ЛП-№(000065)-(РГ-RU) от 25.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5473
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Телзап, 40 мг, таблетки.

Телзап, 80 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: телмисартан.

Телзап, 40 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 40 мг телмисартана.

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

Телзап, 80 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 80 мг телмисартана.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки

Телзап, 40 мг, таблетки

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки от почти белого до желтоватого цвета с риской с двух сторон.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Телзап, 80 мг, таблетки

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки от почти белого до желтоватого цвета с гравировкой «80» на одной стороне.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Артериальная гипертензия

Лечение артериальной гипертензии у взрослых пациентов.

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний

Снижение сердечно-сосудистой заболеваемости у взрослых пациентов с:

- сердечно-сосудистыми заболеваниями атеротромботического генеза (ишемическая болезнь сердца, инсульт или заболевание периферических артерий в анамнезе) или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5473
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Артериальная гипертензия

Начальная рекомендованная доза препарата Телзап составляет 1 таблетка (40 мг) 1 раз в сутки. У некоторых пациентов может быть эффективным прием 20 мг в сутки. Дозу 20 мг можно получить путем разделения таблетки 40 мг пополам по риске. В случаях, когда терапевтический эффект не достигается, рекомендованная доза препарата Телзап может быть увеличена до максимальной 80 мг 1 раз в сутки. В качестве альтернативы препарат Телзап можно принимать в сочетании с тиазидными диуретиками, например, гидрохлоротиазидом, который при совместном применении оказывает дополнительное антигипертензивное действие. При решении вопроса об увеличении дозы следует принимать во внимание, что максимальный антигипертензивный эффект обычно достигается в течение 4–8 недель после начала лечения.

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний

Рекомендованная доза препарата Телзап – 80 мг 1 раз в сутки.

В начальный период лечения рекомендуется наблюдение за уровнем артериального давления (АД), может потребоваться коррекция гипотензивной терапии. Неизвестно, обладают ли эффективностью дозы телмисартана менее 80 мг в снижении сердечно-сосудистой заболеваемости.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Опыт применения телмисартана у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью или пациентов, находящихся на гемодиализе, ограничен. Данным пациентам рекомендована более низкая начальная доза – 20 мг в сутки (см. раздел 4.4). Для пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат Телзап противопоказан пациентам с тяжелой степенью печеночной недостаточности (класс С по классификации Чайлд-Пью) (см. раздел 4.3.).

У пациентов с легкой и умеренной степенью печеночной недостаточности (класс А и В по классификации Чайлд-Пью соответственно) препарат назначается с осторожностью, доза не должна превышать 40 мг в сутки (см. раздел 4.4.).

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста не требуется коррекции дозы.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5473
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

Применение препарата Телзап у детей и подростков младше 18 лет противопоказано из-за отсутствия данных по безопасности и эффективности.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к телмисартану или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- обструктивные заболевания желчевыводящих путей;
- тяжелые нарушения функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью);
- одновременное применение с алискиреном или препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными и тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации [СКФ] менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) (см. разделы 4.4. и 4.5.);
- одновременное применение с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) у пациентов с диабетической нефропатией (см. разделы 4.4. и 4.5.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью следует назначать препарат пациентам со стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной функционирующей почки; с нарушением функции почек; с легкими и умеренными нарушениями функции печени; со сниженным объемом циркулирующей крови (ОЦК) на фоне предшествующего приема диуретиков, ограничения потребления поваренной соли, диареи или рвоты; с гипонатриемией, гиперкалиемией; с состоянием после трансплантации почки (опыт применения отсутствует); с тяжелой хронической сердечной недостаточностью; со стенозом аортального и митрального клапана; с гипертрофической обструктивной кардиомиопатией; с первичным гиперальдостеронизмом (эффективность и безопасность не установлены); пациентам негроидной расы.

