, находящихся на гемодиализе (см. раздел 4.3.).

Пациентам с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести коррекция дозы не требуется. Однако тиазидные и тиазидоподобные диуретики в полной мере эффективны только у пациентов с нормальной функцией почек или с минимальными ее нарушениями.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Препарат Телинстар противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью тяжелой степени (класс С по классификации Чайлд-Пью) (см. раздел 4.3.). У пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (классы А и В по классификации Чайлд-Пью) доза препарата Телинстар не должна превышать 1,5 мг + 40 мг один раз в сутки.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста коррекция дозы не требуется, но уровень креатинина в плазме крови рассчитывают с учетом возраста, массы тела и пола.

Применение препарата Телинстар возможно у пациентов пожилого возраста с нормальной функцией почек или с минимальными ее нарушениями.

Дети

Безопасность и эффективность комбинации индапамид + телмисартан у детей и подростков младше 18 лет не установлены.

Имеющиеся на сегодняшний момент данные приведены в разделах 5.1. и 5.2., однако невозможно дать рекомендации по режиму дозирования.

Способ применения

Внутрь, таблетку препарата Телинстар следует принимать независимо от приема пищи и запивать достаточным количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

- Гиперчувствительность к телмисартану, индапамиду, другим производным сульфонамида и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность и период грудного вскармливания (см. разделы 4.4. и 4.6.).
- Печеночная недостаточность тяжелой степени (класс С по классификации Чайлд-Пью) и печеночная энцефалопатия (см. разделы 4.2. и 4.4.).
- Почечная недостаточность тяжелой степени (см. разделы 4.2. и 4.4.).
- Гипокалиемия (см. раздел 4.4.).
- Обструктивные заболевания желчевыводящих путей.
- Одновременное применение телмисартана с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) (см. разделы 4.5. и 5.1.).
- Одновременное применение с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) у пациентов с диабетической нефропатией.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Беременность

Применение антагонистов рецепторов ангиотензина II (АРА II) не следует начинать во время беременности, за исключением тех случаев, когда продолжение лечения считается необходимым. У пациенток, планирующих беременность, эти лекарственные препараты должны быть заменены на альтернативные гипотензивные лекарственные препараты, которые имеют изученный профиль безопасности для применения во время беременности. В случае, когда диагностируется беременность, лечение АРА II следует немедленно прекратить, и при необходимости начать альтернативное лечение (см. разделы 4.3. и 4.6.).

Печеночная недостаточность

Телмисартан не должен применяться у пациентов с холестазом, обструктивными заболеваниями желчевыводящих путей или печеночной недостаточностью тяжелой степени (класс С по классификации Чайлд-Пью) (см. раздел 4.3.), поскольку телмисартан выводится главным образом с желчью. Предполагается, что у таких пациентов снижен печеночный клиренс телмисартана. Препарат Телинстар у пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степенью тяжести (классы А и В по классификации Чайлд-Пью) следует применять с осторожностью.

Печеночная энцефалопатия

При назначении тиазидных и тиазидоподобных диуретиков у пациентов с нарушением функции печени, особенно в случае нарушения водно-электролитного баланса, возможно

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

развитие печеночной энцефалопатии, которая может прогрессировать до печеночной комы. В этом случае применение диуретиков следует немедленно прекратить.

Реноваскулярная артериальная гипертензия

У пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной функционирующей почки, принимающих лекарственные препараты, влияющие на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС), существует повышенный риск развития выраженной артериальной гипотензии и почечной недостаточности.

Гиповолемия/сниженный объем циркулирующей крови (ОЦК)

Вследствие ограничения потребления поваренной соли, интенсивной терапии диуретическими средствами, диареи или рвоты может развиться симптоматическая артериальная гипотензия, особенно после приема первой дозы телмисартана. Такие состояния требуют коррекции перед применением телмисартана. Перед приемом телмисартана следует откорректировать ОЦК и содержание натрия в плазме крови.

Нарушение функции почек и состояние после трансплантации почки

Пациентам с нарушением функции почек рекомендуется периодически контролировать содержание калия и концентрацию креатинина в сыворотке крови. Опыт применения комбинации индапамида + телмисартан у пациентов, которым была недавно проведена трансплантация почки, отсутствует.

Диуретики и функция почек

Тиазидные и тиазидоподобные диуретики эффективны в полной мере только у пациентов с нормальной или незначительно нарушенной функцией почек (концентрация креатинина в плазме крови у взрослых лиц ниже 25 мг/л или 220 мкмоль/л). У пациентов пожилого возраста уровень креатинина в плазме крови рассчитывают с учетом возраста, массы тела и пола.

Следует учитывать, что в начале лечения у пациентов может наблюдаться снижение СКФ, обусловленное гиповолемией, которая, в свою очередь, вызвана потерей воды и ионов натрия на фоне приема диуретических препаратов. Как следствие, в плазме крови может увеличиваться концентрация мочевины и креатинина. Такая транзиторная функциональная почечная недостаточность не имеет клинического значения у пациентов с нормальной функцией почек, однако может усугублять уже имевшуюся до начала лечения почечную недостаточность.

Двойная блокада РААС

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

снижения функции почек (включая острую почечную недостаточность (ОПН)). Поэтому двойная блокада РААС путем комбинированного применения ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена не рекомендована (см. разделы 4.5. и 5.1.).

Если двойная блокада РААС считается необходимой, ее следует проводить только под наблюдением специалиста и при условии регулярного контроля функции почек, содержания электролитов в плазме крови и АД.

