ЛП-№(009377)-(РГ-RU) от 24.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2026 № 8618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Телмифорс, 40 мг, таблетки

Телмифорс, 80 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: телмисартан.

Телмифорс, 40 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 40,00 мг телмисартана.

Телмифорс, 80 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 80,00 мг телмисартана.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Телмифорс, 40 мг, таблетки

Белые или почти белые круглые двояковыпуклые таблетки.

Телмифорс, 80 мг, таблетки

Белые или почти белые круглые двояковыпуклые таблетки.

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

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Артериальная гипертензия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2026 № 8618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Рекомендованная начальная доза препарата Телмифорс составляет 40 мг один раз в сутки. У некоторых пациентов эффективной является суточная доза телмисартана 20 мг (следует учитывать, что препарат Телмифорс в дозировке 20 мг не доступен на рынке ЕАЭС; при необходимости применения телмисартана в низкой дозе следует назначать препараты других производителей в лекарственной форме «таблетки 20 мг» или «таблетки 40 мг» с риской).

В случаях, когда терапевтический эффект не достигается, доза препарата Телмифорс 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 период от 4 до 8 недель после начала лечения (см. раздел 5.1.). Кроме того, телмисартан можно применять в комбинации с тиазидными диуретиками (например, с гидрохлоротиазидом), или блокаторами медленных кальциевых каналов (например, с амлодипином), которые продемонстрировали аддитивный антигипертензивный эффект при одновременном применении с телмисартаном.

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний

Рекомендованная доза – 1 таблетка препарата Телмифорс 80 мг 1 раз в сутки.

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

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

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Существует ограниченный опыт применения телмисартана у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек или находящихся на гемодиализе. Таким пациентам требуется более низкая начальная доза 20 мг (см. раздел 4.4.) (следует учитывать, что препарат Телмифорс в дозировке 20 мг не доступен на рынке ЕАЭС; при необходимости применения телмисартана в низкой дозе следует назначать препараты других производителей в лекарственной форме «таблетки 20 мг» или «таблетки 40 мг» с риской). Пациентам с нарушением функции почек легкой или умеренной степени коррекция дозы не требуется. Телмисартан не удаляется из крови путем гемофильтрации или гемодиализа.

Пациенты с нарушением функции печени

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2026 № 8618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препарат Телмифорс противопоказан пациентам с нарушением функции печени тяжелой степени (например, класс С по классификации Чайлд-Пью) (см. раздел 4.3.). У пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени (например, класс А и В по классификации Чайлд-Пью) препарат Телмифорс следует применять с осторожностью, суточная доза телмисартана не должна превышать 40 мг (см. раздел 4.4.).

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Дети

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

Способ применения

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

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к телмисартану или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- обструктивные заболевания желчевыводящих путей;
- тяжелые нарушения функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью);
- одновременное применение с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом / 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

С осторожностью

Двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки (см. раздел 4.4.); легкие и умеренные нарушения функции печени 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; стеноз аортального

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2026 № 8618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

и митрального клапана; гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия; первичный гиперальдостеронизм; применение у пациентов негроидной расы.

Беременность

Антагонисты рецепторов ангиотензина II не следует назначать во время беременности. Если продолжение терапии антагонистами рецепторов ангиотензина 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 антагонистами рецепторов ангиотензина II следует немедленно прекратить и, при необходимости, начать альтернативную терапию (см. разделы 4.3. и 4.6.).

Нарушения функции печени

Препарат Телмифорс не следует применять у пациентов с холестазом, обструкцией желчевыводящих путей или тяжелыми нарушениями функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью), так как телмисартан выводится преимущественно с желчью. У таких пациентов ожидается замедление выведения препарата из организма. Препарат Телмифорс следует применять с осторожностью у пациентов с легкими или умеренными нарушениями функции печени (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, трансплантация почки

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

Снижение объема циркулирующей крови (ОЦК)

У пациентов со снижением ОЦК (гиповолемией) 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 препарата. Перед началом терапии телмисартаном

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2026 № 8618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

необходимо скорректировать нарушения водно-электролитного баланса, особенно такие, как снижение ОЦК (гиповолемия) и/или гипонатриемия.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

Имеются данные, что одновременное применение ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II или алискирена увеличивает риск развития гипотензии, гиперкалиемии и снижения функции почек (включая острую почечную недостаточность). Поэтому двойная блокада РААС за счет комбинированного применения ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина 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, концентрации электролитов и артериального давления.

Ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина 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 ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (например, пациенты с тяжелой хронической сердечной недостаточностью или первичным заболевание 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 антигипертензивные лекарственные средства, оказывающие свое действие посредством ингибирования ренин-ангиотензиновой системы. Поэтому применение телмисартана не рекомендуется.