Особые указания

Беременность

Антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II) не следует назначать во время беременности. Если продолжение терапии АРА II не считается необходимым, пациенткам, планирующим беременность, следует перейти на альтернативные гипотензивные препараты, которые имеют установленный профиль безопасности для использования во время беременности. При диагностировании беременности лечение АРА II следует

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5473
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

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

Ангионевротический отек кишечника

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

Нарушение функции печени

Применение препарата телмисартана противопоказано у пациентов с холестазом, обструкцией желчевыводящих путей или тяжелым нарушением функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью) (см. раздел 4.3.), поскольку телмисартан в основном выводится с желчью. Предполагают, что у подобных пациентов снижен печеночный клиренс телмисартана. У пациентов с нарушениями функции печени легкой или умеренной степени тяжести (класс А и В по классификации Чайлд-Пью) препарат телмисартана следует применять с осторожностью.

Реноваскулярная гипертензия

При лечении лекарственными средствами, действующими на РААС, у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной функционирующей почки возрастает риск развития тяжелой артериальной гипотензии и почечной недостаточности.

Нарушение функции почек и пересадка почки

При применении препарата телмисартана у пациентов с нарушением функции почек рекомендован периодический контроль содержания калия и креатинина в плазме крови. Опыт клинического применения препарата телмисартана у пациентов, недавно перенесших трансплантацию почки, отсутствует.

Снижение объема циркулирующей крови (ОЦК)

Симптоматическая артериальная гипотензия, особенно после первого приема препарата телмисартана может возникать у пациентов с пониженным ОЦК и/или содержанием натрия в плазме крови на фоне предшествующего лечения диуретиками, ограничения приема поваренной соли, диареи или рвоты. Подобные состояния (дефицит жидкости и/или натрия) должны быть устранены до начала приема препарата телмисартана.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы

Одновременное применение телмисартана с алискиреном или препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренной и тяжелой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5473
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) (см. раздел 4.3.) и не рекомендуется у других пациентов.

Одновременное применение телмисартана и ингибиторов АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией (см. раздел 4.3.) и не рекомендуется у других пациентов.

В результате угнетения РААС были отмечены: артериальная гипотензия, обморок, гиперкалиемия и нарушение почечной функции (в том числе острая почечная недостаточность) у предрасположенных к этому пациентов, особенно при совместном применении нескольких лекарственных средств, так же действующих на эту систему. Поэтому двойная блокада РААС (например, на фоне приема телмисартана с другими антагонистами РААС) не рекомендована. При необходимости осуществления двойной блокады РААС следует рассматривать каждый случай индивидуально и тщательно контролировать функцию почек, водно-электролитный баланс и показатели АД.

Другие состояния, связанные со стимуляцией РААС

У пациентов, сосудистый тонус и почечная функция которых зависят преимущественно от активности РААС (например, пациенты с хронической сердечной недостаточностью или заболеваниями почек, в том числе, при стенозе почечных артерий, или стенозе артерии единственной почки), применение препаратов, влияющих на эту систему, может сопровождаться развитием острой артериальной гипотензии, гиперазотемии, олигурии, и в редких случаях острой почечной недостаточностью.

Первичный гиперальдостеронизм

У пациентов с первичным гиперальдостеронизмом лечение гипотензивными лекарственными средствами, действие которых осуществляется путем угнетения РААС, как правило, неэффективно. В связи с этим применение препарата телмисартана не рекомендовано.

Стеноз аортального и митрального клапанов, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия

Как и в отношении других сосудорасширяющих средств, пациентам с аортальным или митральным стенозом, а также гипертрофической обструктивной кардиомиопатией при применении препарата телмисартана необходимо соблюдать особую осторожность.

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

У пациентов с сахарным диабетом и дополнительным сердечно-сосудистым риском, например, с ишемической болезнью сердца (ИБС), в случае применения препаратов, снижающих АД, таких как АРА II или ингибиторы АПФ, может повышаться риск

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5473
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

фатального инфаркта миокарда и внезапной сердечно-сосудистой смерти. У пациентов с сахарным диабетом ИБС может протекать бессимптомно и поэтому может быть не диагностирована. Перед началом применения препарата Телзап у пациентов с сахарным диабетом следует проводить соответствующие диагностические исследования, в том числе пробу с физической нагрузкой, для выявления и лечения ИБС.

На фоне лечения препаратом телмисартана у данной группы пациентов может возникать гипогликемия. Следует усилить контроль гликемии, так как может возникнуть необходимость в коррекции дозы инсулина или гипогликемического средства.

