ЛП-№(003788)-(РГ-RU) от 20.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Телмиста ТРИО, 5 мг + 12,5 мг + 40 мг, таблетки
Телмиста ТРИО, 5 мг + 12,5 мг + 80 мг, таблетки
Телмиста ТРИО, 10 мг + 12,5 мг + 80 мг, таблетки
Телмиста ТРИО, 10 мг + 25 мг + 80 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: амлодипин + гидрохлоротиазид + телмисартан.

Телмиста ТРИО, 5 мг + 12,5 мг + 40 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг амлодипина (в виде безилата), 12,5 мг гидрохлоротиазида и 40 мг телмисартана.

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

Телмиста ТРИО, 5 мг + 12,5 мг + 80 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг амлодипина (в виде безилата), 12,5 мг гидрохлоротиазида и 80 мг телмисартана.

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

Телмиста ТРИО, 10 мг + 12,5 мг + 80 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг амлодипина (в виде безилата), 12,5 мг гидрохлоротиазида и 80 мг телмисартана.

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

Телмиста ТРИО, 10 мг+ 25 мг + 80 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг амлодипина (в виде безилата), 25 мг гидрохлоротиазида и 80 мг телмисартана.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Телмиста ТРИО, 5 мг + 12,5 мг + 40 мг, таблетки

Круглые двояковыпуклые двухслойные таблетки. Один слой белого или почти белого цвета с маркировкой L1. Другой слой коричневато-желтого цвета с вкраплениями.

Телмиста ТРИО, 5 мг + 12,5 мг + 80 мг, таблетки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Овальные двояковыпуклые двухслойные таблетки. Один слой белого или почти белого цвета с маркировкой L2. Другой слой розового цвета с вкраплениями.

Телмиста ТРИО, 10 мг + 12,5 мг + 80 мг, таблетки

Овальные двояковыпуклые двухслойные таблетки. Один слой белого или почти белого цвета с маркировкой L3. Другой слой оранжевого цвета с вкраплениями.

Телмиста ТРИО, 10 мг + 25 мг + 80 мг, таблетки

Овальные двояковыпуклые двухслойные таблетки. Один слой белого или почти белого цвета с маркировкой L4. Другой слой коричневато-желтого цвета с вкраплениями.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Телмиста ТРИО показан к применению для лечения артериальной гипертензии у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет, артериальное давление (АД) которых адекватно контролируется одновременным применением телмисартана, амлодипина и гидрохлоротиазида в виде отдельных таблеток.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата – 1 таблетка один раз в сутки.

Комбинированный препарат с фиксированными дозами не подходит для начальной терапии.

При переходе на лечение препаратом Телмиста ТРИО необходимо достичь адекватного контроля состояния пациента при одновременном приеме постоянных доз монопрепаратов. Доза препарата Телмиста ТРИО должна определяться дозами монопрепаратов, входящих в состав фиксированной комбинации на момент перехода.

Если потребуется изменение дозы одного из действующих веществ в составе фиксированного комбинированного препарата (например, в связи с вновь диагностированным заболеванием, изменением состояния пациента или лекарственным взаимодействием), необходим индивидуальный подбор доз отдельных компонентов.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Рекомендовано периодически контролировать функцию почек (см. раздел 4.4.). У пациентов с нарушением функции почек легкой или средней степени тяжести (клиренс креатинина (КК) ≥ 30 мл/мин) коррекции дозы не требуется. У пациентов с тяжелым нарушением функции почек (КК < 30 мл/мин) применение препарата Телмиста ТРИО противопоказано (см. раздел 4.3.).

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени доза препарата Телмиста ТРИО не должна превышать 5 мг + 12,5 мг + 40 мг один раз в сутки. Препарат Телмиста ТРИО противопоказан для применения у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени. Тиазидные диуретики следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции печени (см. раздел 4.4.).

Лица пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Дети

Безопасность и эффективность комбинации амлодипин + гидрохлоротиазид + телмисартан у детей и подростков младше 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком, независимо от приема пищи и запивать достаточным количеством жидкости. Препарат желательно принимать регулярно в одно и тоже время суток.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к амлодипину, другим производным дигидропиридина, гидрохлоротиазиду, другим производным сульфонамида, телмисартану и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность (см. раздел 4.6.).
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).
- Холестаз и обструктивные заболевания желчевыводящих путей.
- Тяжелые нарушения функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью).
- Печеночная кома, печеночная прекома.
- Тяжелые нарушения функции почек (КК < 30 мл/мин или креатинин сыворотки крови > 1,8 мг/100 мл), анурия или острый гломерулонефрит.
- Рефрактерная гипокалиемия, гиперкальциемия, рефрактерная гипонатриемия.
- Гиповолемия.
- Симптоматическая гиперурикемия/подагра.
- Одновременное применение с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) 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.
- Тяжелая артериальная гипотензия.
- Шок (в том числе кардиогенный).
- Гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после перенесенного острого инфаркта миокарда.
- Обструкция выносящего тракта левого желудочка (в том числе высокая степень аортального стеноза).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Амлодипин

Безопасность и эффективность применения амлодипина при гипертоническом кризе не установлена.

Сердечная недостаточность

Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов с сердечной недостаточностью. В долгосрочном плацебо-контролируемом исследовании у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью (III и IV функциональный класс по классификации NYHA) частота развития отека легких была выше в группе лечения амлодипином, в сравнении с группой плацебо (см. раздел 5.1.). Блокаторы «медленных» кальциевых каналов (БМКК), включая амлодипин, следует применять с осторожностью у пациентов с застойной сердечной недостаточностью, поскольку в будущем они могут повышать риск сердечно-сосудистых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

осложнений и риск летального исхода.

Пациенты с нарушением функции печени

Период полувыведения (T½) амлодипина из плазмы крови удлиняется, а значения площади под кривой «концентрация-время» (AUC) увеличиваются у пациентов с нарушением функции печени; для таких пациентов рекомендации по дозированию установлены не были. Учитывая это, применение амлодипина следует начинать с наименьшего значения рекомендуемого диапазона, соблюдая осторожность как в начале терапии, так и при увеличении дозы. У пациентов с тяжелым нарушением функции печени может потребоваться постепенное увеличение дозы путем титрования и тщательный мониторинг их состояния.

Лица пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста к увеличению дозы следует прибегать с осторожностью.

Печеночная недостаточность

Для таких пациентов амлодипин может применяться в обычных дозах. Изменения концентраций амлодипина в плазме крови не коррелируют со степенью нарушения функции почек. Амлодипин не выводится путем диализа.

Гидрохлоротиазид

Почечная недостаточность

У пациентов с нарушениями функции почек гидрохлоротиазид может вызывать азотемию. При почечной недостаточности возможна кумуляция гидрохлоротиазида.

У пациентов со сниженной функцией почек необходим периодический контроль КК. При прогрессировании нарушения функции почек и/или наступлении олигурии (анурии) гидрохлоротиазид следует отменить.

Печеночная недостаточность

При применении тиазидных диуретиков у пациентов с нарушениями функции печени возможно развитие печеночной энцефалопатии. Пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью или печеночной энцефалопатией применение тиазидов противопоказано. У пациентов с печеночной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести и/или прогрессирующими заболеваниями печени гидрохлоротиазид следует применять с осторожностью, поскольку даже небольшое изменение водноэлектролитного баланса и накопление аммония в сыворотке крови может вызвать печеночную кому. В случае появления симптомов энцефалопатии прием диуретиков следует немедленно прекратить.

Водно-электролитный баланс и метаболические нарушения

Тиазидные диуретики (включая гидрохлоротиазид) могут вызывать уменьшение объема циркулирующей крови (ОЦК) (гиповолемия) и нарушения водно-электролитного баланса (в т. ч. гипокалиемию, гипонатриемию, гипохлоремический алкалоз). Клиническими симптомами нарушений водно-электролитного баланса являются сухость слизистой оболочки полости рта, жажда, слабость, вялость, утомляемость, сонливость, беспокойство, мышечная боль или судороги, мышечная слабость, выраженное снижение АД, олигурия, тахикардия, аритмия и нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (такие как тошнота и рвота). У пациентов, получающих терапию гидрохлоротиазидом (особенно при продолжительном курсовом лечении), следует контролировать клинические симптомы нарушений водно-электролитного баланса и регулярно контролировать содержание электролитов в плазме крови.

Натрий

Все диуретики могут вызывать гипонатриемию, иногда приводящую к тяжелым осложнениям.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Гипонатриемия и гиповолемия могут приводить к обезвоживанию и ортостатической гипотензии. Сопутствующее снижение содержания ионов хлора в плазме крови может приводить к вторичному компенсаторному метаболическому алкалозу, однако частота и степень выраженности этого эффекта незначительны.

Рекомендуется определить содержание натрия в плазме крови до начала лечения и регулярно контролировать этот показатель на фоне приема гидрохлоротиазида.

Калий

При применении тиазидных и тиазидоподобных диуретиков существует риск резкого снижения содержания калия в плазме крови и развития гипокалиемии (содержание калия в плазме крови – менее 3,4 ммоль/л). Гипокалиемия повышает риск развития нарушений сердечного ритма (в т. ч. тяжелых аритмий) и усиливает токсическое действие сердечных гликозидов. Кроме того, гипокалиемия (так же, как и брадикардия) является состоянием, способствующим развитию полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт», которая может приводить к летальному исходу.