Одновременное применение ингибиторов АПФ и АРА II противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.

Другие состояния, характеризующиеся активацией РААС

В случаях зависимости сосудистого тонуса и функции почек преимущественно от активности РААС (например, у пациентов с хронической сердечной недостаточностью (ХСН) или заболеванием почек, в том числе со стенозом почечных артерий) назначение препаратов, влияющих на нее (например, телмисартан), может сопровождаться развитием острой артериальной гипотензии, гиперазотемии, олигурии, и, в редких случаях, ОПН (см. раздел 4.8.).

Первичный гиперальдостеронизм

У пациентов с первичным гиперальдостеронизмом гипотензивные лекарственные препараты, механизм действия которых состоит в ингибировании РААС, как правило, неэффективны. Поэтому применение препарата Телинстар в таких случаях не рекомендуется.

Стеноз аортального и митрального клапанов, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (ГОКМП)

Как и при применении других вазодилататоров, особое внимание следует уделять пациентам с аортальным или митральным стенозом или ГОКМП.

Пациенты с сахарным диабетом, получающие лечение инсулином или гипогликемическими средствами

У данных пациентов при применении препарата Телинстар возможно развитие гипогликемии. Поэтому таким пациентам рекомендуется контролировать уровень глюкозы в крови; при необходимости следует провести коррекцию дозы инсулина или других гипогликемических препаратов.

Реакции фоточувствительности

Сообщалось о случаях развития реакций фоточувствительности на фоне приема тиазидных и тиазидоподобных диуретиков (см. раздел 4.8.). В случае развития реакций фоточувствительности на фоне приема лекарственного препарата рекомендуется прекратить лечение. Если повторное назначение препарата Телинстар считается

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

необходимым, рекомендуется защищать открытые участки тела, подвергающиеся воздействию солнечных лучей или искусственного ультрафиолетового (УФ) излучения.

Водно-электролитный баланс

Содержание натрия в плазме крови

До начала лечения препаратом Телинстар необходимо определить содержание натрия в плазме крови. На фоне приема препарата следует регулярно контролировать этот показатель. Необходим постоянный контроль содержания натрия, так как первоначальное снижение содержания натрия в плазме крови может быть бессимптомным; более частый контроль показан пациентам с циррозом печени и лицам пожилого возраста (см. разделы 4.8. и 4.9.). Любой диуретический препарат может вызывать гипонатриемию, приводящую иногда к крайне тяжелым последствиям. Гипонатриемия в сочетании с гиповолемией могут быть причиной обезвоживания и ортостатической гипотензии. Сопутствующее снижение содержания хлора в плазме крови может приводить к вторичному компенсаторному метаболическому алкалозу: частота развития и степень выраженности этого эффекта незначительны.

Содержание калия в плазме крови

Гиперкалиемия

Применение лекарственных препаратов, влияющих на РААС, может привести к 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:

- 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 (сульфаметоксазол +

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

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).

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

Гипокалиемия

При терапии тиазидными и тиазидоподобными диуретиками основной риск заключается в снижении содержания калия в плазме крови и развитии гипокалиемии. Гипокалиемия может вызвать нарушения со стороны мышц. Сообщалось о случаях рабдомиолиза, в основном на фоне тяжелой гипокалиемии. Необходимо предотвращать развитие гипокалиемии (< 3,4 ммоль/л) у пациентов группы повышенного риска: пациентов пожилого возраста, истощенных и/или получающих комбинированную медикаментозную терапию, у пациентов с циррозом печени, периферическими отеками и асцитом, у пациентов с ишемической болезнью сердца и сердечной недостаточностью. Гипокалиемия у таких пациентов усиливает кардиотоксичность сердечных гликозидов и повышает риск развития аритмий.

Пациенты с удлинением интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ), как врожденным, так и вызванным лекарственными препаратами, относятся к группе риска. Гипокалиемия, как и брадикардия, является состоянием, способствующим развитию тяжелой аритмии, в частности полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт», которая может привести к летальному исходу.

Во всех описанных выше случаях необходимо контролировать содержание калия в плазме крови чаще, чем обычно. Первое определение содержания ионов калия в плазме крови должно быть выполнено в первую неделю от начала лечения.

При появлении гипокалиемии должно быть назначено соответствующее лечение.

Гипокалиемия, ассоциированная с гипомагниемией, может быть резистентной к лечению, если не будет проведена коррекция содержания магния в сыворотке крови.

Содержание магния в плазме крови

Было показано, что тиазиды и тиазидоподобные диуретики, включая индапамид, увеличивают экскрецию магния почками, что может привести к гипомагниемии (см. разделы 4.5. и 4.8.).

Содержание кальция в плазме крови

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Тиазидные и тиазидоподобные диуретики могут уменьшать выведение кальция почками и приводить к незначительному и временному повышению уровня кальция в плазме крови. Истинная гиперкальциемия может быть следствием ранее не диагностированного гиперпаратиреоза.

Следует прекратить прием диуретических препаратов перед исследованием функции паращитовидных желез.

Концентрация глюкозы в крови

Важно контролировать концентрацию глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом, особенно при наличии гипокалиемии.

Мочевая кислота

У пациентов с гиперурикемией может увеличиваться риск развития приступов подагры.

Спортсмены

Спортсменам следует обратить внимание, что индапамид, входящий в состав данного лекарственного препарата, может давать положительный результат при проведении допинг-контроля.