Стеноз аортального или митрального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия

Так же, как и с другими вазодилататорами, необходимо соблюдать осторожность при применении телмисартана у пациентов с аортальным или митральным стенозом, или при гипертрофической обструктивной кардиомиопатии.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2026 № 8618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 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 Телмифорс 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, включая телмисартан (см. раздел 4.8 «Нежелательные реакции»). У этих пациентов наблюдались боль в животе, тошнота, рвота и диарея. Симптомы разрешались после отмены антагонистов рецепторов ангиотензина 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 вызвать гиперкалиемию, относятся: заменители пищевой соли, содержащие калий, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, антагонисты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2026 № 8618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

рецепторов ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы 2 типа [ЦОГ-2]), гепарин, иммуносупрессивные средства (циклоспорин и такролимус), а также ко-тримоксазол (триметоприм);

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

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

Этнические особенности

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

Ишемическая болезнь сердца

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

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Дигоксин

При одновременном назначении телмисартана и дигоксина наблюдалось среднее увеличение пиковой концентрации дигоксина в плазме (49 %) и минимальной концентрации (20 %). При назначении, корректировке и прекращении приема телмисартана следует контролировать уровень дигоксина, чтобы поддерживать его в терапевтическом диапазоне.

Препараты, вызывающие гиперкалиемию

Как и другие лекарственные средства, действующие на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, телмисартан может спровоцировать гиперкалиемию (см. раздел 4.4.). Риск может увеличиваться при сочетании лечения с другими лекарственными средствами, которые также могут спровоцировать гиперкалиемию (заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2026 № 8618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

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

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)

Нестероидные противовоспалительные препараты (например, ацетилсалициловая кислота в противовоспалительных режимах дозирования, ингибиторы ЦОГ-2 и неселективные НПВП) могут снижать антигипертензивный эффект антагонистов рецепторов ангиотензина II.

У некоторых пациентов с нарушенной функцией почек (например, пациенты с обезвоживанием или пожилые пациенты с нарушенной функцией почек) совместное введение антагонистов рецепторов ангиотензина II и агентов, ингибирующих циклооксигеназу, может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, что обычно обратимо. Поэтому комбинацию следует назначать с осторожностью, особенно пожилым людям. Пациенты должны получать достаточное количество жидкости, и следует уделять внимание

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2026 № 8618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

мониторингу функции почек после начала сопутствующей терапии и периодически в дальнейшем.

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 максимальной концентрации (C_{max}) рамиприла и рамиприлата. Клиническая значимость этого наблюдения неизвестна.

«Петлевые» и тиазидные диуретики

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

Одновременное применение требует осторожности

Другие антигипертензивные средства

Эффект телмисартана по снижению артериального давления может быть усилен одновременным приемом других антигипертензивных лекарственных средств.

Данные клинических исследований показали, что двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) за счет комбинированного применения ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II или алискирена связана с более высокой частотой нежелательных явлений, таких как гипотензия, гиперкалиемия и снижение функции почек (включая острую почечную недостаточность) по сравнению с применением одного агента, действующего на РААС (см. разделы 4.3., 4.4. и 5.1.).

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

Системные глюкокортикостероиды

Глюкокортикостероиды уменьшают антигипертензивный эффект телмисартана.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Телмифорс противопоказано во время беременности. Использование антагонистов рецепторов ангиотензина II во время первого триместра беременности не рекомендуется, эти препараты не следует назначать во время беременности. При диагностировании беременности прием препарата следует

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2026 № 8618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

немедленно прекратить. При необходимости должна назначаться альтернативная терапия (другие классы гипотензивных препаратов, разрешенных к применению во время беременности). Так же пациенткам, планирующим беременность, следует назначать альтернативную терапию антигипертензивными препаратами, которые имеют установленный профиль безопасности для применения во время беременности.

В доклинических исследованиях телмисартана тератогенных влияний выявлено не было, но установлена фетотоксичность.

Применение антагонистов рецепторов ангиотензина II во время второго и третьего триместров беременности противопоказано.

Известно, что воздействие антагонистов рецепторов ангиотензина II во время второго и третьего триместров беременности вызывает у человека фетотоксичность (снижение функции почек, олигогидрамнион, замедление оссификации черепа), а также неонатальную токсичность (почечная недостаточность, гипотензия, гиперкалиемия). Если лечение антагонистами рецепторов ангиотензина II происходило во время второго триместра беременности, рекомендуется проверка ультразвуковым методом функции почек и состояния черепа у плода.