Гипокалиемия представляет наибольшую опасность для следующих групп пациентов: лица пожилого возраста, пациенты, одновременно получающие терапию антиаритмическими и неантиаритмическими препаратами, которые могут вызывать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт» или увеличивать продолжительность интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ), пациенты с нарушениями функции печени, ишемической болезнью сердца (ИБС), ХСН. Кроме того, к группе повышенного риска относятся пациенты с увеличенным интервалом QT. При этом не имеет значения, вызвано это увеличение врожденными причинами или действием лекарственных средств. Во всех описанных выше случаях необходимо избегать риска развития гипокалиемии и регулярно контролировать содержание калия в плазме крови. Первое измерение содержания калия в плазме крови необходимо провести в течение первой недели от начала лечения. При появлении гипокалиемии должно быть назначено соответствующее лечение. Гипокалиемию можно корректировать применением калийсодержащих препаратов или приемом пищевых продуктов, богатых калием (сухофрукты, фрукты, овощи).

Кальций

Тиазидные диуретики могут уменьшать выведение кальция почками, приводя к незначительному и временному повышению содержания кальция в плазме крови. У некоторых пациентов при длительном применении тиазидных диуретиков наблюдались патологические изменения паращитовидных желез с гиперкальциемией и гиперфосфатемией, но без типичных осложнений гиперпаратиреоза (нефролитиаз, снижение минеральной плотности костной ткани, язвенная болезнь). Выраженная гиперкальциемия может быть проявлением ранее не диагностированного гиперпаратиреоза.

Из-за своего влияния на метаболизм кальция тиазидные диуретики могут влиять на лабораторные показатели функции паращитовидных желез. Следует прекратить прием тиазидных диуретиков (включая гидрохлоротиазид) перед исследованием функции паращитовидных желез.

Магний

Установлено, что тиазидные диуретики увеличивают выведение магния почками, что может привести к гипомагниемии. Клиническое значение гипомагниемии остается неясным.

Глюкоза

Лечение тиазидными диуретиками может нарушать толерантность к глюкозе. При применении гидрохлоротиазида у пациентов с манифестным или латентно протекающим сахарным диабетом необходимо регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови. Может потребоваться коррекция дозы гипогликемических лекарственных препаратов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Мочевая кислота

У пациентов с подагрой может увеличиваться частота возникновения приступов или обостряться течение подагры. Необходим тщательный контроль за пациентами с подагрой и нарушением метаболизма мочевой кислоты (гиперурикемией).

Липиды

При применении гидрохлоротиазида может повышаться концентрация холестерина и триглицеридов в плазме крови.

Хориоидальный выпот, острая миопия и вторичная закрытоугольная глаукома

Гидрохлоротиазид, являясь производным сульфонамида, может вызывать идиосинкразическую реакцию, приводящую к хориоидальном выпоту с дефектами полей зрения, острой транзиторной миопии и острой закрытоугольной глаукоме. Симптомы включают в себя внезапное снижение остроты зрения или боль в глазах, которые проявляются, как правило, в течение нескольких часов или недель от начала терапии гидрохлоротиазидом. При отсутствии лечения острая закрытоугольная глаукома может привести к необратимой потере зрения. При появлении симптомов необходимо как можно быстрее прекратить прием гидрохлоротиазида. Если внутриглазное давление остается неконтролируемым, может потребоваться неотложное медикаментозное лечение или хирургическое вмешательство. Факторами риска развития острой закрытоугольной глаукомы являются аллергические реакции на сульфонамиды или пенициллин в анамнезе.

Нарушения со стороны иммунной системы

Имеются сообщения о том, что тиазидные диуретики могут вызвать обострение или прогрессирование системной красной волчанки, а также волчаночноподобные реакции. У пациентов, получающих тиазидные диуретики, реакции повышенной чувствительности могут наблюдаться даже при отсутствии указаний на наличие в анамнезе аллергических реакций или бронхиальной астмы.

Реакция фоточувствительности

Есть информация о случаях развития реакций фоточувствительности при приеме тиазидных диуретиков (см. раздел 4.8.). В случае появления реакции фоточувствительности на фоне приема препарата следует прекратить лечение. Если продолжение приема необходимо, то следует защищать кожные покровы от воздействия солнечных лучей или искусственных ультрафиолетовых (УФ)-лучей.

Немеланомный рак кожи (НМРК)

В двух фармакоэпидемиологических исследованиях, выполненных с использованием данных Датского Национального Регистра Рака, была продемонстрирована связь между приемом гидрохлоротиазида и повышенным риском развития НМРК – базальноклеточной карциномы и плоскоклеточной карциномы. Риск развития НМРК возрастал при увеличении суммарной (накопленной) дозы гидрохлоротиазида. Возможным механизмом развития НМРК является фотосенсибилизирующее действие гидрохлоротиазида.

Пациенты, принимающие гидрохлоротиазид в качестве монотерапии или в комбинации с другими лекарственными препаратами, должны быть осведомлены о риске развития НМРК. Таким пациентам рекомендуется регулярно осматривать кожные покровы с целью выявления любых новых подозрительных поражений, а также изменений уже имеющихся поражений кожи.

Обо всех подозрительных изменениях кожи следует незамедлительно сообщать врачу. Подозрительные участки кожи должны быть обследованы специалистом. Для уточнения диагноза может потребоваться гистологическое исследование биоптатов кожи.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

С целью минимизации риска развития НМРК пациентам следует рекомендовать соблюдать профилактические меры, такие как ограничение воздействия солнечного света и УФ-лучей, а также использование соответствующих защитных средств. У пациентов с немеланомным раком кожи в анамнезе рекомендуется пересмотреть целесообразность применения гидрохлоротиазида.

Острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС)

После приема гидрохлоротиазида были зарегистрированы очень редкие случаи тяжелой острой респираторной токсичности, включая ОРДС. Отек легких обычно развивается в течение нескольких минут или часов после приема гидрохлоротиазида. В начале заболевания симптомы включают одышку, лихорадку, ухудшение состояния легких и артериальную гипотензию. При подозрении на ОРДС следует отменить препарат Телмиста ТРИО и провести соответствующее лечение. Гидрохлоротиазид не следует назначать пациентам, у которых ранее наблюдался ОРДС после приема гидрохлоротиазида или другого тиазидного диуретика.

Алкоголь

В период лечения не рекомендуется употреблять алкогольные напитки, так как этанол усиливает антигипертензивное действие тиазидных диуретиков.

Допинг-контроль

Гидрохлоротиазид может давать положительный результат при проведении допинг-контроля у спортсменов.

Прочее

У пациентов с выраженным атеросклерозом церебральных и коронарных артерий следует с особой осторожностью применять гидрохлоротиазид.

Тиазидные диуретики могут снижать количество йода, связанного с белками плазмы крови, без проявления признаков нарушения функции щитовидной железы.

Телмисартан

Состояния, способствующие повышению активности ренинангиотензин-алъдостероновой системы (РААС) (двойная блокада РААС)

У некоторых пациентов, вследствие подавления активности РААС, особенно при одновременном назначении лекарственных средств, действующих на эту систему, нарушается функция почек (включая острую почечную недостаточность (ОПН)). Поэтому подобная терапия, сопровождающаяся двойной блокадой РААС (например, при добавлении ингибитора АПФ или прямого ингибитора ренина – алискирена к антагонистам рецепторов ангиотензина II (АРА II)), не рекомендуется и должна проводиться строго индивидуально и при регулярном контроле функции почек, в том числе, контроле содержания калия и концентрации креатинина в сыворотке крови (см. раздел 4.3.).

Одновременное применение АРА II с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов. Одновременное применение АРА II с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов (см. раздел 4.3.).

Трансплантация почки

Опыт применения комбинации гидрохлоротиазид + телмисартан у пациентов, которым недавно была проведена трансплантация почки, отсутствует. Телмисартан не удаляется из крови путем гемофильтрации или гемодиализа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Снижение ОЦК и/или гипонатриемия

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 ТРИО подобные нарушения водно-электролитного баланса, особенно такие, как снижение ОЦК (гиповолемия) и/или гипонатриемия, должны быть скорректированы.

При приеме гидрохлоротиазида наблюдались отдельные случаи гипонатриемии, сопровождающиеся неврологическими симптомами (тошнота, прогрессирующая дезориентация, апатия).

Другие состояния, связанные со стимуляцией РААС

У пациентов, у которых тонус сосудов и функция почек зависят преимущественно от активности РААС (например, пациенты с тяжелой ХСН или первичным заболеванием почек, в том числе стенозом почечной артерии), терапия лекарственными препаратами, которые воздействуют на эту систему, например, телмисартаном, была связана с острой артериальной гипотензией, гиперазотемией, олигурией или, в редких случаях, ОПН.

Первичный гиперальдостеронизм

Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом, как правило, не реагируют на антигипертензивные лекарственные средства, действующие за счет ингибирования РААС. Поэтому применение препарата Телмиста ТРИО не рекомендуется.

Стеноз аортального или митрального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (ГОКМП)

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

Гиперкалиемия

Применение лекарственных препаратов, влияющих на РААС, может приводить к развитию гиперкалиемии.

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

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

Основными факторами риска развития гиперкалиемии являются:

- сахарный диабет, нарушение функции почек, возраст старше 70 лет;
- одновременное применение лекарственных препаратов, влияющих на РААС и/или вызывающих повышение содержания калия в сыворотке крови. К лекарственным препаратам, которые могут вызвать гиперкалиемию, относятся заменители пищевой соли, содержащие калий, калийсберегающие диуретики (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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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.).

Реноваскулярная гипертензия

У пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной функционирующей почки при применении лекарственных препаратов, влияющих на РААС, повышается риск развития выраженной артериальной гипотензии и почечной недостаточности.

Нарушения функции печени

Препарат Телмиста ТРИО не должен применяться у пациентов с холестазом, обструктивными заболеваниями желчевыводящих путей или тяжелым нарушением функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью) (см. раздел 4.3.), поскольку телмисартан, главным образом, выводится с желчью. Предполагается, что у таких пациентов снижен печеночный клиренс телмисартана.