Гиперкалиемия

Прием лекарственных средств, действующих на РААС, может вызывать гиперкалиемию. У пациентов пожилого возраста, пациентов с почечной недостаточностью или сахарным диабетом, пациентов, также принимающих лекарственные препараты, способствующие повышению содержания калия в плазме крови, и/или пациентов с сопутствующими заболеваниями гиперкалиемия может привести к летальному исходу.

При решении вопроса о сопутствующем применении лекарственных средств, действующих на РААС, необходимо оценить соотношение «польза – риск».

Основными факторами риска развития гиперкалиемии, которые следует учитывать, являются:

- сахарный диабет, почечная недостаточность, возраст (пациенты старше 65 лет);
- сочетание с одним или более лекарственным средством, действующим на РААС, и/или калийсодержащими пищевыми добавками. Лекарственными препаратами или терапевтическими классами лекарственных препаратов, которые могут вызывать гиперкалиемию, являются заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, АРА II, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП, в том числе селективные ингибиторы ЦОГ-2), гепарин, иммунодепрессанты (циклоспорин или такролимус) и триметоприм;
- интеркуррентные заболевания, в особенности обезвоживание, острая сердечная недостаточность, метаболический ацидоз, нарушение функции почек, синдром цитолиза (например, острая ишемия конечностей, рабдомиолиз, обширная травма).

Пациентам из группы риска рекомендуется тщательно контролировать содержание калия в плазме крови (см. раздел 4.5.).

Сорбитол

Данный лекарственный препарат содержит сорбитол (Е420). Пациенты с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не должны принимать препарат.

Этнические различия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5473
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

Как отмечено для ингибиторов АПФ, телмисартан и другие антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II), по-видимому, менее эффективно снижают АД у пациентов негроидной расы, чем у представителей других рас, возможно, вследствие большей предрасположенности к снижению активности ренина в популяции данных пациентов.

Прочее

Как и при применении других гипотензивных средств, чрезмерное снижение уровня АД у пациентов с ишемической кардиомиопатией или ишемической болезнью сердца может приводить к развитию инфаркта миокарда или инсульта.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Дигоксин

При одновременном применении телмисартана с дигоксином было отмечено среднее повышение C_{max} дигоксина в плазме крови на 49 % и минимальной концентрации на 20 %. В начале лечения, при подборе дозы и прекращении лечения телмисартаном следует тщательно контролировать концентрацию дигоксина в плазме крови для ее поддержания в рамках терапевтического диапазона.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

Одновременное применение телмисартана с алискиреном или препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренной и тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) и не рекомендуется другим пациентам.

Одновременное применение телмисартана с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией (см. раздел 4.3.) и не рекомендуется другим пациентам.

Препараты, вызывающие гиперкалиемию

Риск развития гиперкалиемии может возрастать при совместном применении с другими лекарственными препаратами, способными вызывать гиперкалиемию (калийсодержащие пищевые добавки и заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие диуретики (например, спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид), нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2)), гепарин, иммунодепрессанты (циклоспорин или такролимус), и триметоприм).

Частота развития гиперкалиемии зависит от связанных факторов риска. Риск повышается при применении вышеперечисленных комбинаций, и особенно высок при одновременном применении с калийсберегающими диуретиками и заменителями соли, содержащими

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5473
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

калий. Применение телмисартана в комбинации с ингибиторами АПФ или НПВП представляет меньший риск при условии строгого соблюдения мер предосторожности.

Нерекомендуемые комбинации

Калийсберегающие диуретики или калийсодержащие пищевые добавки

АРА II, такие как телмисартан, снижают вызываемую диуретиком потерю калия. Калийсберегающие диуретики, например, спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид, калийсодержащие пищевые добавки или заменители соли могут привести к значимому повышению содержания калия в плазме крови.

При необходимости одновременного применения на фоне документально подтвержденной гипокалиемии следует соблюдать осторожность и регулярно контролировать содержание калия в плазме крови.

Препараты лития

При одновременном применении препаратов лития с ингибиторами АПФ и АРА II, включая телмисартан, возникало обратимое повышение концентраций лития в плазме крови и его токсического действия. При необходимости применения данной комбинации препаратов рекомендуется тщательно контролировать концентрации лития в плазме крови.

