ЛП-№(014645)-(РГ-RU) от 27.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Телмисартан Реневал, 40 мг, таблетки.

Телмисартан Реневал, 80 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: телмисартан.

Телмисартан Реневал, 40 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 40 мг телмисартана.

Телмисартан Реневал, 80 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 80 мг телмисартана.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с желтоватым оттенком с фаской и риской на одной стороне таблетки. Допускается мраморность поверхности.

Таблетку можно делить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Телмисартан Реневал показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

Артериальная гипертензия

Лечение артериальной гипертензии у взрослых пациентов.

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний

Снижение сердечно-сосудистой заболеваемости у взрослых пациентов с:

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Артериальная гипертензия

Рекомендованная начальная доза препарата Телмисартан Реневал составляет 40 мг один раз в сутки. У некоторых пациентов эффективной является суточная доза телмисартана 20 мг.

В случаях, когда терапевтический эффект не достигается, доза препарата может быть увеличена до максимальной суточной дозы 80 мг. При решении вопроса об увеличении дозы следует принимать во внимание, что максимальный антигипертензивный эффект обычно достигается в течение 4–8 недель после начала лечения (см. раздел 5.1.). Кроме того, телмисартан можно применять в комбинации с тиазидными диуретиками (например, гидрохлоротиазидом) или блокаторами медленных кальциевых каналов (например, амлодипином), которые продемонстрировали аддитивный антигипертензивный эффект при одновременном применении с телмисартаном.

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний

Рекомендованная доза – 80 мг препарата Телмисартан Реневал 1 раз в сутки.

Неизвестно, обладают ли эффективностью дозы препарата менее 80 мг в снижении сердечно-сосудистой заболеваемости.

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

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Существует ограниченный опыт применения телмисартана у пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени или у пациентов, находящихся на гемодиализе. Таким пациентам требуется более низкая начальная доза – 20 мг (см. раздел 4.4.). Пациентам с нарушением функции почек легкой или средней степени коррекция дозы не требуется. Телмисартан не удаляется из крови путем гемофильтрации или гемодиализа.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Препарат Телмисартан Реневал противопоказан пациентам с нарушением функции печени тяжелой степени (класс С по классификации Чайлд-Пью) (см. раздел 4.3.). У пациентов с нарушением функции печени легкой или средней степени тяжести (класс А и В по классификации Чайлд-Пью) суточная доза не должна превышать 40 мг (см. раздел 4.4.).

Лица пожилого возраста

Коррекция дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Телмисартан Реневал у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к телмисартану или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

– беременность (см. разделы 4.4., 4.6.);

– период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);

– обструктивные заболевания желчевыводящих путей;

– тяжелые нарушения функции печени (класс С по шкале Чайлд-Пью);

– одновременное применение с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом и/или нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела);

– одновременное применение с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) у пациентов с диабетической нефропатией.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью:

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

– нарушения функции печени легкой или средней степени тяжести (классы А и В по классификации Чайлд-Пью соответственно) и/или почек (см. раздел 4.4.);

– снижение объема циркулирующей крови (ОЦК) вследствие предшествующей диуретической терапии, ограничения приема поваренной соли, диареи или рвоты;

– гипонатриемия;

– гиперкалиемия;

– состояние после трансплантации почки (опыт применения отсутствует);

– хроническая сердечная недостаточность (ХСН);

– стеноз аортального и/или митрального клапана;

– гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (ГОКМП);

– первичный гиперальдостеронизм;

– применение у пациентов негроидной расы.

Беременность

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

Нарушения функции печени

Телмисартан не следует применять у пациентов с холестазом, обструкцией желчевыводящих путей или нарушениями функции печени тяжелой степени (класс С

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

по классификации Чайлд-Пью), так как телмисартан выводится преимущественно с желчью. У таких пациентов ожидается замедление выведения препарата из организма. Телмисартан следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести (класс А и В по классификации Чайлд-Пью).

Реноваскулярная гипертензия

При применении препаратов, влияющих на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС), у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом единственной функционирующей почки повышен риск развития выраженной артериальной гипотензии и почечной недостаточности.

Нарушение функции почек, состояние после трансплантации почки

При применении телмисартана у пациентов с почечной недостаточностью рекомендуется контролировать сывороточное содержание калия и концентрацию креатинина в плазме крови. Опыт применения телмисартана у пациентов, которым недавно была проведена трансплантация почки, отсутствует. Телмисартан не удаляется из крови путем гемофильтрации или гемодиализа.