У пациентов с нарушениями функции печени или прогрессирующими заболеваниями печени препарат Телмиста ТРИО должен применяться с осторожностью, поскольку даже небольшие изменения со стороны водно-электролитного баланса могут способствовать развитию «печеночной» комы. Клинический опыт применения комбинации гидрохлоротиазид + телмисартан у пациентов с печеночной недостаточностью отсутствует.

Сахарный диабет

У пациентов с сахарным диабетом и дополнительным сердечно-сосудистым риском, например, у пациентов с сахарным диабетом и 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 недиагностированной. У пациентов с сахарным диабетом перед началом применения препарата Телмиста ТРИО для выявления и лечения ИБС следует проводить соответствующие диагностические исследования, в том числе пробу с физической нагрузкой.

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.

Нарушения функции печени при назначении телмисартана в большинстве случаев наблюдались у жителей Японии.

Ишемическая болезнь сердца (ИБС)

У пациентов с ИБС применение любого гипотензивного средства в случае чрезмерного снижения АД может привести к инфаркту миокарда или инсульту.

Вспомогательные вещества

Лактоза

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Натрий

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 таблетку, то есть, по сути, «не содержит натрий».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Амлодипин

Влияние других лекарственных средств на амлодипин

Ингибиторы изофермента CYP3A4

Одновременное применение амлодипина с мощными или умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4 (ингибиторами протеаз, азольными противогрибковыми препаратами, макролидами такими как эритромицин или кларитромицин, верапамилом или дилтиаземом) может вызывать существенное повышение уровня воздействия амлодипина, приводя к повышенному риску развития артериальной гипотензии. Клинические проявления этих изменений фармакокинетических показателей могут быть более выраженными у пациентов пожилого возраста. В связи с этим могут понадобиться клинический мониторинг и коррекция дозы препарата.

Индукторы изофермента CYP3A4

При одновременном применении известных индукторов изофермента CYP3A4 концентрация амлодипина в плазме крови может изменяться. В связи с этим необходимо контролировать АД и оценивать необходимость коррекции дозы как во время, так и после сопутствующей терапии, особенно мощными индукторами изофермента CYP3A4 (например, рифампицином, препараты Зверобоя продырявленного).

Грейпфрут и грейпфрутовый сок

Не рекомендуется принимать амлодипин одновременно с употреблением грейпфрута или грейпфрутового сока, поскольку у некоторых пациентов это может приводить к увеличению биодоступности амлодипина, что приведет к усилению его антигипертензивного действия.

Дантролен (внутривенное введение)

У животных после введения верапамила и внутривенного введения дантролена наблюдались летальная фибрилляция желудочков и сердечно-сосудистый коллапс в сочетании с гиперкалиемией. В связи с риском гиперкалиемии рекомендуется избегать одновременного применения БМКК, таких как амлодипин, у пациентов, предрасположенных к возникновению злокачественной гипертермии и получающих лечение по поводу злокачественной гипертермии.

Влияние амлодипина на другие лекарственные препараты

Антигипертензивное действие амлодипина суммируются с антигипертензивным действием других лекарственных препаратов.

Такролимус

При одновременном применении с амлодипином есть риск увеличения концентрации такролимуса в плазме крови, но фармакокинетические механизмы этого взаимодействия недостаточно изучены. Для того чтобы избежать токсичности такролимуса при одновременном применении с амлодипином, следует контролировать концентрацию такролимуса в плазме крови пациентов и корректировать дозу такролимуса в случае необходимости.

Ингибиторы механистической мишени рапамицина (mTOR)

Ингибиторы mTOR, такие как сиролимус, темсиролимус и эверолимус представляют собой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

субстраты изофермента CYP3A. Амлодипин является слабым ингибитором изофермента CYP3A. При одновременном применении с ингибиторами mTOR амлодипин может повышать их экспозицию.

Циклоспорин

Исследования взаимодействия циклоспорина и амлодипина у здоровых добровольцев или в других популяциях, за исключением пациентов, перенесших трансплантацию почки, у которых наблюдались изменяющиеся повышения минимальных концентраций циклоспорина (в среднем 0–40 %) не проводились. Следует рассмотреть возможность мониторинга уровней циклоспорина у пациентов, которым была выполнена трансплантация почки, получающих амлодипин, и при необходимости следует снизить дозу циклоспорина.

Симвастатин

Одновременное многократное применение амлодипина в дозе 10 мг и симвастатина в дозе 80 мг приводит к повышению экспозиции симвастатина на 77 % в сравнении с применением только симвастатина. Для пациентов, принимающих амлодипин, суточная доза симвастатина должна составлять не более 20 мг.

В клинических исследованиях по изучению межлекарственного взаимодействия амлодипин не оказывал влияния на фармакокинетику аторвастатина, дигоксина или варфарина.

Гидрохлоротиазид

Нерекомендуемые сочетания лекарственных препаратов

Препараты лития

При одновременном применении гидрохлоротиазида и препаратов лития снижается почечный клиренс лития, что может привести к повышению содержания лития в плазме крови и увеличению его токсичности. При необходимости одновременного применения гидрохлоротиазида следует тщательно подбирать дозу препаратов лития, регулярно контролировать содержание лития в плазме крови и соответствующим образом подбирать дозу препарата.

Сочетания лекарственных препаратов, требующие особого внимания

Препараты, способные вызывать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт»

Следует с особой осторожностью применять гидрохлоротиазид одновременно с такими препаратами, как:

- антиаритмические лекарственные препараты IA класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, прокаинамид) и IC класса (флекаинид);
- антиаритмические лекарственные препараты III класса (дофетилид, ибутилид, бретилия тозилат, соталол, дронедарон, амиодарон);
- другие (неантиаритмические) лекарственные средства, такие как:
  - нейролептики: фенотиазины (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин), бензамиды (амисульприд, сультоприд, сульпирид, тиаприд), бутирофеноны (дроперидол, галоперидол), пимозид, сертиндол;
  - антидепрессанты: трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (циталопрам, эсциталопрам);
  - антибактериальные средства: фторхинолоны (левофлоксацин, моксифлоксацин, спарфлоксацин, ципрофлоксацин), макролиды (эритромицин при внутривенном введении, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин, спирамицин), ко-тримоксазол;
  - противогрибковые средства: азолы (вориконазол, итраконазол, кетоконазол,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

флуконазол);
- противомалярийные средства (хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин, лумефантрин);
- противопротозойные средства (пентамидин при парентеральном введении);
- антиангинальные средства (ранолазин, бепридил);
- противоопухолевые средства (вандетаниб, мышьяка триоксид, оксалиплатин, такролимус);
- противорвотные средства (домперидон, ондансетрон);
- средства, влияющие на моторику ЖКТ (цизаприд);
- антигистаминные средства (астемизол, терфенадин, мизоластин);
- прочие лекарственные средства (анагрелид, вазопрессин, дифеманила метилсульфат, кетансерин, пробукол, пропофол, севофлуран, терлипрессин, теродилин, цилостазол).

В связи с увеличением риска желудочковых аритмий, особенно полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (фактор риска – гипокалиемия), следует определить содержание калия в плазме крови и при необходимости корректировать его до начала комбинированной терапии гидрохлоротиазидом с указанными выше препаратами. Необходим контроль клинического состояния пациента, содержания электролитов плазмы крови и показателей ЭКГ. У пациентов с гипокалиемией необходимо применять препараты, не вызывающие полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт».

Лекарственные средства, способные увеличивать продолжительность интервала QT

Одновременное применение гидрохлоротиазида с лекарственными препаратами, способными увеличивать продолжительность интервала QT, должно основываться на тщательной оценке для каждого пациента соотношения ожидаемой пользы и потенциального риска (возможно увеличение риска развития полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт»). При применении таких комбинаций необходимо регулярно регистрировать ЭКГ (для выявления удлинения интервала QT), а также контролировать содержания калия в плазме крови.

Препараты, способные вызывать гипокалиемию: амфотерицин В (при внутривенном введении), глюко- и минералокортикостероиды (при системном применении), тетракозактид (адренокортикотропный гормон (АКТГ)), глицирризиновая кислота (карбеноксолон, препараты, содержащие корень солодки), слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника.

Увеличение риска развития гипокалиемии при одновременном применении с гидрохлоротиазидом (аддитивный эффект). Необходим регулярный контроль содержания калия в плазме крови, при необходимости – его коррекция. На фоне терапии гидрохлоротиазидом рекомендуется применять слабительные средства, не стимулирующие моторику кишечника.

Сердечные гликозиды

Гипокалиемия и гипомагниемия, обусловленные действием тиазидных диуретиков, усиливают токсичность сердечных гликозидов. При одновременном применении гидрохлоротиазида и сердечных гликозидов следует регулярно контролировать содержание калия в плазме крови, показатели ЭКГ, и, при необходимости, корректировать терапию.

Сочетания лекарственных препаратов, требующие внимания

Другие гипотензивные препараты

Потенцирование антигипертензивного действия гидрохлоротиазида (аддитивный эффект). Может появиться необходимость в коррекции дозы одновременно назначенных гипотензивных препаратов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Этанол, барбитураты, антипсихотические средства (нейролептики), антидепрессанты, анксиолитики, наркотические анальгетики и средства для общей анестезии

Возможно усиление антигипертензивного действия гидрохлоротиазида и потенцирование ортостатической гипотензии (аддитивный эффект).

Недеполяризирующие миорелаксанты (например, тубокурарин)

Возможно усиление эффекта недеполяризирующих миорелаксантов.

Адреномиметики (прессорные амины)

Гидрохлоротиазид может снижать эффект адреномиметиков, таких как эпинефрин (адреналин) и норэпинефрин (норадреналин).