Комбинации, требующие особой осторожности

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)

НПВП (т. е. ацетилсалициловая кислота в дозах, используемых для противовоспалительного лечения, ингибиторы ЦОГ-2 и неселективные НПВП) могут ослаблять антигипертензивное действие АРА II. У некоторых пациентов с нарушением почечной функции (например, пациентов с обезвоживанием, пожилых пациентов с нарушением функции почек) одновременное применение АРА II и препаратов, угнетающих ЦОГ-2, может приводить к дальнейшему ухудшению почечной функции, включая развитие острой почечной недостаточности, которая, как правило, является обратимой. Поэтому одновременное применение препаратов следует осуществлять с осторожностью, особенно у пожилых пациентов. Следует обеспечить поступление необходимого количества жидкости, а также контролировать показатели функции почек в начале совместного применения и в дальнейшем.

Рамиприл

При одновременном применении телмисартана и рамиприла наблюдалось увеличение показателей AUC и C_{max} рамиприла и рамиприлата в 2,5 раза. Клиническая значимость данного явления не установлена.

Диуретики (тиазидные или «петлевые»)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5473
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

Предыдущее лечение высокими дозами диуретиков, такими как фуросемид («петлевой» диуретик) и гидрохлоротиазид (тиазидный диуретик), может привести к гиповолемии и риску развития артериальной гипотензии в начале лечения телмисартаном.

Комбинации, требующие осторожности

Прочие антигипертензивные средства

Действие телмисартана может усиливаться при одновременном применении с другими гипотензивными лекарственными средствами.

На основании фармакологических свойств баклофена и амифостина можно предположить, что они будут усиливать терапевтический эффект всех гипотензивных средств, включая телмисартан. Кроме того, ортостатическая гипотензия может усиливаться на фоне приема алкоголя, барбитуратов, наркотических средств или антидепрессантов.

Глюкокортикостероиды (для системного применения)

Глюкокортикостероиды ослабляют антигипертензивный эффект телмисартана.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение телмисартана при беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

В настоящее время достоверная информация по безопасности применения телмисартана у беременных женщин отсутствует. В исследованиях на животных была выявлена репродуктивная токсичность препарата, не выявлено признаков мутагенного и канцерогенного действия.

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

При необходимости длительного лечения телмисартаном пациентки, планирующие беременность, должны выбрать альтернативный гипотензивный препарат с доказанным профилем безопасности применения во время беременности. После установления факта беременности лечение телмисартаном следует немедленно прекратить и при необходимости начать альтернативное лечение.

Как показали результаты клинических наблюдений, применение АРА II в ходе второго и третьего триместров беременности оказывает токсическое действие на плод (ухудшение почечной функции, олигогидрамнион, задержка окостенения черепа) и новорожденного (почечная недостаточность, артериальная гипотензия и гиперкалиемия). При применении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5473
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

АРА II в течение второго триместра беременности рекомендовано ультразвуковое исследование почек и черепа плода.

Детей, матери которых принимали АРА II во время беременности, следует тщательно наблюдать на предмет артериальной гипотензии.

Лактация

Информация по применению телмисартана в период грудного вскармливания отсутствует. Прием препарата Телзап в период грудного вскармливания противопоказан (см. раздел 4.3.), следует применять альтернативный гипотензивный препарат с более благоприятным профилем безопасности, особенно при кормлении новорожденного или недоношенного ребенка.

Фертильность

В доклинических исследованиях не было выявлено влияния телмисартана на женскую или мужскую фертильность.

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

При применении препарата возможно развитие головокружения или сонливости, поэтому следует соблюдать осторожность при управлении автомобилем и работе с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В контролируемых клинических исследованиях у пациентов с артериальной гипертензией общая частота развития нежелательных реакций в группе телмисартана, как правило, была сходной с таковой в группе плацебо (41,4 % и 43,9 % соответственно). Частота развития нежелательных реакций не зависела от дозы препарата, а также от пола, возраста или расовой принадлежности пациентов. Профиль безопасности телмисартана у пациентов, получавших препарат с целью уменьшения сердечно-сосудистой заболеваемости, был сходным с таковым у пациентов с артериальной гипертензией. Перечисленные ниже нежелательные реакции включают данные клинических исследований у пациентов с гипертензией, а также результаты пострегистрационного опыта клинического применения препарата. В том числе представлена информация о развитии серьезных нежелательных реакций по данным трех долгосрочных КИ с участием 21642 пациентов, принимавших препарат в течение 6 лет с целью уменьшения частоты сердечно-сосудистых осложнений.