Этнические различия

Как и в случае применения ингибиторов АПФ телмисартан и другие АРА II менее эффективно снижают АД у представителей негроидной расы, возможно, из-за более высокой частоты встречаемости состояний с низким уровнем ренина у таких пациентов с артериальной гипертензией.

Хориоидальный выпот/острая миопия/острая вторичная закрытоугольная глаукома

Сульфонамиды и их производные могут вызывать идиосинкразическую реакцию, приводящую к развитию хориоидального выпота с дефектом поля зрения, транзиторной миопии и острой вторичной закрытоугольной глаукоме. Симптомы включают: внезапное снижение остроты зрения или боль в глазах, которые проявляются, как правило, в течение нескольких часов или недель от начала терапии тиазидным/тиазидоподобным диуретиком. При отсутствии лечения острая закрытоугольная глаукома может привести к необратимой потере зрения. При появлении симптомов необходимо как можно быстрее прекратить прием тиазидного/тиазидоподобного диуретика. Если внутриглазное давление остается неконтролируемым, может потребоваться неотложное медикаментозное лечение или хирургическое вмешательство. Фактором риска развития острой закрытоугольной глаукомы является: аллергическая реакция на сульфонамиды или пенициллин в анамнезе.

Прочее

Как и при применении любого гипотензивного препарата чрезмерное снижение АД у пациентов с ишемической кардиомиопатией или ишемической болезнью сердца (ИБС)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

может привести к развитию инфаркта миокарда или инсульта.

Вспомогательные вещества

Лактозы моногидрат

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

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 таблетку, т. е., по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Дигоксин

При одновременном применении телмисартана и дигоксина отмечалось увеличение средней максимальной концентрации (C_{max}) (49 %) и минимальной концентрации (C_{min}) дигоксина в плазме крови (20 %). При назначении телмисартана, коррекции его дозы, а также при отмене препарата следует контролировать концентрацию дигоксина в плазме крови с целью поддержания ее в терапевтическом диапазоне.

Как и другие лекарственные средства, действующие на РААС, телмисартан может вызвать гиперкалиемию (см. раздел 4.4.). Риск может быть увеличен в случае одновременного применения с другими лекарственными средствами, которые также могут вызывать гиперкалиемию (заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, АРА II и НПВП (включая селективные ингибиторы ЦОГ-2), гепарин, иммунодепрессанты (циклоспорин, такролимус) и ко-тримоксазол (сульфаметоксазол + триметоприм).

Частота развития гиперкалиемии зависит от связанных факторов риска. Риск повышается в случае одновременного применения вышеуказанных препаратов. Риск особенно высок при одновременном применении с калийсберегающими диуретиками и заменителями солей, содержащими калий. Комбинация с ингибиторами АПФ или НПВП, например, представляет меньший риск при условии строгого соблюдения мер предосторожности.

Комбинации, не рекомендуемые к применению

Калийсберегающие диуретики и пищевые добавки, содержащие калий

АРА II, включая телмисартан, снижают выведение ионов калия, вызванное диуретиками. Калийсберегающие диуретики (например, спиронолактон, эплеренон, триамтерен и амилорид), пищевые добавки, содержащие калий, могут вызывать значительное повышение содержания калия в сыворотке крови. Одновременное применение показано при

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

документально подтвержденной гипокалиемии; препараты следует применять с осторожностью и с регулярным контролем содержания уровня калия в сыворотке крови.

Препараты лития

При одновременном применении диуретиков и препаратов лития, так же, как и при соблюдении бессолевой диеты, может наблюдаться повышение концентрации лития в плазме крови вследствие снижения его экскреции, сопровождающееся появлением признаков передозировки. При необходимости диуретические препараты могут быть назначены в сочетании с препаратами лития, при этом следует тщательно контролировать концентрацию лития в плазме крови и соответствующим образом подбирать дозу препарата.

При одновременном применении препаратов лития и ингибиторов АПФ либо АРА II отмечалось обратимое увеличение содержания лития в плазме крови, сопровождающееся токсическими явлениями. Если одновременное применение обосновано, рекомендуется регулярный контроль содержания лития в плазме крови.

Комбинации, требующие предосторожности

Нестероидные противовоспалительные препараты

При одновременном применении индапамида с НПВП (при системном применении), включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, высокие дозы ацетилсалициловой кислоты (≥ 3 г в сутки) возможно снижение антигипертензивного эффекта индапамида. У пациентов с обезвоживанием существует риск развития ОПН вследствие снижения клубочковой фильтрации. Пациентам необходимо восстановить водно-электролитный баланс и в начале лечения тщательно контролировать функцию почек.

НПВП (включая ацетилсалициловую кислоту в дозах, применяемых в качестве противовоспалительного средства, ингибиторы ЦОГ-2 и неселективные НПВП) могут уменьшить антигипертензивный эффект АРА II. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, у пациентов с обезвоживанием или у пациентов пожилого возраста с нарушением функции почек) одновременное применение АРА II и препаратов, подавляющих ЦОГ, дополнительно может ухудшать функцию почек, в т. ч. приводить к развитию ОПН, которая, как правило, носит обратимый характер.

Поэтому препарат Телинстар следует применять с осторожностью, особенно у пациентов пожилого возраста. У пациентов должен быть компенсирован ОЦК и необходимо рассмотреть возможность контроля функции почек после начала сопутствующей терапии и периодически в последующем при лечении.