НПВП, включая селективные ЦОГ-2 и высокие дозы ацетилсалициловой кислоты (≥ 3 г сутки)

НПВП могут снижать диуретическое и антигипертензивное действия гидрохлоротиазида. При одновременном применении существует риск развития ОПН вследствие снижения СКФ. Гидрохлоротиазид может усиливать токсическое действие высоких доз салицилатов на центральную нервную систему.

Гипогликемические средства для приема внутрь и инсулин

Тиазидные диуретики влияют на толерантность к глюкозе (возможно развитие гипергликемии) и снижают эффективность гипогликемических средств (может потребоваться коррекция дозы гипогликемических средств).

Следует с осторожностью совместно применять гидрохлоротиазид и метформин в связи с риском развития лактоацидоза на фоне нарушения функции почек, вызванного гидрохлоротиазидом.

Бета-адреноблокаторы, диазоксид

Одновременное применение тиазидных диуретиков (включая гидрохлоротиазид), с бета-адреноблокаторами или диазоксидом может увеличить риск развития гипергликемии.

Лекарственные препараты, применяющиеся для лечения подагры (пробенецид, сульфинпиразон, аллопуринол)

Может потребоваться коррекция дозы урикозурических лекарственных средств, так как гидрохлоротиазид увеличивает концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови. Тиазидные диуретики могут увеличивать частоту развития реакций гиперчувствительности к аллопуринолу.

Амантадин

Тиазидные диуретики (включая гидрохлоротиазид) могут снижать клиренс амантадина, приводить к повышению концентрации амантадина в плазме крови и увеличивать риск его нежелательных реакций.

Антихолинергические препараты (холиноблокаторы)

Антихолинергические препараты (например, атропин, бипериден) увеличивают биодоступность тиазидных диуретиков за счет снижения моторики ЖКТ и скорости опорожнения желудка.

Цитотоксические (противоопухолевые) препараты

Тиазидные диуретики уменьшают почечную экскрецию цитотоксических лекарственных средств (например, циклофосфамида и метотрексата) и потенцируют их миелосупрессивное действие.

Метилдопа

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Описаны случаи гемолитической анемии при одновременном применении гидрохлоротиазида и метилдопы.

Противоэпилептические препараты (карбамазепин, окскарбазепин, топирамат)

Риск развития симптоматической гипонатриемии. При одновременном применении гидрохлоротиазида и карбамазепина необходимо наблюдение за состоянием пациента и контроль содержания натрия в сыворотке крови. При одновременном применении гидрохлоротиазида и топирамата также следует контролировать содержание топирамата в сыворотке крови, при необходимости назначать препараты калия или корректировать дозу топирамата.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина

При одновременном применении с тиазидными диуретиками возможно потенцирование гипонатриемии. Необходим контроль содержания натрия в плазме крови.

Циклоспорин

При одновременном применении тиазидных диуретиков и циклоспорина увеличивается риск развития гиперурикемии и обострения подагры.

Пероральные антикоагулянты

Тиазидные диуретики могут уменьшать эффект пероральных антикоагулянтов.

Йодсодержащие контрастные вещества

Обезвоживание организма на фоне приема тиазидных диуретиков увеличивает риск развития ОПН, особенно при применении высоких доз йодсодержащих контрастных веществ. Перед применением йодсодержащих контрастных веществ необходимо компенсировать потерю жидкости.

Препараты кальция

При одновременном применении возможно повышение содержания кальция в плазме крови и развитие гиперкальциемии вследствие снижения выведения ионов кальция почками. Если необходимо одновременное назначение кальцийсодержащих лекарственных средств, то следует контролировать содержание кальция в плазме крови и корректировать дозу препаратов кальция.

Калийсберегающие диуретики или препараты калия

Применение гидрохлоротиазида приводит к истощению запасов калия. Этот эффект ослабляется телмисартаном. Однако ожидается, что это влияние гидрохлоротиазида на содержание калия в сыворотке крови будет усилено другими лекарственными препаратами, применение которых ассоциировано с потерей калия и гипокалиемией (например, другие калийуретические диуретики, слабительные препараты, кортикостероиды, АКТГ, амфотерицин, карбеноксолон, пенициллин G натриевая соль, салициловая кислота и ее производные).

В том случае, если эти лекарственные препараты должны быть назначены одновременно с препаратом Телмиста ТРИО, рекомендуется проводить определение содержания калия в плазме крови.

Препараты, способные вызывать гиперкалиемию

Исходя из опыта применения других лекарственных препаратов, которые подавляют РААС, одновременное применение калийсберегающих диуретиков, препаратов калия, заменителей соли, содержащих калий, или других лекарственных препаратов, которые могут повышать содержание калия в сыворотке крови (например, гепарин натрия), может вызывать гиперкалиемию.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

В том случае, если эти лекарственные препараты должны быть назначены совместно с препаратом Телмиста ТРИО, рекомендуется проводить определение содержания калия в плазме крови.

В тех случаях, когда препарат Телмиста ТРИО назначают одновременно с лекарственными препаратами, на которые оказывают влияние нарушение содержания калия в сыворотке крови (например, сердечные гликозиды, антиаритмические препараты и лекарственные препараты, которые, вызывают развитие желудочковой тахикардии по типу «пируэт»), рекомендуется проводить определение содержания калия в сыворотке крови.

Анионные обменные смолы (колестирамин и колестипол)

Анионные обменные смолы уменьшают абсорбцию гидрохлоротиазида. Однократные дозы колестирамина и колестипола уменьшают всасывание гидрохлоротиазида в ЖКТ на 85 % и 43 % соответственно.

Телмисартан

Одновременное применение телмисартана не приводило к клинически значимому взаимодействию с дигоксином, варфарином, гидрохлоротиазидом, глибенкламидом, ибупрофеном, парацетамолом, симвастатином и амлодипином. Наблюдалось повышение средней остаточной концентрации дигоксина в плазме крови на 20 % (39 % в одном случае). Следует рассмотреть возможность мониторинга концентрации дигоксина в плазме крови.

Препараты лития

Отмечалось обратимое увеличение содержания лития в плазме крови, сопровождающееся токсическими явлениями, при приеме ингибиторов АПФ. В редких случаях подобные изменения зарегистрированы при назначении АРА II, в частности, телмисартана. Кроме того, почечный клиренс лития снижается тиазидными диуретиками, поэтому риск токсичности лития может возрастать при применении препарата Телмиста ТРИО. Препараты лития и препарат Телмиста ТРИО следует назначать только под наблюдением врача. При одновременном назначении рекомендуется проводить определение содержания лития в сыворотке крови.

Нестероидные противовоспалительные препараты

НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту (в дозах, применяемых в качестве противовоспалительного средства), ингибиторы ЦОГ-2 и неселективные ННВП, связаны с возможностью развития ОПН у пациентов с обезвоживанием.

Вещества, действующие на РААС, такие как телмисартан, могут оказывать синергическое действие. Пациенты, получающие НПВП и препарат Телмиста ТРИО, должны быть адекватно гидратированы, при этом у них следует контролировать функцию почек в начале комбинированной терапии.

Сообщалось о снижении эффекта гипотензивных препаратов, таких как телмисартан, за счет ингибирования вазодилатирующих простагландинов при одновременном применении с НПВП.

Совместное применение НПВП может снизить выраженность мочегонного, натрийуретического и антигипертензивного эффектов тиазидных диуретиков у некоторых пациентов.

Другие гипотензивные средства

Телмисартан может усиливать антигипертензивный эффект других гипотензивных средств.

Рамиприл

В одном исследовании одновременное применение телмисартана и рамиприла привело к

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

увеличению значений AUC_{0-24} и максимальной концентрации (C_{max}) рамиприла и рамиприлата в плазме крови в 2,5 раза. Клиническая значимость этого наблюдения неизвестна.

«Петлевые» и тиазидные диуретики

Предшествующая терапия диуретиками в высоких дозах, в том числе фуросемидом («петлевой» диуретик) и гидрохлоротиазидом (тиазидный диуретик), может привести к снижению ОЦК и увеличению риска развития артериальной гипотензии в начале терапии телмисартаном.

Другие взаимодействия

Гипергликемический эффект бета-адреноблокаторов и диазоксида может быть усилен тиазидными диуретиками. Антихолинергические препараты (например, атропин, бипериден) могут увеличивать биодоступность тиазидных диуретиков, подавляя моторику ЖКТ и снижая скорость опорожнения желудка.

Тиазидные диуретики могут увеличивать риск развития нежелательной реакции, вызванных амантадином. Тиазидные диуретики могут снижать почечную экскрецию цитотоксических препаратов (например, циклофосфамид, метотрексат) и потенцировать их миелосупрессивные эффекты.

Кортикостероиды (системное применение)

Возможно снижение антигипертензивного действия.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Телмиста ТРИО противопоказано во время беременности.

Амлодипин

Безопасность применения амлодипина при беременности у человека не установлена.

В исследованиях на животных наблюдалась репродуктивная токсичность при высоких дозах (см. раздел 5.3.). Поэтому применение во время беременности возможно только в случае, когда польза для матери превышает риск для плода и новорожденного.

Гидрохлоротиазид

Существует ограниченный опыт применения гидрохлоротиазида во время беременности (особенно в первом триместре). Доклинические данные в отношении безопасности недостаточны.

Гидрохлоротиазид проникает через плацентарный барьер и определяется в пуповинной крови. С учетом механизма фармакологического действия гидрохлоротиазида, его применение во втором и третьем триместрах беременности может нарушать фетоплацентарную перфузию и приводить к развитию у плода и новорожденного таких осложнений, как желтуха, нарушение водно-электролитного баланса и тромбоцитопения. Описаны случаи развития тромбоцитопении у новорожденных, матери которых получали тиазидные диуретики.

Применение гидрохлоротиазида во время беременности противопоказано. Гидрохлоротиазид нельзя применять для лечения гестозов II половины беременности (отеки, артериальная гипертензия или преэклампсия), так как он увеличивает риск снижения ОЦК и плацентарной гипоперфузии, но не оказывает благоприятного влияния на течение указанных осложнений беременности. Диуретики не предотвращают развитие гестозов.