Снижение ОЦК

У пациентов со снижением ОЦК (гиповолемия) и/или гипонатриемией вследствие интенсивной диуретической терапии, ограничения потребления поваренной соли, диареи или рвоты может развиться симптоматическая артериальная гипотензия, особенно после приема первой дозы препарата. Такие состояния следует скорректировать до приема телмисартана. Перед началом терапии телмисартаном необходимо скорректировать нарушения водно-электролитного баланса, особенно такие, как снижение ОЦК (гиповолемия) и/или гипонатриемия.

Двойная блокада РААС

Имеются данные, что одновременное применение ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена увеличивает риск развития артериальной гипотензии, гиперкалиемии и снижения функции почек (включая острую почечную недостаточность). Поэтому двойная блокада РААС за счет комбинированного применения ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена не рекомендуется.

Если терапия с двойной блокадой РААС признается абсолютно необходимой, она должна проводиться только под наблюдением специалиста и при тщательном контроле функции почек, содержания электролитов и АД.

Ингибиторы АПФ и АРА II не должны применяться одновременно у пациентов с диабетической нефропатией.

Другие состояния, связанные со стимуляцией РААС

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

Первичный гиперальдостеронизм

Пациенты с первичным альдостеронизмом, как правило, не реагируют на гипотензивные лекарственные средства, оказывающие свое действие посредством ингибирования РААС. Поэтому применение телмисартана не рекомендуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Стеноз аортального и/или митрального клапана, ГОКМП

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

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

У пациентов с сахарным диабетом и дополнительным сердечно-сосудистым риском, например с ИБС, в случае применения препаратов, снижающих АД, таких как АРА II или ингибиторы АПФ, может повышаться риск фатального инфаркта миокарда (ИМ) и внезапной сердечно-сосудистой смерти. У пациентов с сахарным диабетом ИБС может протекать бессимптомно и поэтому может быть не диагностирована. Перед началом применения телмисартана у пациентов с сахарным диабетом следует проводить соответствующие диагностические исследования, в том числе пробу с физической нагрузкой, для выявления и лечения ИБС.

При применении телмисартана у таких пациентов возможно развитие гипогликемии. Рекомендовано регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови и при необходимости проводить коррекцию гипогликемических средств.

Ангионевротический отек кишечника

Были получены сообщения о развитии ангионевротического отека кишечника у пациентов, принимающих блокаторы рецепторов ангиотензина II (см. раздел 4.8. «Нежелательные реакции»), включая телмисартан (см. раздел 4.8. «Нежелательные реакции»). 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.

Гиперкалиемия

Применение лекарственных препаратов, влияющих на РААС, может приводить к развитию гиперкалиемии, особенно при наличии почечной недостаточности и/или сердечной недостаточности.

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

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

Основными факторами риска развития гиперкалиемии являются:

– сахарный диабет, нарушение функции почек, возраст старше 70 лет;

– одновременное применение лекарственных препаратов, влияющих на РААС и/или вызывающих повышение содержания калия в сыворотке крови. К лекарственным препаратам, которые могут вызывать гиперкалиемию, относятся заменители пищевой соли, содержащие калий, калийсберегающие диуретики (спиронолактон, эплеренон, амилорид, триамтерен), ингибиторы АПФ, АРА II, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 типа [ЦОГ-2], гепарин, иммуносупрессивные средства (циклоспорин и такролимус), а также ко-тримоксазол (сульфаметоксазол + триметоприм);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

– сопутствующие состояния, такие как дегидратация, острая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, метаболический ацидоз, нарушение функции почек, внезапное прогрессирование заболевания почек (например, инфекционные заболевания), состояния, сопровождающиеся некрозом тканей (острая ишемия конечностей, рабдомиолиз, обширная травма).

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

Этнические особенности

Ингибиторы АПФ и АРА II (включая телмисартан) могут оказывать менее выраженное антигипертензивное действие у пациентов негроидной расы. Возможно, это связано со снижением активности ренина при артериальной гипертензии у таких пациентов по сравнению с представителями других рас.