Диуретики (тиазидные или «петлевые»)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Предшествующее лечение диуретиками в высоких дозах, такими как фуросемид («петлевой» диуретик) и гидрохлоротиазид (тиазидный диуретик), может привести к гиповолемии и риску развития артериальной гипотензии в начале лечения телмисартаном.

Лекарственные препараты, способные вызывать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт», включая, но не ограничиваясь:

- антиаритмические лекарственные препараты IA класса (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, прокаинамид) и IC класса (флекаинид);
- антиаритмические лекарственные препараты III класса (например, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид, бретилий, дронедарон);
- некоторые антипсихотические препараты: фенотиазины (например, хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин), бензамиды (например, амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд), бутирофеноны (например, дроперидол, галоперидол), другие антипсихотические препараты (например, пимозид, сертиндол);
- антидепрессанты: трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, эсциталопрам);
- антибактериальные средства: фторхинолоны (левофлоксацин, моксифлоксацин, спарфлоксацин, ципрофлоксацин); макролиды (эритромицин при внутривенном введении, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин, спирамицин), ко-тримоксазол;
- противогрибковые средства ряда азолов (вориконазол, итраконазол, кетоконазол, флуконазол);
- противомалярийные средства (хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин, лумефантрин);
- антиангинальные средства (ранолазин, бепридил);
- противоопухолевые препараты и иммунодепрессанты (вандетаниб, мышьяка триоксид, оксалиплатин, такролимус, анагрелид);
- противорвотные средства (ондансетрон);
- средства, влияющие на моторику желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (цизаприд, домперидон);
- антигистаминные средства (астемизол, терфенадин, мизоластин);
- прочие препараты: пентамидин, дифеманил, винкамин при внутривенном введении, вазопрессин, терлипрессин, кетансерин, пробукол, пропофол, севофлуран, теродилин, цилостазол, метадон.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

При применении индапамида с вышеуказанными лекарственными препаратами повышается риск развития желудочковых аритмий, в частности полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (фактор риска – гипокалиемия).

Перед назначением комбинированной терапии индапамидом и указанными выше препаратами следует провести исследование с целью выявления гипокалиемии и при необходимости провести коррекцию. Необходим контроль клинического состояния пациента, контроль уровня электролитов в плазме крови и показателей ЭКГ.

У пациентов с гипокалиемией необходимо применять препараты, не вызывающие полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт».

Другие препараты, способные вызвать гипокалиемию: амфотерицин В (в/в), глюко- и минералокортикоиды (при системном применении), тетракозактид, слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника

При одновременном применении индапамида с вышеуказанными препаратами отмечено увеличение риска развития гипокалиемии (аддитивный эффект).

Необходим постоянный контроль содержания калия в плазме крови, при необходимости – его коррекция. Особое внимание следует уделять пациентам, одновременно получающим сердечные гликозиды.

Рекомендуется применять слабительные средства, не стимулирующие моторику кишечника.

Баклофен

При одновременном применении индапамида отмечается усиление антигипертензивного эффекта. Пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости и в начале лечения тщательно контролировать функцию почек.

Сердечные гликозиды

Гипокалиемия и/или гипомагниемия провоцируют развитие токсических эффектов сердечных гликозидов. Рекомендуется контролировать содержание калия, магния в плазме крови, показатели ЭКГ и при необходимости коррекция лечения.

<u>Комбинации, требующие особого внимания</u>

Аллопуринол

Одновременное применение с индапамидом может повышать риск развития реакций гиперчувствительности при лечении аллопуринолом.

<u>Комбинации, требующие внимания</u>

Другие гипотензивные средства

Антигипертензивный эффект телмисартана усиливается при одновременном применении других гипотензивных препаратов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Данные клинических исследований показали, что двойная блокада РААС посредством одновременного применения ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена связана с более высокой частотой развития побочных эффектов, таких как артериальная гипотензия, гиперкалиемия, снижение почечной функции (в том числе ОПН) по сравнению с применением одного препарата, снижающего активность РААС (см. разделы 4.3., 4.4. и 5.1.).

В одном из исследований одновременное применение телмисартана и рамиприла приводило к повышению площади под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC_{0-24}) и C_{max} рамиприла и рамиприлата в 2,5 раза. Клиническая значимость данного наблюдения не установлена.

Учитывая фармакологические свойства, можно ожидать, что баклофен, амифостин могут усиливать антигипертензивное действие всех гипотензивных препаратов, в том числе телмисартана. Кроме того, ортостатическая гипотензия может усугубляться при одновременном приеме алкоголя, барбитуратов, наркотических средств или антидепрессантов.

Калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен)

Комбинированная терапия индапамидом и калийсберегающими диуретиками целесообразна у некоторых пациентов, однако при этом не исключается возможность развития гипокалиемии или гиперкалиемии (особенно у пациентов с почечной недостаточностью или у пациентов с сахарным диабетом).

Следует контролировать содержание калия в плазме крови и показатели ЭКГ, а также при необходимости корректировать терапию.

Метформин

Функциональная почечная недостаточность, которая может развиваться на фоне приема диуретиков, особенно «петлевых», повышает риск развития индуцированного метформином молочнокислого ацидоза.

Не следует применять метформин, если концентрация креатинина в плазме крови превышает 15 мг/л (135 мкмоль/л) у мужчин и 12 мг/л (110 мкмоль/л) у женщин.

Йодсодержащие контрастные вещества

В случае обезвоживания организма на фоне приема диуретических препаратов увеличивается риск развития ОПН, особенно при применении высоких доз йодсодержащих контрастных веществ.