Телмисартан

Применение АРА II во время первого триместра беременности не рекомендуется, эти

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

Пациенткам, планирующим беременность, следует назначить альтернативную терапию с доказанным профилем безопасности применения у беременных. Если пациентка получала терапию АРА II во время второго триместра беременности, рекомендовано ультразвуковое исследование функции почек и состояния костей черепа у плода.

В доклинических исследованиях телмисартана тератогенный эффект не отмечен, но установлена фетотоксичность.

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

Известно, что воздействие АРА II во время второго и третьего триместров беременности вызывает у человека фетотоксичность (снижение функции почек, олигогидрамнион, замедление оссификации костей черепа), а также неонатальную токсичность (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия).

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

Лактация

Применение препарата Телмиста ТРИО противопоказано в период грудного вскармливания.

Амлодипин

Опыт применения препарата показывает, что амлодипин выделяется в грудное молоко. Доля материнской дозы, получаемой младенцем, оценивается в межквартильном диапазоне 3–7 %, максимум 15 %. Воздействие амлодипина на маленьких детей неизвестно. Решение о продолжении или прекращении грудного вскармливания либо продолжении или прекращении терапии амлодипином должно приниматься с учетом пользы от грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии амлодипином для матери.

Гидрохлоротиазид

Гидрохлоротиазид проникает в материнское молоко, в связи с чем его применение в период грудного вскармливания противопоказано. Если применение гидрохлоротиазида в период лактации является абсолютно необходимым, то следует прекратить грудное вскармливание.

Телмисартан

Ввиду отсутствия информации о применении телмисартана в период грудного вскармливания применение телмисартана не рекомендуется; предпочтение следует отдавать альтернативным вариантам лечения с установленным профилем безопасности во время грудного вскармливания, особенно при вскармливании новорожденного, в т. ч. недоношенного ребенка.

Фертильность

Амлодипин

У некоторых пациентов, получавших лечение БМКК, сообщалось о случаях обратимых биохимических изменений в головках сперматозоидов. Клинических данных о возможном влиянии амлодипина на репродуктивную функцию недостаточно. В одном исследовании на крысах были обнаружены нежелательные реакции в отношении репродуктивной функции самцов (см. раздел 5.3.).

Гидрохлоротиазид и телмисартан

В исследованиях на животных влияния телмисартана и гидрохлоротиазида на фертильность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

не наблюдалось. Исследования влияния телмисартана и гидрохлоротиазида или их комбинаций на фертильность человека не проводились.

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

Препарат Телмиста ТРИО может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При применении препарата Телмиста ТРИО возможны головокружение, обморок, нарушение зрения и сонливость. При наличии у пациентов, принимающих препарат Телмиста ТРИО, головокружения, головной боли, утомляемости или тошноты, способность быстро реагировать может нарушаться.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее распространенные нежелательные реакции при применении амлодипина включают сонливость, головокружение, головная боль, ощущение сердцебиения, приливы крови, боль в животе, тошнота, отечность в области лодыжки/голеностопного сустава, отеки и усталость. Возможно развитие ангионевротического отека в редких случаях (≥ 1/10000, но < 1/1000).

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота встречаемости 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).

В пределах каждой группы частоты встречаемости нежелательных реакций указаны в порядке уменьшения серьезности.

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

СОК	**Частота встречаемости**	**Амлодипин**	**Гидрохлоротиазид**	**Телмисартан**	**Гидрохлоротиазид+ Телмисартан**
Инфекции и инвазии	Нечасто	-	-	Инфекции верхних дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей (включая цистит)	-
	Редко	-	-	Сепсис, в том числе со смертельным исходом[1]	Бронхит, фарингит, синусит
	Частота неизвестна	-	Сиаладенит	-	-
Доброкаче-	Частота неизвестна	-	НМРК (базальноклеточн	-	-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

СОК	**Частота встречаемости**	**Амлодипин**	**Гидрохлоротиазид**	**Телмисартан**	**Гидрохлоротиазид+ Телмисартан**
ственные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)			ая карцинома, плоскоклеточная карцинома кожи, плоскоклеточная карцинома губы)		
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Нечасто	-	-	Анемия	-
	Редко	-	Тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура	Эозинофилия, тромбоцитопения	-
	Очень редко	Лейкопения, тромбоцитопения	Гемолитическая анемия, синдром костномозговой недостаточности, лейкопения, агранулоцитоз	-	-
	Частота неизвестна	-	Апластическая анемия	-	-
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	-	-	Ангионевротический отек (в том числе со смертельным исходом), анафилактические реакции, гиперчувствительность	Ангионевротический отек (в том числе со смертельным исходом)
	Очень редко	-	Гиперчувствительность	-	
Эндокринные нарушения	Редко	-	Отсутствие надлежащего гликемического контроля при сахарном диабете	-	-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

СОК	**Частота встречае-мости**	**Амлодипин**	**Гидрохлоротиа-зид**	**Телмисартан**	**Гидрохлороти-азид+ Телмисартан**
Нарушения метаболизма и питания	Очень часто	-	Гипокалиемия, гиперлипидемия	-	-
	Часто	-	Гипонатриемия, гипомагниемия, снижение аппетита	-	-
	Нечасто	Увеличение/снижение массы тела	-	Гиперкалиемия	Гипокалиемия
	Редко	-	Гипергликемия, гиперкальциемия	Гипонатриемия, гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом)	Гипонатриемия, повышение концентрации мочевой кислоты в плазме крови
	Очень редко	Гипергликемия	Гипохлоремический алкалоз	-	-
Психические нарушения	Нечасто	Депрессия, изменение настроения (включая тревожное), бессонница	-	Депрессия	Тревога
	Редко	Спутанность сознания	Депрессия	Тревога	Депрессия
	Частота неизвестна	-	Беспокойство	-	-
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Сонливость, головокружение, головная боль (особенно в начале терапии)	-	-	Головокружение
	Нечасто	Тремор, дисгевзия, синкопе, гипестезия, парестезия	-	Синкопе (обморок), бессонница	Синкопе (обморок), парестезия
	Редко	-	Головная боль, головокружение, нарушения сна	-	Бессонница, нарушения сна
	Очень редко	Гипертонус, периферическая нейропатия	-	-	-
	Частота неизвестна	Экстрапирамидные нарушения	-	-	-
Нарушения со стороны	Часто	Нарушения зрения (включая	-	-	-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

СОК	**Частота встречае-мости**	**Амлодипин**	**Гидрохлоротиа-зид**	**Телмисартан**	**Гидрохлороти-азид+ Телмисартан**
органа зрения		диплопию)			
	Редко	-	Нарушение зрения	Нарушение зрения	Нарушение зрения, нечеткость зрения
	Частота неизвестна	-	Хориоидальный выпот, острая миопия, острая закрытоугольная глаукома	-	-
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Нечасто	Звон в ушах	-	Вертиго	Вертиго
Нарушения со стороны сердца	Часто	Ощущение учащенного сердцебиения	-	-	-
	Нечасто	Аритмия (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и фибрилляцию предсердий)	Аритмия	Брадикардия, тахикардия	Тахикардия, аритмии
	Очень редко	Инфаркт миокарда	-	-	-
Нарушения со стороны сосудов	Часто	Гиперемия	-	-	-
	Нечасто	Артериальная гипотензия	Ортостатическая гипотензия	Артериальная гипотензия, ортостатическая гипотензия	Артериальная гипотензия, ортостатическая гипотензия
	Очень редко	Васкулит	-	-	-
	Частота неизвестна	-	Некротизирующий васкулит	-	-
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Часто	Одышка	-	-	-
	Нечасто	Кашель, ринит	-	Одышка, кашель	Одышка
	Редко	-	-	-	Респираторный дистресс-синдром (в том числе пневмонит и отек легких)
	Очень редко	-	Респираторный дистресс-синдром (в том числе пневмонит и отек легких), ОРДС	Интерстициальная болезнь легких[3]	-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

СОК	Частота встречае-мости	Амлодипин	Гидрохлоротиа-зид	Телмисартан	Гидрохлороти-азид+ Телмисартан
			(см. раздел 4.4.)		
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Боль в животе, тошнота, диспепсия, изменение привычного режима функционирова-ния кишечника (включая диарею и запор)	Диарея	-	-
	Нечасто	Рвота, сухость слизистой оболочки полости рта	Жажда (при применении в высоких дозах)	Диарея, метеоризм, диспепсия	Диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, метеоризм
	Редко	-	Запор, дискомфорт в животе	Дискомфорт в животе, сухость слизистой оболочки полости рта, боль в животе	Боль в животе, запор, диспепсия, рвота, гастрит
	Очень редко	Панкреатит, гастрит, гиперплазия десен	Панкреатит	-	-
Нарушения со стороны печени и желчевыводя-щих путей	Редко	-	Желтуха, холестаз	Нарушение функции печени/ нарушение со стороны печени[1]	Нарушение функции печени/ нарушение со стороны печени[1]
	Очень редко	Гепатит, желтуха, повышение активности ферментов печени[3] в плазме крови	-	-	-
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	-	Крапивница, сыпь	-	-
	Нечасто	Алопеция, пурпура, нарушение пигментации кожи, гипергидроз, кожный зуд, сыпь (в т. ч. эритематозная, макулопапулезная сыпь), экзантема, крапивница	-	Зуд, сыпь, гипергидроз	-
	Редко	-	Реакция	Эритема, экзема,	Эритема, зуд,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