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с частотой их развития следующим образом: очень часто

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5473
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

(≥1/10), часто (от ≥1/100, но <1/10), нечасто (от ≥1/1000, но <1/100), редко (от ≥1/10 000, но <1/1000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

В рамках каждой группы согласно частоте возникновения нежелательные реакции представлены в порядке убывания серьезности.

Инфекции и инвазии

нечасто: инфекции мочевыводящих путей, включая цистит, инфекции верхних дыхательных путей, включая фарингит и синусит;

редко: сепсис, в том числе с летальным исходом[1] (см. подраздел «Описание отдельных нежелательных реакций»).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

нечасто: анемия;

редко: эозинофилия, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

редко: анафилактические реакции, гиперчувствительность.

Нарушения метаболизма и питания

нечасто: гиперкалиемия;

редко: гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом).

Нарушения со стороны психики:

нечасто: бессонница, депрессия;

редко: тревога.

Нарушения со стороны нервной системы

нечасто: обморок;

редко: сонливость.

Нарушения со стороны органа зрения

редко: зрительные расстройства.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

нечасто: вертиго.

Нарушения со стороны сердца

нечасто: брадикардия;

редко: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

нечасто: выраженное снижение АД[2] (см. подраздел «Описание отдельных нежелательных реакций»), ортостатическая гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5473
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

нечасто: одышка, кашель;

очень редко: интерстициальное заболевание легких[3] (см. подраздел «Описание отдельных нежелательных реакций»).

Желудочно-кишечные нарушения

нечасто: боль в животе, диарея, диспепсия, метеоризм, рвота;

редко: сухость во рту, дискомфорт в области желудка, нарушение вкусовых ощущений.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

редко: нарушение функции печени/поражение печени[4] (см. подраздел «Описание отдельных нежелательных реакций»).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

нечасто: кожный зуд, гипергидроз, кожная сыпь;

редко: ангионевротический отек (также с летальным исходом), экзема, эритема, крапивница, лекарственная сыпь, токсическая кожная сыпь.

частота неизвестна: псориаз и обострение псориаза.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

нечасто: боль в спине (ишиалгия), мышечные спазмы, миалгия;

редко: артралгия, боль в конечностях, боль в сухожилиях (тендинитоподобные симптомы).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

нечасто: нарушение функции почек, включая острую почечную недостаточность.

Общие нарушения и реакции в месте введения

нечасто: боль в груди, астения (слабость);

редко: гриппоподобный синдром.

Лабораторные и инструментальных данные

нечасто: повышение концентрации креатинина в плазме крови;

редко: снижение гемоглобина в цельной крови, повышение содержания мочевой кислоты в плазме крови, повышение активности печеночных ферментов и креатинфосфокиназы (КФК).

Описание отдельных нежелательных реакций

[1]Сепсис

В исследовании PRoFESS частота развития сепсиса в группе телмисартана была выше, чем в группе плацебо. Это может быть расценено как случайная находка или как развитие явления, связанного с неизвестным в настоящее время механизмом.

[2]Выраженное снижение АД

Данная нежелательная реакция часто регистрировалась у пациентов с контролируемым АД на фоне применения телмисартана в сочетании со стандартной терапией с целью снижения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5473
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

сердечно-сосудистой заболеваемости.

[3]*Интерстициальное заболевание легких*

В течение пострегистрационного периода были получены сообщения о случаях развития интерстициального заболевания легких, имевших временную связь с приемом телмисартана. Однако причинно-следственная связь между применением телмисартана и развитием данного заболевания не установлена.

[4]*Нарушение функции печени/поражения печени*

Наибольшее число случаев нарушения функции печени или поражения печени было выявлено при анализе пострегистрационных сообщений о клинических случаях у пациентов японской этнической группы. Пациенты данной этнической группы подвержены развитию нежелательных реакций данного типа.