Новорожденные, матери которых получали антагонисты рецепторов ангиотензина II, должны тщательно наблюдаться в отношении гипотензии.

Лактация

Терапия телмисартаном противопоказана в период грудного вскармливания.

Фертильность

Исследования 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 влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось. Однако при управлении транспортными средствами и работе с механизмами следует принимать во внимание возможность развития синкопе или вертиго, что требует соблюдения осторожности**.**

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2026 № 8618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Серьезные нежелательные реакции на лекарства включают анафилактическую реакцию и ангионевротический отек, которые могут возникать редко (от ≥1/10 000 до <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 нежелательных реакций не зависела от дозы и не коррелировала с полом, возрастом или расой пациентов. Профиль безопасности телмисартана у пациентов, получавших лечение для снижения сердечно-сосудистой заболеваемости, соответствовал профилю, полученному у пациентов с артериальной гипертензией.

Табличное резюме нежелательных реакций

Перечисленные ниже нежелательные реакции были получены в результате контролируемых клинических испытаний у пациентов, получавших монотерапию телмисартаном от артериальной гипертензии, и из пострегистрационных отчетов, они классифицированы по органам и системам и в соответствии с терминологией MedDRA.

В таблице 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 нежелательных реакций, которые могут возникать во время терапии, приведена в виде следующей градации: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1 000, <1/100); редко (≥1/10 000, <1/1 000); очень редко (<1/10 000).

Системно-органный класс	**Нежелательная реакция**	**Градация частоты**
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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2026 № 8618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Градация частоты
Нарушения со стороны иммунной системы	Гиперчувствительность Анафилактические реакции	Редко
Нарушения метаболизма и питания	Гиперкалиемия	Нечасто
	Гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом) Гипонатриемия	Редко
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)	Редко

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2026 № 8618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Градация частоты
	Экзема Эритема Крапивница Токсические высыпания на коже Лекарственное высыпание	
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Боль в спине Спазмы мышц (судороги в ногах) Миалгия	Нечасто
	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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2026 № 8618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка

Информация о передозировке у людей ограничена.

Симптомы

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

Лечение

При возникновении симптоматической гипотензии следует назначать поддерживающее 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2026 № 8618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Телмисартан – специфический антагонист рецепторов ангиотензина 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 AT1 рецепторов ангиотензина II. Связь носит длительный характер. Не обладает сродством к другим рецепторам, в том числе к AT2 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. Снижает концентрацию альдостерона в крови, не ингибирует ренин в плазме крови и не блокирует ионные каналы. Телмисартан не ингибирует ангиотензинпревращающий фермент (кининаза II) (фермент, который также разрушает брадикинин). Поэтому усиление вызываемых брадикинином побочных эффектов не ожидается.

Фармакодинамические эффекты

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 регулярного приема.

Клиническая эффективность и безопасность

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2026 № 8618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Дети

Безопасность и эффективность препарата Телмиформ у детей и подростков младше 18 лет не установлены.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

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

Биотрансформация

Метаболизируется путем конъюгирования с глюкуроновой кислотой. Метаболиты фармакологически неактивны.

Элиминация

Период полувыведения (T ½) – более 20 ч. Выводится через кишечник в неизмененном 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.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Пожилые пациенты

Фармакокинетика телмисартана у пациентов пожилого возраста не отличается от молодых пациентов. Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2026 № 8618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

недостаточностью и не может быть удален диализом. Период полувыведения не изменяется у пациентов с почечной недостаточностью.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Исследования фармакокинетики у пациентов с печеночной недостаточностью показали увеличение абсолютной биодоступности телмисартана практически до 100 %. При печеночной недостаточности T½ не изменяется.

Пол

Наблюдается разница в плазменных концентрациях у мужчин и женщин. C_{max} (максимальная концентрация в плазме крови) приблизительно в 3 раза и AUC приблизительно в 2 раза выше у женщин по сравнению с мужчинами без значимого влияния на эффективность. Коррекция дозы 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, и подтверждают нелинейность фармакокинетики телмисартана, особенно в отношении C_{max}.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

натрия гидроксид

меглумин

повидон К30

маннитол

магния стеарат

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (блистер).

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистер Ал/Ал.

По 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2026 № 8618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Ипка Лабораториз Лимитед

48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai 400 067, India

48, Кандивли Индастриал Эстейт, Кандивли (Вест), Мумбай 400 067, Индия

Тел: +91 22 6647 4444

ФАКС: +91 22 2868 6613

E-mail: ipca@ipca.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании «Ипка Лабораториз Лимитед»

117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17, офис 37

Тел: (495) 407-08-84/85

E-mail: phv@ipca.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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