СОК	Частота встречае-мости	Амлодипин	Гидрохлоротиа-зид	Телмисартан	Гидрохлороти-азид+ Телмисартан
			фоточувствительности	лекарственная сыпь, токсическая кожная сыпь, крапивница	сыпь, гипергидроз, крапивница
	Очень редко	Ангионевротический отек, мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, фоточувствитель-ность	Токсический эпидермальный некролиз, волчаночно-подобный синдром, кожная красная волчанка	-	-
	Частота неизвестна	-	Многоформная эритема	-	-
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединитель-ной ткани	Часто	Отек лодыжек, мышечные судороги	-	-	-
	Нечасто	Артралгия, миалгия, боль в спине	-	Боль в спине, мышечные спазмы (судороги в ногах), миалгия	Боль в спине, мышечные спазмы (судороги в ногах), миалгия
	Редко	-	-	Артроз, боль в сухожилиях (тендинитоподоб-ные симптомы), боль в нижних конечностях	Артралгия, мышечные судороги, боль в нижних конечностях, системная красная волчанка[2]
Нарушения со стороны почек и мочевыводя-щих путей	Нечасто	Нарушение мочеиспускания, никтурия, учащенное мочеиспускание	Острая почечная недостаточность	Нарушение функции почек (в том числе острая почечная недостаточность)	-
	Редко	-	Глюкозурия	-	-
	Очень редко	-			
Нарушения со стороны репродуктив-ной системы и молочных желез	Часто	-	Эректильная дисфункция	-	-
	Нечасто	Импотенция, гинекомастия	-	-	Эректильная дисфункция
Общие	Очень часто	Отек	-	-	-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

СОК	Частота встречае-мости	Амлодипин	Гидрохлоротиа-зид	Телмисартан	Гидрохлороти-азид+ Телмисартан
нарушения и реакции в месте введения	Часто	Повышенная утомляемость, общая слабость	-	-	-
	Нечасто	Боль в грудной клетке, боль, общее недомогание	-	Боль в грудной клетке, астения (слабость)	Боль в грудной клетке
	Редко	-	-	Гриппоподобное заболевание	Гриппоподобное заболевание, боль
	Частота неизвестна	-	Астения (слабость), пирексия	-	-
Лабораторные и инструментальные данные	Нечасто	Увеличение массы тела, снижение массы тела	-	Повышение концентрации креатинина в плазме крови	Повышение концентрации мочевой кислоты в плазме крови
	Редко	-	-	Повышение концентрации мочевой кислоты в плазме крови, повышение активности «печеночных» ферментов в плазме крови, повышение активности креатинфосфоки-назы в плазме крови	Повышение концентрации креатинина в плазме крови, повышение активности креатинфосфоки назы в плазме крови, повышение активности «печеночных» ферментов в плазме крови, снижение гемоглобина в крови
	Частота неизвестна	-	Повышение концентрации холестерина и триглицеридов в плазме крови	-	-

[1] Большинство случаев нарушения функции печени/нарушения со стороны печени, зарегистрированных в результате пострегистрационных наблюдений телмисартана, возникало у пациентов в Японии, у которых более высокий риск возникновения данных нежелательных реакций

[2] По данным пострегистрационного применения

[3] В основном соответствует холестазу

Описание отдельных нежелательных реакций

Отклонение от нормы показателей функции печени/нарушение функции печени

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Большинство случаев отклонения от нормы показателей функции печени/нарушение функции печени отмечалось в ходе пострегистрационного применения телмисартана у пациентов из Японии. У японцев подобные нежелательные реакции отмечались чаще.

Сепсис

В исследовании PRoFESS отмечалось повышение частоты встречаемости сепсиса на фоне применения телмисартана в сравнении с плацебо. Данное явление может быть случайным, либо связанным с механизмом, который до настоящего времени не изучен (см. раздел 5.1.).

Интерстициальная болезнь легких

Случаи интерстициальной болезни легких были зарегистрированы в пострегистрационном наблюдении и были связаны по времени с применением телмисартана. Однако причинно-следственная связь установлена не была.

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 или npr@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»
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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

Симптомы

Амлодипин

У человека случаи преднамеренной передозировки амлодипином ограничены.

Имеющиеся данные позволяют предположить, что существенная передозировка амлодипином может привести к чрезмерной периферической вазодилатации и, возможно, рефлекторной тахикардии. При применении амлодипина зарегистрирована выраженная и стойкая артериальная гипотензия вплоть до развития шока, включая шок с летальным исходом.

Редко сообщалось о некардиогенном отеке легких в результате передозировки амлодипина, который может проявляться отсроченным началом (через 24–48 часов после приема внутрь) и требует искусственной вентиляции легких. Ранние реанимационные мероприятия (включая гиперволемию) для поддержания перфузии и сердечного выброса могут быть провоцирующими факторами.

Гидрохлоротиазид

Наиболее частыми проявлениями передозировки гидрохлоротиазида являются увеличение диуреза, сопровождающееся острой потерей жидкости (дегидратация) и электролитными нарушениями (гипокалиемия, гипонатриемия, гипохлоремия). Передозировка гидрохлоротиазида может проявляться следующими симптомами:

- со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, снижение АД, шок;
- со стороны нервной системы: слабость, спутанность сознания, головокружение и спазмы икроножных мышц, парестезия, нарушения сознания, усталость;
- со стороны ЖКТ: тошнота, рвота, жажда;
- со стороны почек и мочевыводящих путей: полиурия, олигурия или анурия (из-за гемоконцентрации);
- лабораторные показатели: гипокалиемия, гипонатриемия, гипохлоремия, алкалоз, повышенное содержание азота мочевины в плазме крови (особенно у пациентов с почечной недостаточностью).

Телмисартан

Сведения о передозировке телмисартана у человека ограничены. Наиболее выраженные проявления передозировки телмисартаном включали артериальную гипотензию и тахикардию; также отмечались брадикардия, головокружение, рвота, увеличение концентрации креатинина в сыворотке крови и ОПН.

Лечение

Амлодипин

Клинически значимая артериальная гипотензия в связи с передозировкой амлодипина требует активной сердечно-сосудистой реанимации, включая частый контроль сердечной и легочной функции, приподнятое положение конечностей и контроль ОЦК и диуреза. Может быть эффективным применение сосудосуживающего препарата для восстановления сосудистого тонуса и АД при условии отсутствия противопоказаний к его применению. Может потребоваться внутривенное введение глюконата кальция для устранения блокады кальциевых каналов. В некоторых случаях может быть эффективно промывание желудка. У здоровых добровольцев применение активированного угля в течение до 2 часов после

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

применения амлодипина в дозе 10 мг приводило к снижению скорости всасывания амлодипина. Поскольку амлодипин в высокой степени связывается с белками плазмы крови, диализ не будет эффективным.

Гидрохлоротиазид

При передозировке проводится симптоматическая и поддерживающая терапия. Если препарат был принят недавно, для выведения гидрохлоротиазида необходимо вызвать рвоту или промыть желудок. Абсорбцию гидрохлоротиазида можно уменьшить приемом внутрь активированного угля. В случае снижения АД или шока следует восполнить ОЦК введением плазмозамещающих жидкостей и дефицит электролитов (калий, натрий). При дыхательных нарушениях показана ингаляция кислорода или искусственная вентиляция легких. Следует контролировать водно-электролитный баланс (особенно содержание калия в сыворотке крови) и функцию почек до их нормализации. Специфического антидота нет. Гидрохлоротиазид выводится при гемодиализе, однако степень его выведения не установлена.

Телмисартан

Телмисартан не выводится посредством гемодиализа. Следует тщательно наблюдать за состоянием пациента и, при необходимости, проводить симптоматическую и поддерживающую терапию. Подход к лечению зависит от времени, прошедшего после приема препарата, и выраженности симптомов. Рекомендуемые меры включают индукцию рвоты и/или промывание желудка; целесообразен прием активированного угля. Следует регулярно контролировать содержание электролитов и концентрацию креатинина в плазме крови. При возникновении выраженного снижения АД пациенту следует принять горизонтальное положение на спине с приподнятыми ногами, при этом необходимо быстро начать заместительную терапию с введением жидкости и солевых растворов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; антагонисты рецепторов ангиотензина II, комбинации; антагонисты рецепторов ангиотензина II, другие комбинации.

Код АТХ: C09DX08.

Препарат Телмиста ТРИО представляет собой комбинацию АРА II (телмисартан), БМКК (амлодипин) и тиазидного диуретика (гидрохлоротиазид). Прием препарата Телмиста ТРИО один раз в день приводит к существенному постепенному снижению АД.

Механизм действия

Амлодипин

Амлодипин представляет собой ингибитор притока ионов кальция дигидропиридиновой группы (БМКК или антагонист ионов кальция); он препятствует трансмембранному току ионов кальция в кардиомиоциты и гладкие мышечные клетки сосудов.

Механизм антигипертензивного действия амлодипина обусловлен прямым расслабляющим воздействием на гладкие мышцы сосудов.

Точный механизм, благодаря которому амлодипин облегчает проявления стенокардии, полностью не установлен, однако известно, что амлодипин снижает общую ишемическую нагрузку за счет следующих двух факторов:

1. расширяя периферические артериолы, снижает общее периферическое сосудистое сопротивление (постнагрузку). Поскольку частота сердечных сокращений (ЧСС)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

остается стабильной, подобная разгрузка сердца снижает потребление энергии миокардом и его потребность в кислороде;

2. механизм действия амлодипина возможно также связан с расширением главных коронарных артерий и коронарных артериол как в неизмененных, так и в ишемизированных зонах миокарда. Такое расширение увеличивает доставку кислорода к миокарду у пациентов со спазмом коронарных артерий (стенокардия Принцметала или вариантная стенокардия).

Гидрохлоротиазид

Механизм действия тиазидных диуретиков изучен не полностью. Тиазидные диуретики блокируют реабсорбцию ионов натрия и хлора в начале почечных канальцев. Таким образом, они увеличивают экскрецию натрия и хлора и, следовательно, выведение воды из организма.