Ангионевротический отек кишечника

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

тел.: +7 (800) 550-99-03

адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

интернет-сайт: http://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

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

адрес: г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

тел.: +7 (7172)78-98-28

адрес электронной почты: pdlc@dari.kz

интернет-сайт: www.ndda.kz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5473
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

4.9. Передозировка

Информация по передозировке препарата ограничена.

Симптомы

Наиболее выраженными проявлениями передозировки были выраженное снижение АД и тахикардия, также сообщалось о брадикардии, головокружении, повышении концентрации сывороточного креатинина и острой почечной недостаточности.

Лечение

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 креатинина в плазме крови. При возникновении выраженного снижения АД пациенту следует принять горизонтальное положение с приподнятыми ногами, при этом необходимо быстро восполнить объем ОЦК и электролитов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: C09CA07.

Механизм действия

Телмисартан является специфическим антагонистом рецепторов ангиотензина II (АРА II) (тип AT_1), эффективным при приеме внутрь. Телмисартан обладает очень высоким сродством к AT_1-рецепторам, через которое реализуется действие ангиотензина II. Он вытесняет ангиотензин II из связи с рецептором, не обладая действием агониста в отношении этого рецептора. Телмисартан связывается только с подтипом AT_1-рецепторов ангиотензина II. Связь носит устойчивый характер. Телмисартан не обладает сродством к другим рецепторам, в том числе к AT_2-рецептору и другим, менее изученным рецепторам ангиотензина. Функциональное значение этих рецепторов, а также эффект их возможной избыточной стимуляции ангиотензином II, концентрация которого увеличивается при назначении телмисартана, не изучены. Телмисартан снижает концентрацию альдостерона в плазме крови, не снижает активность ренина и не блокирует ионные каналы. Телмисартан не угнетает АПФ (кининазу II), который также катализирует разрушение брадикинина. Это

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5473
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

позволяет избежать нежелательных реакций, связанных с действием брадикинина (например, сухой кашель).

Клиническая эффективность и безопасность

Эссенциальная гипертензия

У пациентов телмисартан в дозе 80 мг полностью блокирует гипертензивное действие ангиотензина II. Действие препарата сохраняется в течение более 24 ч и остается клинически значимым до 48 ч.

Начало антигипертензивного действия отмечается в течение трех часов после первого приема телмисартана. Максимальное антигипертензивное действие обычно развивается через 4–8 недель после регулярного приема. Постоянное антигипертензивное действие сохраняется в течение 24 ч после приема телмисартана, включая последние 4 ч перед приемом очередной дозы препарата, что подтверждается результатами измерения АД в амбулаторных условиях. Доказательством продолжительности антигипертензивного действия также являлись значения отношения остаточного действия телмисартана к пиковому действию, которые стабильно превышали 80 % после приема препарата в дозировке 40 и 80 мг в рамках контролируемых клинических исследований.

Показатель продолжительности времени до восстановления исходных показателей систолического артериального давления (САД) проявлял отчетливую зависимость от дозы препарата. Аналогичные данные, полученные для диастолического артериального давления (ДАД), являлись противоречивыми. У пациентов с артериальной гипертензией телмисартан снижает систолическое и диастолическое артериальное давление, не оказывая влияния на частоту сердечных сокращений (ЧСС).

В случае резкого прекращения приема телмисартана АД в течение нескольких дней постепенно возвращается к исходному уровню без развития синдрома «отмены».

Как показали результаты сравнительных клинических исследований, антигипертензивное действие телмисартана сопоставимо с антигипертензивным действием препаратов других классов (амлодипином, атенололом, эналаприлом, гидрохлоротиазидом и лизиноприлом).

Частота возникновения сухого кашля была значительно ниже на фоне применения телмисартана в отличие от ингибиторов АПФ.

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний

У пациентов в возрасте 55 лет и старше с ишемической болезнью сердца, инсультом, транзиторной ишемической атакой, поражением периферических артерий или с осложнениями сахарного диабета 2 типа (например, ретинопатией, гипертрофией левого желудочка, макро- или микроальбуминурией) в анамнезе, подверженных риску возникновения сердечно-сосудистых событий, телмисартан оказывал действие, подобное

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5473
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

эффекту рамиприла по снижению первичной комбинированной конечной точки: сердечно-сосудистой смертности от инфаркта миокарда без смертельного исхода, инсульта без смертельного исхода и госпитализации в связи с хронической сердечной недостаточностью. Телмисартан был так же эффективен, как и рамиприл, в отношении снижения частоты вторичных точек: сердечно-сосудистой смертности, инфаркта миокарда без летального исхода или инсульта без летального исхода.