Ишемическая болезнь сердца

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

Вспомогательные вещества

Препарат Телмисартан Реневал содержит натрий

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Дигоксин

При одновременном назначении телмисартана и дигоксина наблюдалось среднее увеличение максимальной концентрации (C_{max}) (49 %) и минимальной концентрации (C_{min}) (20 %) дигоксина в плазме крови. При назначении, коррекции дозы и прекращении приема телмисартана следует контролировать концентрацию дигоксина, чтобы поддерживать его в терапевтическом диапазоне.

Препараты, вызывающие гиперкалиемию

Как и другие лекарственные средства, действующие на РААС, телмисартан может спровоцировать гиперкалиемию (см. раздел 4.4.). Риск может увеличиваться при сочетании лечения с другими лекарственными средствами, которые также могут спровоцировать гиперкалиемию (калийсберегающие диуретики и заменители соли, содержащие калий, ингибиторы АПФ, АРА II, НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, гепарин, иммунодепрессанты (циклоспорин или такролимус) и ко-тримоксазол (триметоприм + сульфаметоксазол).

Частота развития гиперкалиемии зависит от наличия факторов риска. При одновременном применении калийсберегающих диуретиков и калийсодержащих заменителей соли риск развития гиперкалиемии особенно высок. Одновременное применение с ингибиторами АПФ или НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, сопровождается меньшим риском развития гиперкалиемии при условии тщательного соблюдения мер предосторожности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Одновременное применение не рекомендуется

Калийсберегающие диуретики и заменители соли, содержащие калий

АРА II, такие как телмисартан, уменьшают потерю калия, вызванную диуретиками. Калийсберегающие диуретики, такие как спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид, препараты калия или калийсодержащие соли, могут вызвать значительное увеличение сывороточного содержания калия. Если необходимо их совместное применение в связи с наличием доказанной гипокалиемии, проводить терапию следует с осторожностью под регулярным контролем содержания калия в сыворотке крови.

Литий

При одновременном применении препаратов лития и ингибиторов АПФ или АРА II, включая телмисартан, отмечалось обратимое увеличение концентрации лития в плазме крови, сопровождающееся токсическим действием. При необходимости одновременного применения указанных препаратов рекомендуется контролировать содержание солей лития в сыворотке крови.

Одновременное применение требует особой осторожности

НПВП

НПВП (например, ацетилсалициловая кислота в дозах, применяемых для противовоспалительного лечения, ингибиторы ЦОГ-2 и неселективные НПВП) могут снижать антигипертензивный эффект АРА II.

У некоторых пациентов с нарушенной функцией почек (например, пациенты с обезвоживанием или пожилые пациенты с нарушенной функцией почек) совместное введение АРА II и агентов, ингибирующих ЦОГ, может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, что обычно обратимо. Поэтому комбинацию следует назначать с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. Пациенты должны получать достаточное количество жидкости, кроме того, в начале одновременного применения и периодически в дальнейшем следует контролировать показатели функции почек.

Рамиприл

В одном исследовании совместное введение телмисартана и рамиприла привело к увеличению до 2,5 раз площади под кривой «концентрация–время» (AUC_{0-24}) и C_{max} рамиприла и рамиприлата. Клиническая значимость этого наблюдения неизвестна.

«Петлевые» и тиазидные диуретики

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

Одновременное применение требует осторожности

Другие гипотензивные средства

Эффект телмисартана по снижению АД может быть усилен одновременным приемом других гипотензивных лекарственных препаратов.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Исходя из их фармакологических свойств, можно ожидать, что следующие лекарственные средства могут усиливать гипотензивное действие всех гипотензивных средств, включая телмисартан: баклофен, амифостин. Кроме того, ортостатическая гипотензия может усугубляться алкоголем, барбитуратами, наркотическими средствами или антидепрессантами.

Системные глюкокортикостероиды

Глюкокортикостероиды уменьшают антигипертензивный эффект телмисартана.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение телмисартана противопоказано во время беременности. Применение АРА II во время первого триместра беременности не рекомендуется, эти препараты не следует применять при беременности. При диагностировании беременности прием телмисартана следует немедленно прекратить. При необходимости следует назначить альтернативную терапию (другие классы гипотензивных препаратов, разрешенных к применению при беременности). Так же пациенткам, планирующим беременность, следует назначать альтернативную терапию антигипертензивными препаратами, которые имеют установленный профиль безопасности для применения во время беременности.