Перед их применением пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости.

Трициклические антидепрессанты, нейролептики

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Данные препараты усиливают антигипертензивное действие индапамида и увеличивают риск развития ортостатической гипотензии (аддитивный эффект).

Кальций (соли)

При одновременном применении возможно развитие гиперкальциемии вследствие снижения выведения ионов кальция почками.

Циклоспорин, такролимус

Возможно увеличение концентрации креатинина в плазме крови без изменения концентрации циркулирующего циклоспорина, даже при отсутствии потери жидкости/ионов натрия в организме.

Кортикостероидные препараты, тетракозактид (системное применение)

Снижение антигипертензивного эффекта (задержка воды и ионов натрия в результате действия кортикостероидов).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Телинстар противопоказано во время беременности.

Эффекты, связанные с приемом отдельных компонентов препарата, описаны ниже.

Индапамид

В настоящий момент нет достаточного количества данных о применении индапамида во время беременности (описано менее 300 случаев). Длительное применение тиазидных диуретиков в третьем триместре беременности может вызывать гиповолемию у матери и снижение маточно-плацентарного кровотока, что приводит к фетоплацентарной ишемии и задержке развития плода.

Исследования на животных не выявили прямого или непрямого токсического воздействия на репродуктивную функцию.

В качестве меры предосторожности рекомендуется избегать применения индапамида во время беременности.

Телмисартан

Применение АРА II в первом триместре беременности не рекомендуется (см. раздел 4.4.). Применение АРА II во втором и третьем триместре беременности противопоказано (см. разделы 4.3. и 4.4.).

Данные о применении телмисартана у беременных женщин отсутствуют. В исследованиях на животных обнаружена репродуктивная токсичность.

Эпидемиологические данные относительно риска тератогенности после приема ингибиторов АПФ в первом триместре беременности были неубедительны; однако нельзя исключить небольшое увеличение риска. Несмотря на отсутствие контролируемых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

эпидемиологических данных о рисках при применении АРА II, аналогичные риски возможны при применении препаратов данного класса. Пациентки, планирующие беременность (за исключением тех случаев, когда продолжение терапии АРА II считается необходимым), должны быть переведены на альтернативные гипотензивные препараты, которые имеют установленный профиль безопасности для применения во время беременности. В случае подтверждения беременности лечение АРА II следует немедленно прекратить и при необходимости начать альтернативную терапию.

Известно, что применение АРА II в течение второго и третьего триместров беременности оказывает фетотоксическое действие (снижение функции почек, олигогидрамнион, замедление оссификации черепа плода), а также наблюдается неонатальная токсичность (почечная недостаточность, артериальная гипотензия и гиперкалиемия).

Если АРА II применяются во втором и третьем триместре беременности, то рекомендуется проведение ультразвуковое исследование почек и костей черепа плода.

Новорожденные, матери которых принимали АРА II, должны находится под тщательным наблюдением на предмет развития артериальной гипотензии (см. разделы 4.3. и 4.4.).

Лактация

Применение препарата Телинстар в период грудного вскармливания противопоказано.

Если лечение необходимо и нет варианта альтернативного лечения с лучшим профилем безопасности, грудное вскармливание следует прекратить.

Индапамид

Данных о проникновении индапамида и его метаболитов в грудное молоко человека недостаточно. У новорожденного при этом может развиться повышенная чувствительность к производным сульфонамида и гипокалиемия. В связи с этим, риск для новорожденного/младенца не может быть исключен.

Индапамид близок к тиазидным диуретикам, прием которых вызывает уменьшение количества грудного молока или даже подавление лактации.

Применение индапамида в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Телмисартан

Вследствие отсутствия информации о применении телмисартана в период грудного вскармливания его применение противопоказано; предпочтение отдается альтернативным вариантам лечения с установленным профилем безопасности применения в период лактации, особенно при вскармливании новорожденного или недоношенного ребенка.

Фертильность

Индапамид

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Исследования репродуктивной токсичности показали отсутствие влияния на фертильность самок и самцов крыс. Предположительно влияние на фертильность у человека отсутствует.

Телмисартан

Доклинические исследования показали отсутствие влияния телмисартана на фертильность самок и самцов животных.

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

Индапамид

Индапамид не влияет на концентрацию внимания, но в некоторых случаях могут возникать реакции, связанные со снижением АД, особенно в начале терапии или при добавлении к проводимой терапии других гипотензивных лекарственных препаратов.

В результате способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами может быть нарушена.

Телмисартан

При управлении транспортными средствами и работе с механизмами следует принимать во внимание возможность развития сонливости при приеме гипотензивных препаратов (в т. ч. телмисартан).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Индапамид

Наиболее частыми нежелательными реакциями, о которых сообщалось, были гипокалиемия, реакции гиперчувствительности, в основном дерматологические, у пациентов с предрасположенностью к аллергическим и астматическим реакциям, а также макулопапулезная сыпь.

Большинство нежелательных реакций (лабораторные и клинические показатели) носят дозозависимый характер.

Телмисартан

Серьезные нежелательные реакции при применении телмисартана включают анафилактическую реакцию и ангионевротический отек, которые могут развиваться в редких случаях (от ≥ 1/10000 до < 1/1000), и ОПН.