В результате мочегонного действия гидрохлоротиазида уменьшается ОЦК, вследствие чего увеличивается активность ренина и содержание альдостерона в плазме крови. Это приводит к увеличению экскреции ионов калия почками и снижению содержания калия в плазме крови (гипокалиемия). Гидрохлоротиазид также увеличивает экскрецию ионов магния и снижает экскрецию ионов кальция почками. Тиазидные диуретики снижают экскрецию мочевой кислоты почками и увеличивают ее концентрацию в плазме крови.

Тиазидные диуретики также уменьшают активность карбоангидразы путем усиления выведения ионов бикарбоната. Но это действие обычно проявляется слабо и не влияет на pH мочи.

В максимальных терапевтических дозах диуретический/натрийуретический эффект всех тиазидных диуретиков приблизительно одинаков. Натрийурез и диурез наступают в течение 2 часов и достигают своего максимума примерно через 4 часа.

Продолжительность диуретического действия гидрохлоротиазида составляет от 6 до 12 часов.

Телмисартан

Телмисартан – специфический АРА II (подтип 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 проявляя свойств 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_1 рецептору и другим, менее изученным рецепторам ангиотензина. Функциональное значение этих рецепторов, а также эффект их возможной избыточной стимуляции ангиотензином II, концентрация которого увеличивается при назначении телмисартана, не изучены. Телмисартан 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.

У здоровых людей телмисартан в дозе 80 мг полностью блокирует гипертензивное действие ангиотензина II. Подавляющий эффект продолжается более 24 часов и сохраняется вплоть до 48 часов.

Фармакодинамические эффекты

Амлодипин

У пациентов с артериальной гипертензией применение амлодипина один раз в сутки обеспечивает клинически значимое снижение АД в положении «лежа» на спине и в положении «стоя» на протяжении всего 24-часового периода. Поскольку эффекты амлодипина развиваются медленно, прием препарата не сопряжен с риском развития острой артериальной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

гипотензии.

У пациентов со стабильной стенокардией разовая суточная доза увеличивает толерантность к физической нагрузке, замедляет развитие приступов стенокардии и «ишемической» депрессии сегмента ST на 1 мм, а также снижает частоту приступов стенокардии и потребления нитроглицерина и других нитратов.

Оказывает длительное дозозависимое антигипертензивное действие. Антигипертензивное действие обусловлено прямым вазодилатирующим влиянием на гладкие мышцы сосудов.

Не оказывает какого-либо неблагоприятного влияния на обмен веществ и концентрацию липидов в плазме крови и может применяться при терапии пациентов с бронхиальной астмой, сахарным диабетом и подагрой. Значимое снижение АД наблюдается через 6–10 часов, длительность эффекта – 24 часа.

Гидрохлоротиазид

Гидрохлоротиазид обладает антигипертензивным действием. На нормальное АД тиазидные диуретики влияния не оказывают.

Особые группы пациентов

У пациентов с хронической почечной недостаточностью (КК < 30 мл/мин и/или концентрация креатинина в сыворотке крови выше 1,8 мг/100 мл) гидрохлоротиазид практически не оказывает эффекта.

У пациентов с почечным и антидиуретический гормон (АДГ)-чувствительным несахарным диабетом гидрохлоротиазид оказывает антидиуретическое действие.

Телмисартан

После приема первой дозы телмисартана его антигипертензивное действие постепенно проявляется в течение 3-х часов. Максимальное снижение АД обычно достигается через 4 недели после начала лечения и поддерживается при длительной терапии.

Антигипертензивный эффект сохраняется постоянно в течение 24 часов после приема препарата, включая последние 4 часа перед приемом следующей дозы (о чем свидетельствуют результаты амбулаторного измерения АД). Это подтверждается величиной соотношения остаточного и пикового снижения АД после приема 40 и 80 мг телмисартана, составляющей более 80 % в плацебо-контролируемых клинических исследованиях.

Существует очевидная тенденция зависимости времени до восстановления исходного систолического АД (САД) от дозы. В этом отношении данные, касающиеся диастолического АД (ДАД), отличаются.

У пациентов с артериальной гипертензией телмисартан снижает как САД, так и ДАД, не влияя на ЧСС. Антигипертензивная эффективность телмисартана в рамках клинических исследований сравнивалась с эффективностью таких антигипертензивных препаратов, как амлодипин, атенолол, эналаприл, гидрохлоротиазид, лозартан, лизиноприл, рамиприл и валсартан.

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

В клинических исследованиях было показано, что лечение телмисартаном связано со статистически значимым снижением массы левого желудочка и индекса массы левого желудочка у пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка. В клинических исследованиях (включающих такие препараты, как лозартан, рамиприл и валсартан) было показано, что лечение телмисартаном связано со статистически значимым снижением протеинурии (включая микроальбуминурию и макроальбуминурию) у пациентов с артериальной гипертензией и диабетической нефропатией.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Частота развития сухого кашля была статистически значимо ниже у пациентов, получавших телмисартан, чем у тех, кто получал ингибиторы АПФ в клинических исследованиях, непосредственно сравнивающих две группы антигипертензивных препаратов.

Клиническая эффективность и безопасность

В исследовании с телмисартаном проводилась оценка случаев сердечно-сосудистой смерти, нефатального инфаркта миокарда, нефатального инсульта или госпитализации по причине хронической сердечной не сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности у пациентов высокого сердечно-сосудистого риска (с ИБС, инсультом, заболеваниями периферических артерий или сахарным диабетом с сопутствующими поражениями органов-мишеней, такими как ретинопатия, гипертрофия левого желудочка, макро- или микроальбуминурия в анамнезе) в возрасте старше 55 лет.

5.2. Фармакокинетические свойства

Одновременное применение телмисартана и гидрохлоротиазида не оказывает влияния на фармакокинетику каждого из компонентов препарата.

Абсорбция

Амлодипин

После приема внутрь амлодипин хорошо абсорбируется из ЖКТ. Средняя абсолютная биодоступность составляет 64–80 %, C_{max} в сыворотке крови определяется через 6–12 часов. Равновесные концентрации достигаются после 7–8 дней терапии.

Одновременный прием пищи не влияет на абсорбцию амлодипина.

Гидрохлоротиазид

После приема внутрь препарата C_{max} гидрохлоротиазида достигается примерно через 1,0–3,0 часа. Исходя из кумулятивной почечной экскреции гидрохлоротиазида, абсолютная биодоступность составляла 60 %.

Телмисартан

После приема внутрь C_{max} телмисартана достигаются через 0,5–1,5 часа. Абсолютная биодоступность телмисартана при дозе 40 мг и 160 мг составляла 42 % и 58 % соответственно. При приеме телмисартана с пищей снижение AUC колеблется от 6 % (при дозе 40 мг) до 19 % (при дозе 160 мг). Через 3 часа после приема внутрь концентрация в плазме крови становится аналогичной концентрации при приеме телмисартана натощак. Ожидается, что небольшое снижение AUC не приведет к снижению терапевтической эффективности.

Распределение

Амлодипин

Объем распределения амлодипина составляет около 21 л/кг. В исследованиях *in vitro* было показано, что приблизительно 97,5 % циркулирующего амлодипина связывается с белками плазмы крови.

Гидрохлоротиазид

Связь с белками плазмы крови составляет 64 %, а кажущийся объем распределения составляет 0,8 ± 0,3 л/кг.

Телмисартан

Телмисартан в значительной степени связан с белками плазмы крови (> 99,5 %), главным образом с альбумином и альфа$_1$-кислым гликопротеином. Кажущийся объем распределения телмисартана составляет приблизительно 500 л, что указывает на дополнительное связывание

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

препарата в тканях.

Биотрансформация

Амлодипин

Конечный T½ из плазмы крови составляет 35–50 часов, что соответствует назначению препарата один раз в сутки.

Гидрохлоротиазид

Гидрохлоротиазид в организме человека не метаболизируется и почти полностью выводится почками в неизменном виде.

Телмисартан

Телмисартан метаболизируется путем конъюгации с образованием фармакологически неактивного ацилглюкуронида. Глюкуронид исходного соединения является единственным метаболитом, который был идентифицирован у человека.

При однократном приеме ^{14}C-меченого телмисартана на долю глюкуронида приходится приблизительно 11 % измеренной радиоактивности в плазме крови. Изоферменты системы цитохрома P450 не участвуют в метаболизме телмисартана.

Элиминация

Амлодипин

Амлодипин в значительной степени метаболизируется печенью с образованием неактивных метаболитов, при этом 10 % исходного соединения и 60 % метаболитов выводятся почками.

Гидрохлоротиазид

Примерно 60 % принятой внутрь дозы выводится в неизменном виде в течение 48 часов. Почечный клиренс составляет около 250–300 мл/мин. Терминальный T½ гидрохлоротиазида составляет 10–15 часов.

Телмисартан

После внутривенного введения или приема внутрь ^{14}C-меченого телмисартана большая часть вводимой дозы (> 97 %) выводилась кишечником посредством экскреции с желчью. В моче было обнаружено только небольшое количество вещества.

Общий плазменный клиренс телмисартана (CLtot) имеет высокое значение (приблизительно 900 мл/мин по сравнению с печеночным кровотоком – около 1500 мл/мин). Терминальный T½ составлял больше 20 часов.

Линейность

Гидрохлоротиазид

Гидрохлоротиазид имеет линейную фармакокинетику.