Применение АРА II во втором-третьем триместрах беременности противопоказано.

В доклинических исследованиях телмисартана тератогенных влияний выявлено не было, но установлена фетотоксичность. Известно, что воздействие АРА II во втором-третьем триместрах беременности вызывает у человека фетотоксичность (снижение функции почек, олигогидроамнион, замедление оссификации костей черепа плода), а также неонатальную токсичность (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия). Если лечение АРА II происходило во время второго триместра беременности, рекомендуется проверка ультразвуковым методом функции почек и костей черепа у плода.

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

Лактация

Терапия телмисартаном противопоказана в период грудного вскармливания.

Фертильность

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

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

Специальных клинических исследований по изучению влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не изучалось. Однако при управлении транспортными средствами и работе с механизмами следует принимать во внимание возможность развития головокружения и сонливости, что требует соблюдения осторожности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Серьезные нежелательные реакции на лекарства включают анафилактическую реакцию и ангионевротический отек, которые могут возникать редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000), и острую почечную недостаточность.

Общая частота нежелательных реакций, сообщаемых при приеме телмисартана, обычно была сопоставима с плацебо (41,4 % против 43,9 %) в контролируемых исследованиях у пациентов, получавших лечение от артериальной гипертензии. Частота побочных реакций не зависела от дозы и не коррелировала с полом, возрастом или расой пациентов. Профиль безопасности телмисартана у пациентов, получавших лечение для снижения сердечно-сосудистой заболеваемости, соответствовал профилю, полученному у пациентов с артериальной гипертензией.

Табличное резюме нежелательных реакций

Перечисленные ниже приведены нежелательные реакции, были получены в результате контролируемых клинических исследований у пациентов с артериальной гипертензией и из пострегистрационных наблюдений.

Ниже также учтены серьезные нежелательные реакции и побочные реакции, приведшие к прекращению лечения, о которых сообщалось в трех долгосрочных клинических исследованиях, в которых принимали участие 21 642 пациента, получавших телмисартан для снижения сердечно-сосудистой заболеваемости в течение шести лет.

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).

Системно-органные классы MedDRA	**Нежелательные реакции**	**Частота**
Инфекции и инвазии	Инфекции мочевыводящих путей, цистит, инфекции верхних дыхательных путей	Нечасто
	Сепсис (включая сепсис с летальным исходом)	Редко
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Анемия	Нечасто
	Эозинофилия, тромбоцитопения	Редко
Нарушения со стороны иммунной системы	Гиперчувствительность, анафилактические реакции	Редко
Нарушения метаболизма и питания	Гиперкалиемия	Нечасто
	Гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом),	Редко

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Системно-органные классы MedDRA	**Нежелательные реакции**	**Частота**
	гипонатриемия	
Психические нарушения	Бессонница, депрессия	Нечасто
	Тревога	Редко
Нарушения со стороны нервной системы	Синкопе (обморок)	Нечасто
Нарушения со стороны органа зрения	Нарушение зрения	Редко
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Вертиго	Нечасто
Нарушения со стороны сердца	Брадикардия	Нечасто
	Тахикардия	Редко
Нарушения со стороны сосудов	Ортостатическая гипотензия, гипотензия	Нечасто
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Одышка	Нечасто
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Боль в животе, рвота, диспепсия, метеоризм, диарея	Нечасто
	Сухость во рту, дискомфорт в области желудка	Редко
	Ангионевротический отек кишечника	Частота неизвестна
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Нарушение функции печени/заболевания печени*	Редко
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Зуд, гипергидроз, сыпь	Нечасто
	Ангионевротический отек (в том числе с летальным исходом), экзема, эритема, крапивница, токсические высыпания на коже, лекарственное высыпание	Редко
Нарушения со стороны	Боль в спине, спазмы мышц	Нечасто

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Системно-органные классы MedDRA	**Нежелательные реакции**	**Частота**
мышечной, костной и соединительной ткани	(судороги в икроножных мышцах), миалгия	
	Артралгия, боль в конечностях (боль в области ног), боль в сухожилиях (тендинитоподобные симптомы)	Редко
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Нарушение функции почек (включая острое поражение почек)	Нечасто
Общие нарушения и реакции в месте введения	Боль в грудной клетке, астения (слабость)	Нечасто
	Гриппоподобное заболевание	Редко
Лабораторные и инструментальные данные	Повышение концентрации креатинина в крови	Нечасто
	Повышение концентрации мочевой кислоты в крови, повышение активности «печеночных» ферментов, повышение активности креатинфосфокиназы (КФК) в крови, снижение гемоглобина	Редко

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

Описание отдельных нежелательных реакций

Сепсис

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

Артериальная гипотензия

Данная нежелательная реакция возникала часто у пациентов с контролируемым АД, получавших телмисартан для снижения сердечно-сосудистой заболеваемости на фоне стандартного лечения.