Общая частота встречаемости нежелательных реакций при применении телмисартана, как правило, была сопоставима с плацебо (41,4 % и 43,9 %) в контролируемых исследованиях у пациентов, получавших лечение артериальной гипертензии. Частота встречаемости нежелательных реакций не зависела от дозы и не имела корреляции с полом, возрастом или расовой принадлежностью пациентов. Профиль безопасности телмисартана у пациентов,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

получающих лечение для снижения сердечно-сосудистой заболеваемости, соответствовал таковому у пациентов с артериальной гипертензией.

Нежелательные реакции, приведенные ниже, были зарегистрированы в ходе контролируемых клинических исследований у пациентов, получавших препарат для лечения артериальной гипертензии, а также при применении в пострегистрационном периоде. Сюда также были включены серьезные нежелательные реакции и нежелательные реакции, приводящие к прекращению терапии, зарегистрированные в трех долгосрочных исследованиях с участием 21 642 пациентов, получавших лечение телмисартаном для снижения сердечно-сосудистой заболеваемости в течение 6 лет.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота встречаемости определена следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (от ≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100), редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

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

Системно-органные классы	**Нежелательные реакции**	**Частота встречаемости**	
		Телмисартан	**Индапамид**
Инфекции и инвазии	Инфекции мочевыводящих путей, включая цистит, инфекции верхних дыхательных путей, включая фарингит и синусит	Нечасто	–
	Сепсис, в том числе случаи с летальным исходом[1]	Редко	–
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Эозинофилия	Редко	–
	Анемия	Нечасто	–
	Агранулоцитоз	–	Очень редко
	Апластическая анемия	–	Очень редко
	Гемолитическая анемия	–	Очень редко
	Лейкопения	–	Очень редко
	Тромбоцитопения	Редко	Очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы	Анафилактическая реакция, гиперчувствительность	Редко	–
Нарушения	Гиперкалиемия	Нечасто	–

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

метаболизма и питания	Гипокалиемия (см. раздел 4.4.)	–	Часто
	Гипонатриемия (см. раздел 4.4.)	–	Нечасто
	Гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом)	Редко	–
	Гипохлоремия	–	Редко
	Гипомагниемия	–	Редко
	Гиперкальциемия	–	Очень редко
Психические нарушения	Бессонница	Нечасто	–
	Депрессия	Нечасто	–
	Тревога	Редко	–
Нарушения со стороны нервной системы	Сонливость	Редко	–
	Утомляемость	–	Редко
	Головная боль	–	Редко
	Парестезия	–	Редко
	Обморок	Нечасто	Частота неизвестна
Нарушения со стороны органа зрения	Нарушение зрения	Редко	Частота неизвестна
	Миопия	–	Частота неизвестна
	Нечеткость зрения	–	Частота неизвестна
	Хориоидальный выпот, острая закрытоугольная глаукома	–	Частота неизвестна
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Вертиго	Нечасто	Редко
Нарушения со стороны сердца	Аритмия	–	Очень редко
	Брадикардия	Нечасто	–
	Тахикардия	Редко	–
	Двунаправленная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (потенциально с летальным исходом) (см. разделы 4.4. и 4.5.)	–	Частота неизвестна
Нарушения со стороны сосудов	Артериальная гипотензия[2]	Нечасто	Очень редко
	Ортостатическая гипотензия	Нечасто	–
Нарушения со	Одышка	Нечасто	–

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Кашель	Нечасто	–
	Интерстициальное заболевание легких[4]	Очень редко	–
Желудочно-кишечные нарушения	Боль в животе	Нечасто	–
	Диарея	Нечасто	–
	Диспепсия	Нечасто	–
	Метеоризм	Нечасто	–
	Дискомфорт в желудке	Редко	–
	Дисгевзия	Редко	–
	Рвота	Нечасто	Нечасто
	Тошнота	–	Редко
	Запор	–	Редко
	Сухость слизистой оболочки полости рта	Редко	Редко
	Панкреатит	–	Очень редко
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Нарушение функции печени/нарушение со стороны печени[3]	Редко	Очень редко
	Возможное развитие печеночной энцефалопатии в случае печеночной недостаточности (см. разделы 4.3. и 4.4.)	–	Частота неизвестна
	Гепатит	–	Частота неизвестна
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Зуд	Нечасто	–
	Повышенное потоотделение	Нечасто	–
	Сыпь	Нечасто	–
	Гиперчувствительность	–	Часто
	Макулопапулезная сыпь	–	Часто
	Экзема	Редко	–
	Эритема	Редко	–
	Лекарственная сыпь	Редко	–
	Токсикодермия	Редко	–
	Реакции гиперчувствительности	–	Часто
	Пурпура	–	Нечасто

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

	Ангионевротический отек	Редко (в т. ч. случаи с летальным исходом)	Очень редко
	Крапивница	Редко	Очень редко
	Токсический эпидермальный некролиз	–	Очень редко
	Синдром Стивенса-Джонсона	–	Очень редко
	Реакции фоточувствительности (см. раздел 4.4.)	–	Частота неизвестна
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Боль в спине (например, радикулит)	Нечасто	–
	Спазмы мышц	Нечасто	Частота неизвестна
	Миалгия	Нечасто	Частота неизвестна
	Артралгия	Редко	–
	Боль в конечностях	Редко	–
	Боль в сухожилиях (тендинитоподобные симптомы)	Редко	–
	Возможное обострение уже имеющейся острой системной красной волчанки	–	Частота неизвестна
	Мышечная слабость	–	Частота неизвестна
	Рабдомиолиз	–	Частота неизвестна
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Почечная недостаточность	–	Очень редко
	Нарушение функции почек, в том числе ОПН	Нечасто	–
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Эректильная дисфункция	–	Нечасто
Общие расстройства и реакции в месте	Боль в груди	Нечасто	–
	Астения (утомляемость)	Нечасто	–