Телмисартан

Фармакокинетика телмисартана при приеме внутрь не является линейной в диапазоне доз от 20 до 160 мг с более чем пропорциональным повышением концентрации лекарственного препарата в плазме крови (C_{max} и AUC) по мере увеличения дозы. Телмисартан не накапливается в значительной степени в плазме крови при повторном применении.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Амлодипин

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Время достижения пиковой концентрации амлодипина в плазме крови аналогично у пациентов пожилого возраста и молодых пациентов. У пациентов пожилого возраста (старше 65 лет)-клиренс амлодипина имеет тенденцию к снижению, что ведет к увеличению AUC и удлинению T½, однако эта разница не имеет клинического значения. Увеличение AUC и удлинение T½ у пациентов с сердечной недостаточностью соответствовали ожидаемым значениям для изучаемых возрастных групп пациентов.

Телмисартан

Фармакокинетика телмисартана не различается у пациентов молодого и пожилого возрастов.

Печеночная недостаточность

Амлодипин

Имеющиеся клинические данные относительно применения амлодипина у пациентов с нарушением функции печени ограничены. У пациентов с печеночной недостаточностью имеет место снижение клиренса амлодипина, что приводит к удлинению T½ и увеличению значений AUC приблизительно на 40–60 %.

Телмисартан

Исследования фармакокинетики, проводившиеся у пациентов с нарушениями функции печени, показали, что абсолютная биодоступность телмисартана увеличивается почти до 100 %. T½ у пациентов с нарушениями функции печени не изменяется.

Почечная недостаточность

Амлодипин

Почечная недостаточность не оказывает существенного влияния на кинетику амлодипина. Амлодипин проникает через гематоэнцефалический барьер. При гемодиализе не удаляется.

Гидрохлоротиазид

У пациентов с нарушением функции почек скорость выведения гидрохлоротиазида снижена. В типовом исследовании у пациентов со средним клиренсом креатинина 90 мл/мин T½ гидрохлоротиазида был увеличен. У пациентов с единственной почкой T½ составлял около 34 часов.

Телмисартан

У пациентов с почечной недостаточностью, находящихся на диализе, наблюдались более низкие концентрации телмисартана в плазме крови. У таких пациентов телмисартан в значительной степени связывается с белками плазмы крови и не может быть выведен с помощью диализа. У пациентов с почечной недостаточностью T½ телмисартана не изменяется.

Пол

Гидрохлоротиазид

Наблюдалась тенденция к более высокой концентрации гидрохлоротиазида в плазме крови у женщин, чем у мужчин. Эти различия не считаются клинически значимыми.

Телмисартан

Наблюдались гендерные различия в концентрациях телмисартана в плазме крови, при этом показатели C_{max} и AUC были выше у женщин по сравнению с мужчинами примерно в 3 и 2 раза соответственно, но без значимого влияния на эффективность.

Дети

Амлодипин

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Популяционное фармакокинетическое исследование было проведено с участием 74 пациентов детского возраста с гипертонической болезнью в возрасте от 1 до 17 лет (34 пациента в возрасте от 6 до 12 лет и 28 пациентов в возрасте от 13 до 17 лет), получавших амлодипин в дозе от 1,25 до 20 мг один или два раза в сутки. Средний пероральный клиренс (CL/F) у детей в возрасте от 6 до 12 лет и у подростков от 13 до 17 лет составлял 22,5 и 27,4 л/час соответственно у мальчиков и 16,4 и 21,3 л/ч соответственно у девочек. Наблюдались большие различия в экспозиции среди пациентов. Данные о детях младше 6 лет ограничены.

5.3. Данные доклинической безопасности

Амлодипин

Репродуктивная токсикология

Исследования по изучению влияния амлодипина на репродуктивную функцию на крысах и мышах продемонстрировали задержку наступления даты родов, увеличение продолжительности родов и снижение выживаемости потомства при использовании препарата в дозах, приблизительно в 50 раз превышающих максимальную рекомендуемую дозу для человека из расчета в мг/кг.

Снижение фертильности

Влияния на репродуктивную функцию у крыс, получавших амлодипин (самцы – в течение 64 дней, самки – в течение 14 дней перед спариванием) в дозах до 10 мг/кг/сут (в 8 раз* выше максимальной рекомендованной дозы для человека, которая составляет 10 мг из расчета в мг/м^2), выявлено не было. В другом исследовании на крысах, в котором самцы получали амлодипина бесилат в течение 30 дней в дозе, сопоставимой с клинической дозой из расчета в мг/кг, было обнаружено снижение уровней фолликулостимулирующего гормона и тестостерона в плазме крови, а также снижение плотности спермы, количества зрелых сперматид и клеток Сертоли.

Канцерогенез и мутагенез

У крыс и мышей, получавших амлодипин с пищей в течение 2 лет в концентрациях, обеспечивавших уровни дозирования по 0,5, 1,25, и 2,5 мг/кг/сут, признаков канцерогенности препарата выявлено не было. Наивысшая доза (у мышей – соответствовавшая максимальной дозе, рекомендованной для применения в клинической практике у человека 10 мг из расчета в мг/м^2, а у крыс – в 2 раза* превышавшая дозу, рекомендованную для применения в клинической практике) была близка к максимально переносимой дозе для мышей, но не для крыс.

В исследованиях мутагенеза лекарственный препарат не оказывал мутагенного действия ни на генном, ни на хромосомном уровнях.

* Согласно расчетам для пациента с массой тела 50 кг.

Гидрохлоротиазид и телмисартан

В доклинических исследованиях безопасности, проведенных при совместном применении телмисартана и гидрохлоротиазида у нормотензивных крыс и собак, применение доз, вызывающих терапевтическое действие, сопоставимое с таковым в клиническом диапазоне, не приводило к выявлению дополнительных сведений по безопасности, которые ранее не наблюдались при введении действующих веществ по отдельности. Наблюдаемые результаты токсикологических исследований, по-видимому, не являются значимыми в отношении терапевтического применения комбинации гидрохлоротиазида + телмисартана у человека.

Полученные результаты токсикологических исследований были известны по проведенным ранее доклиническим исследованиям ингибиторов АПФ и АРА II: снижение параметров красных кровяных клеток (эритроциты, гемоглобин, гематокрит), изменения почечной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

гемодинамики (повышение концентрации остаточного азота мочевины и креатинина в плазме крови), повышение активности ренина плазмы, гипертрофия/гиперплазия юкстагломерулярных клеток и повреждение слизистой оболочки желудка. Поражения желудка могли быть предотвращены/купированы с помощью перорального введения физиологического раствора, а также группового содержания животных. У собак наблюдались расширение и атрофия почечных канальцев. Считается, что эти результаты обусловлены фармакологической активностью телмисартана.

Явных признаков тератогенного эффекта не наблюдалось, однако при токсических уровнях доз телмисартана наблюдалось влияние на постнатальное развитие потомства, такое как снижение массы тела и задержка открытия глаз.

Телмисартан не проявлял признаков мутагенности и соответствующей кластогенной активности в исследованиях *in vitro*, а также не проявлял признаков канцерогенности у крыс и мышей. Исследования с использованием гидрохлоротиазида показали неоднозначные доказательства генотоксического или канцерогенного эффекта в некоторых экспериментальных моделях. Однако результаты обширных клинических исследований применения гидрохлоротиазида не показали связи между его применением и увеличением числа новообразований.

О возможном фетотоксическом действии комбинации телмисартана и гидрохлоротиазида см. раздел 4.6.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Телмиста ТРИО, 5 мг + 12,5 мг + 40 мг, таблетки

Первый слой
Повидон К30
Натрия гидроксид
Лактозы моногидрат
Меглюмин
Кросповидон
Целлюлоза микрокристаллическая
Натрия стеарилфумарат
Краситель железа оксид желтый (Е172)
Второй слой
Целлюлоза микрокристаллическая
Крахмал прежелатинизированный
Натрия крахмалгликолят (тип А)
Магния стеарат
Кремния диоксид коллоидный безводный

Телмиста ТРИО, 5 мг + 12,5 мг + 80 мг, таблетки

Первый слой
Повидон К30
Натрия гидроксид
Лактозы моногидрат
Меглюмин
Кросповидон
Целлюлоза микрокристаллическая
Натрия стеарилфумарат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Краситель железа оксид красный (Е172)
Второй слой
Целлюлоза микрокристаллическая
Крахмал прежелатинизированный
Натрия крахмалгликолят (тип А)
Магния стеарат
Кремния диоксид коллоидный безводный

Телмиста ТРИО, 10 мг + 12,5 мг + 80 мг, таблетки

Первый слой
Повидон К30
Натрия гидроксид
Лактозы моногидрат
Меглюмин
Кросповидон
Целлюлоза микрокристаллическая
Натрия стеарилфумарат
Краситель железа оксид желтый (Е172)
Краситель железа оксид красный (Е172)
Второй слой
Целлюлоза микрокристаллическая
Крахмал прежелатинизированный
Натрия крахмалгликолят (тип А)
Магния стеарат
Кремния диоксид коллоидный безводный

Телмиста ТРИО, 10 мг + 25 мг + 80 мг, таблетки

Первый слой
Повидон К30
Натрия гидроксид
Лактозы моногидрат
Меглюмин
Кросповидон
Целлюлоза микрокристаллическая
Натрия стеарилфумарат
Краситель железа оксид желтый (Е172)
Второй слой
Целлюлоза микрокристаллическая
Крахмал прежелатинизированный
Натрия крахмалгликолят (тип А)
Магния стеарат
Кремния диоксид коллоидный безводный

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Хранить в оригинальной упаковке (блистер) для защиты от влаги и света. Лекарственный препарат не требует специальных температурных условий хранения.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 7 или 10 таблеток в блистере из ламинированной ОПА/Ал/ПВХ фольги и фольги алюминиевой. По 4, 8 или 12 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 утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения
АО «КРКА, д.д., Ново место»
Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место
Телефон: +386 7 331 21 11
Факс: +386 7 332 15 37
Адрес электронной 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
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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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-№(003788)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «по рецепту».

Общая характеристика лекарственного препарата Телмиста ТРИО доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.