Ангионевротический отек кишечника

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Информация о передозировке ограничена.

Симптомы

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

Лечение

Телмисартан не удаляется из крови путем гемофильтрации или гемодиализа. Пациент должен находиться под тщательным наблюдением, а лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим. Тактика лечения зависит от времени, прошедшего после приема препарата, и от тяжести симптомов. Предлагаемые меры включают индукцию рвоты и/или промывание желудка. Прием активированного угля может быть полезен при лечении передозировки. Следует часто контролировать концентрацию электролитов и креатинина в сыворотке крови. При возникновении артериальной гипотензии пациента следует поместить в положение лежа на спине с приподнятыми ногами; при этом необходимо быстро восполнить ОЦК и содержание электролитов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: C09CA07.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Телмисартан – специфический АРА II (тип AT_1), эффективный при приеме внутрь. Обладает высоким сродством к подтипу AT_1 рецепторов ангиотензина II, через которые реализуется действие ангиотензина II. Вытесняет ангиотензин II из связи с рецептором, не обладая действием агониста в отношении этого рецептора. Телмисартан связывается только с подтипом AT_1 рецепторов ангиотензина II. Связь носит длительный характер.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 применении телмисартана, не изучены. Снижает концентрацию альдостерона в 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 побочных эффектов не ожидается.

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

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

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь телмисартан быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет приблизительно 50 %. При приеме одновременно с пищей снижение AUC (площадь под кривой «концентрация – время») колеблется от 6 % (при дозе 40 мг) до 19 % (при дозе 160 мг). Через 3 часа после приема концентрация в плазме крови выравнивается, независимо от времени приема пищи.

Распределение

Связь с белками крови – 99,5 % (в основном с альбумином и альфа-1 гликопротеином). Объем распределения составляет приблизительно 500 л.

Биотрансформация

Метаболизируется путем конъюгирования с глюкуроновой кислотой. Метаболиты фармакологически неактивны.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – более 20 часов. Выводится через кишечник в неизменном виде, выведение почками – менее 2 % от принятой дозы. Общий плазменный клиренс высокий (900 мл/мин) по сравнению с «печеночным» кровотоком (около 1500 мл/мин).

Линейность (нелинейность)

Фармакокинетика телмисартана при приеме внутрь не является линейной: повышение концентрации лекарственного препарата в плазме крови (C_{max} и AUC) происходит непропорционально мере увеличения дозы. Телмисартан не накапливается в значительной степени в плазме крови при повторном применении.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Фармакокинетика телмисартана у пациентов пожилого возраста не отличается от молодых пациентов. Коррекции доз не требуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Почечная недостаточность

У пациентов с нарушением функции почек легкой, средней и тяжелой степени отмечалось увеличение концентрации в 2 раза. Однако более низкие концентрации в плазме наблюдались у пациентов с почечной недостаточностью, находящихся на диализе. Телмисартан сильно связывается с белками плазмы у пациентов с почечной недостаточностью и не может быть удален диализом. $T_{1/2}$ не изменяется у пациентов с почечной недостаточностью.

Печеночная недостаточность

Исследования фармакокинетики у пациентов с печеночной недостаточностью показали увеличение абсолютной биодоступности телмисартана практически до 100 %. При печеночной недостаточности $T_{1/2}$ не изменяется.

Пол

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

Дети

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннитол (маннит) (Е421);

меглюмин;

повидон К30;

кроскармеллоза натрия (Е468);

тальк;

натрия гидроксид;

магния стеарат.

6.2.Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в контурной ячейковой упаковке в пачке для защиты от света при температуре ниже 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д.18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: info@pfk-obnovlenie.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Общая характеристика лекарственного препарата Телмисартан Реневал 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).