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

введения	Гриппоподобное заболевание	Редко	–
Лабораторные и инструментальные данные	Повышение концентрации креатинина в плазме крови	Нечасто	–
	Снижение уровня гемоглобина в крови	Редко	–
	Повышение концентрации мочевой кислоты в плазме крови	Редко	Частота неизвестна
	Повышение активности ферментов печени в плазме крови	Редко	Частота неизвестна
	Повышение активности креатинфосфокиназы (КФК) в плазме крови	Редко	–
	Удлинение интервала QT на ЭКГ (см. разделы 4.4. и 4.5.)	–	Частота неизвестна
	Повышение концентрации глюкозы в крови (см. раздел 4.4.)	–	Частота неизвестна

[1, 2, 3, 4] – более подробно см. в подразделе «Описание отдельных нежелательных реакций»

Описание отдельных нежелательных реакций

Содержание калия в плазме крови

Во время исследований II и III фазы, сравнивающих индапамид в дозах 1,5 мг и 2,5 мг, анализ содержания калия в плазме крови показал дозозависимый эффект индапамида:

- Индапамид 1,5 мг: уровень калия в плазме крови < 3,4 ммоль/л наблюдался у 10 % пациентов и < 3,2 ммоль/л у 4 % пациентов после 4–6 недель лечения. После 12 недель лечения среднее снижение содержания калия в плазме крови составило 0,23 ммоль/л.
- Индапамид 2,5 мг: уровень калия в плазме крови < 3,4 ммоль/л наблюдался у 25 % пациентов и < 3,2 ммоль/л у 10 % пациентов после 4–6 недель лечения. После 12 недель лечения среднее снижение содержания калия в плазме крови составило 0,41 ммоль/л.

Сепсис

В исследовании PRoFESS было отмечено 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 лечение телмисартаном для снижения сердечно-сосудистой заболеваемости на фоне стандартного лечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Отклонение от нормы лабораторных показателей функции печени/нарушение со стороны печени

Большинство случаев отклонения от нормы лабораторных показателей функции печени/нарушения функции печени отмечалось в ходе пострегистрационного применения телмисартана у японцев. У японцев подобные нежелательные реакции встречались чаще.

Интерстициальное заболевание легких

Случаи интерстициального заболевания легких были зарегистрированы в ходе пострегистрационного наблюдения и были связаны по времени с применением 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

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

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: + 374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: http://www.pharm.am

Кыргызская Республика

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

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: + 996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Данные о передозировке у человека ограничены.

Симптомы

Возможные симптомы передозировки приведены из симптомов передозировки отдельных компонентов препарата.

Индапамид

Индапамид даже в очень высоких дозах (до 40 мг, т. е. в 27 раз больше терапевтической дозы) не оказывает токсического действия. Признаки острого отравления препаратом в первую очередь связаны с нарушением водно-электролитного баланса (гипонатриемия, гипокалиемия). Клинические проявления передозировки: снижение АД, тошнота, рвота, судороги, вертиго, сонливость, спутанность сознания, полиурия или олигурия вплоть до анурии (вследствие гиповолемии).

Телмисартан

Наиболее выраженные проявления передозировки телмисартана включали артериальную гипотензию и тахикардию; также отмечались брадикардия, головокружение, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови, ОПН.

Лечение

Индапамид

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Меры неотложной помощи сводятся к быстрому выведению препарата из организма: промывание желудка и/или назначение активированного угля с последующим восстановлением водно-электролитного баланса в специализированном отделении.

Телмисартан

Телмисартан не выводится путем гемодиализа. Следует тщательно контролировать состояние пациентов и осуществлять симптоматическое, а также поддерживающее лечение. Подход к лечению зависит от времени, прошедшего после приема препарата, и выраженности симптомов. Рекомендуемые мероприятия включают в себя провоцирование рвоты и/или промывание желудка; целесообразен прием активированного угля. Следует регулярно контролировать содержание электролитов и концентрацию креатинина в плазме крови. При развитии артериальной гипотензии пациенту следует принять горизонтальное положение на спине с приподнятыми ногами, при этом необходимо быстро восполнить ОЦК и содержание электролитов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, действующие на ренинангиотензиновую систему; антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II) в комбинации с диуретиками

Код АТХ: C09DA07

Индапамид

Механизм действия

Индапамид относится к производным сульфонамида с индольным кольцом и по фармакологическим свойствам близок к тиазидным диуретикам, которые ингибируют реабсорбцию ионов натрия в кортикальном сегменте петли нефрона. При этом увеличивается выделение почками ионов натрия, хлора и в меньшей степени ионов калия и магния, что сопровождается увеличением диуреза и антигипертензивным эффектом.

Фармакодинамические эффекты

В клинических исследованиях II и III фазы при применении индапамида в режиме монотерапии был продемонстрирован антигипертензивный эффект, сохраняющийся в течение 24 часов. Это отмечалось на фоне доз, оказывающих слабое диуретическое действие.

Антигипертензивная активность индапамида связана с улучшением эластических свойств крупных артерий, уменьшением артериолярного и общего периферического сосудистого сопротивления (ОПСС).