Сухой кашель и ангионевротический отек реже были описаны на фоне приема телмисартана в отличие от рамиприла, при этом артериальная гипотензия чаще возникала на фоне приема телмисартана.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь телмисартан быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет 50 %. При приеме телмисартана одновременно с пищей уменьшение AUC (площадь под кривой «концентрация-время») варьирует от 6 % (при дозе 40 мг) до 19 % (при дозе 160 мг). Через 3 ч после приема телмисартана концентрация в плазме крови выравнивается независимо от того, принимался препарат с пищей или нет. Небольшое снижение AUC не приводит к уменьшению терапевтического действия препарата.

Не отмечено линейной взаимосвязи между дозой препарата и его плазменной концентрацией. C_{max} (максимальная концентрация) и в меньшей степени AUC возрастают непропорционально повышению дозы при использовании доз выше 40 мг в сутки.

Распределение

Телмисартан прочно связывается с белками плазмы крови (>99,5 %), в основном с альбумином и альфа-1 кислым гликопротеином. Средний кажущийся объем распределения (V_{dss}) в равновесном состоянии составляет примерно 500 л.

Биотрансформация

Метаболизируется путем конъюгирования с глюкуроновой кислотой. Конъюгат не обладает фармакологической активностью.

Элиминация

Телмисартан характеризуется фармакокинетикой биоэкспоненциального распада с конечным периодом полувыведения (T1/2) более 20 ч. C_{max} и в меньшей степени AUC увеличиваются непропорционально увеличению дозы. Данных о клинически значимом накоплении телмисартана, принимаемом в рекомендуемых дозах, нет. Выводится через кишечник в неизмененном виде, выведение почками – менее 1 %. Общий плазменный клиренс высокий (около 1000 мл/мин) по сравнению с печеночным кровотоком (около 1500

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5473
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

мл/мин).

Особые группы пациентов

Пол пациентов

Наблюдается разница в плазменных концентрациях у мужчин и женщин. C_{max} и AUC были приблизительно в 3 и 2 раза, соответственно, выше у женщин по сравнению с мужчинами без значимого влияния на эффективность.

Пациенты пожилого возраста

Показатели фармакокинетики телмисартана не отличались у пациентов пожилого возраста и пациентов в возрасте младше 65 лет.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек легкой, умеренной и тяжелой степени наблюдалась повышение плазменной концентрации в 2 раза. Однако у пациентов с почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, плазменные концентрации препарата были более низкими. Телмисартан характеризуется высокой степенью связывания с белками плазмы крови и не выводится из организма посредством гемодиализа. $T_{½}$ не изменялся у пациентов с нарушением функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Результаты фармакокинетических исследований показали повышение абсолютной биодоступности телмисартана почти до 100 % у пациентов с нарушением функции печени. $T_{½}$ у пациентов с нарушением функции печени не изменялся.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Меглюмин

Сорбитол

Натрия гидроксид

Повидон 25

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5473
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

По 10 таблеток в блистере из ОПА/Алю/ПВХ/Алю. По 3, 6 или 9 блистеров помещены в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «Санофи Россия»

адрес: 125375, ул. Тверская, д. 22, Москва

тел.: +7 (495) 721-14-00

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Санофи Россия»

адрес: 125375, г. Москва, ул. Тверская, д. 22

тел.: +7 (495) 721-14-00

адрес электронной почты: Sanofi.Russia@sanofi.com

Республика Казахстан

ТОО «Swixx Biopharma (Свикс Биофарма)»

адрес: 050012, г. Алматы, ул. Жамбыла, д. 100

тел.: +7 (727) 355 85 05

адрес электронной почты: kazakhstan.info@swixxbiopharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-N (000065) - (РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 28 мая 2020.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Телзап доступна на сайте в сети Интернет уполномоченного органа государства – члена Союза и/или в информационной системе Евразийского экономического союза http://eec.eaeunion.org/