Индапамид уменьшает гипертрофию левого желудочка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Тиазидные и тиазидоподобные диуретики при определенной дозе достигают плато терапевтического эффекта, в то время как частота побочных эффектов продолжает увеличиваться при дальнейшем повышении дозы препарата. Поэтому не следует увеличивать дозу препарата, если при применении рекомендованной дозы не достигнут терапевтический эффект.

В краткосрочных, средней длительности и долгосрочных исследованиях с участием пациентов с артериальной гипертензией было показано, что индапамид:

- не влияет на показатели липидного обмена, в том числе на концентрацию триглицеридов, холестерина, липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) и липопротеинов высокой плотности (ЛПВП);
- не влияет на показатели углеводного обмена, в том числе у пациентов с артериальной гипертензией и сахарным диабетом.

Телмисартан

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 селективно 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. Функциональная роль данных рецепторов неизвестна, равно и как воздействие их потенциальной чрезмерной стимуляции ангиотензином II, уровни которого повышены на фоне применения телмисартана. Телмисартан снижает концентрацию альдостерона, не ингибирует активность ренина в плазме крови и не блокирует ионные каналы. Телмисартан не ингибирует АПФ или кининазу II – фермент, который также разрушает брадикинин. Поэтому усиление вызываемых брадикинином нежелательных эффектов не ожидается.

У человека доза 80 мг телмисартана практически полностью блокирует гипертензивное действие ангиотензина II. Начало антигипертензивного действия отмечается в течение 3-х часов после первого приема телмисартана. Подавляющее действие телмисартана сохраняется в течение 24 часов и остается значимым до 48 часов.

Клиническая эффективность и безопасность

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

5.2. Фармакокинетические свойства

Индапамид

Абсорбция

Высвободившийся индапамид быстро и полностью всасывается в ЖКТ.

Прием пищи незначительно увеличивает время всасывания, но не влияет на количество всасывающегося препарата.

C_{max} в плазме крови достигается через 12 часов после приема внутрь однократной дозы. При повторных приемах колебания концентрации препарата в плазме крови в промежуток между приемами препарата сглаживаются. Существует межиндивидуальная вариабельность показателей всасывания препарата.

Распределение

Около 79 % препарата связывается с белками плазмы крови. Период полувыведения (T½) препарата составляет 14-24 часа (в среднем 18 часов). Равновесная концентрация достигается через 7 дней приема препарата. При повторном приеме препарата кумуляция не наблюдается.

Биотрансформация и элиминация

Индапамид выводится в основном почками (70 % от принятой внутрь дозы) и через кишечник (22 %) в виде неактивных метаболитов.

Фармакокинетика у различных групп пациентов

У пациентов с почечной недостаточностью фармакокинетика индапамида не изменяется.

Телмисартан

Абсорбция

При приеме внутрь телмисартан быстро всасывается из ЖКТ. Биодоступность составляет приблизительно 50 %. При приеме одновременно с пищей снижение значения AUC варьируется 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

T½ – более 20 часов. Выводится через кишечник в неизмененном виде, выведение почками – менее 2 % от принятой дозы. Общий плазменный клиренс высокий (900 мл/мин) по

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

сравнению с «печеночным» кровотоком (около 1500 мл/мин.).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Фармакокинетика телмисартана не различается у пациентов пожилого возраста и пациентов моложе 65 лет. Коррекции доз не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции почек легкой, средней и тяжелой степени отмечалось увеличение концентрации телмисартана в 2 раза. Однако у пациентов с почечной недостаточностью, находящихся на диализе, отмечаются более низкие концентрации телмисартана. Телмисартан активно связывается с белками плазмы крови и не удаляется при диализе. 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.

Пол

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

Дети и подростки

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Телинстар, 1,5 мг + 40 мг, таблетки с модифицированным высвобождением

Слой немедленного высвобождения

Лактозы моногидрат

Меглюмин

Натрия гидроксид

Повидон К30

Целлюлоза микрокристаллическая (допускается использовать типы 101, 112 и 200)

Кроскармеллоза натрия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Краситель железа оксид желтый (Е172)

Краситель железа оксид красный (Е172)

Натрия стеарилфумарат

Магния стеарат

Слой пролонгированного высвобождения

Целлюлоза микрокристаллическая

Лактозы моногидрат

Гипромеллоза, тип 2208 (3550 мПа × с)

Кремния диоксид коллоидный безводный

Целлюлоза микрокристаллическая, тип 112

Карбомер, тип 71

Магния стеарат

Телинстар, 1,5 мг + 80 мг, таблетки с модифицированным высвобождением

Слой немедленного высвобождения

Лактозы моногидрат

Меглюмин

Натрия гидроксид

Повидон К30

Целлюлоза микрокристаллическая (допускается использовать типы 101 и 112)

Кроскармеллоза натрия

Краситель железа оксид желтый (Е172)

Натрия стеарилфумарат

Магния стеарат

Слой пролонгированного высвобождения

Целлюлоза микрокристаллическая

Лактозы моногидрат

Гипромеллоза, тип 2208 (3550 мПа × с)

Кремния диоксид коллоидный безводный

Целлюлоза микрокристаллическая, тип 112

Карбомер, тип 71

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальном блистере для защиты от влаги и света. Лекарственный препарат не требует специальных температурных условий хранения.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 7 или 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой.

4, 8 или 12 блистеров (по 7 таблеток), или 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 или работы с ним

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

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. 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

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

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

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Адрес эл. 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

Тел.: + 374 11 560011

Адрес эл. 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

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003840)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 29 ноября 2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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