

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от « » 202 г.  
№

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Телсартан®

#### **Международное непатентованное название**

Телмисартан

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки 40 мг, 80 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Сердечно-сосудистая система. Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензиновую систему. Ангиотензина II антагонисты. Телмисартан.

Код АТХ С09СА07

#### **Показания к применению**

Артериальная гипертензия

- лечение эссенциальной артериальной гипертензии у взрослых

Профилактика заболеваний сердечно-сосудистой системы

Снижение сердечно-сосудистой патологии у взрослых с:

- выраженным заболеванием сердечно-сосудистой системы атеротромботического характера (ишемическая болезнь сердца, инсульт или заболевание периферических артерий в анамнезе); или
- сахарным диабетом 2-го типа с подтвержденным поражением органов-мишеней.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к действующему веществу (веществам) или к любому из вспомогательных веществ
- обструктивные заболевания желчных путей

- тяжелая печеночная недостаточность
- совместный прием телмисартана с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или почечной недостаточностью (СКФ < 60 мл/мин/ 1,73 м<sup>2</sup>)
- редкая наследственная непереносимость фруктозы
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Смотри раздел «Специальные предупреждения».

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

#### *Дигоксин*

При комбинированном применении телмисартана с дигоксином наблюдалось среднее увеличение пиковой концентрации дигоксина в плазме (49%) и остаточной концентрации (20%). При начале приема, корректировке и прекращении применения телмисартана следует контролировать уровень дигоксина для его поддержания в пределах терапевтического диапазона.

Также, как и другие лекарственные средства, воздействующие на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, телмисартан способен вызывать гиперкалиемию. Риск может увеличиваться при сочетании лечения с другими лекарственными средствами, которые также способны вызывать гиперкалиемию (заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АКФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2), гепарин, иммунодепрессанты (циклоспорин или такролимус, и триметоприм).

Возникновение гиперкалиемии зависит от сопутствующих факторов риска.

Риск увеличивается в случае вышеуказанных терапевтических комбинаций. Риск особенно высок в сочетании с калийсберегающими диуретиками и с заменителями соли, содержащими калий. Так, комбинация с ингибиторами АКФ или НПВП представляет собой меньший риск при условии строгого соблюдения мер предосторожности при использовании.

Одновременный приём не рекомендуется.

#### *Калийсберегающие диуретики или калиевые добавки*

Антагонисты рецепторов ангиотензина II, такие как телмисартан, аттенуируют вызванную диуретиками потерю калия. Калийсберегающие диуретики, например, спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид, калиевые добавки или калийсодержащие заменители соли могут привести к значительному повышению содержания калия в сыворотке крови. Если одновременное применение показано из-за подтвержденной гипокалиемии, их следует применять с осторожностью и при частом контроле уровня калия в сыворотке крови.

#### *Литий*

Сообщалось об обратимом повышении концентраций лития в сыворотке и токсичности при совместном использовании лития с антагонистами рецепторов

ангиотензина II, включая телмисартан. В данном случае рекомендуется проводить мониторинг уровня лития в плазме крови, а пациенты должны находиться под строгим наблюдением врача.

Совместное применение, требующее осторожности

#### *Нестероидные противовоспалительные препараты*

Одновременное лечение нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), включая ацетилсалициловую кислоту, ингибиторы циклооксигеназы-2 [ЦОГ-2] и неселективные НПВП, связано с риском развития острой почечной недостаточности, которая обратима при отмене, у пациентов с обезвоживанием или у пациентов пожилого возраста с нарушением функции почек. Следовательно, комбинированный приём следует назначать с соблюдением мер предосторожности, особенно у пожилых людей.

Препараты, действующие на ренин-ангиотензиновую систему, могут обладать синергическим действием. Пациентам, получающим одновременно НПВП и телмисартан, в начале лечения следует адекватно восполнять потерю воды и контролировать функцию почек.

Сообщалось о некотором снижении антигипертензивного эффекта телмисартана при одновременном применении с НПВП.

В одном исследовании сообщалось, что одновременное применение телмисартана и рамиприла приводило к увеличению показателей  $AUC_{0-24}$  и  $C_{max}$  рамиприла и рамиприлата в 2,5 раза. Клиническая значимость этого явления не установлена.

#### *Диуретики (тиазидные или петлевые диуретики)*

Предшествующее лечение высокими дозами диуретиков, такими как фуросемид (петлевой диуретик) и гидрохлоротиазид (тиазидный диуретик) способно приводить к уменьшению объема жидкости и риску гипотензии при начале терапии телмисартаном.

Принимать во внимание при одновременном применении.

#### *Другие антигипертензивные средства*

Гипотензивный эффект телмисартана может усиливаться при одновременном применении с другими антигипертензивными препаратами.

Данные клинических испытаний показали, что двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) посредством комбинированного приема ингибиторов АКФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена обусловлено более высокой частотой нежелательных явлений, таких как гипотензия, гиперкалиемия и снижение функции почек (включая острую почечную недостаточность), по сравнению с применением одного единственного препарата, оказывающего воздействие на РААС.

На основании фармакологических свойств можно полагать, что баклофен и амифостин способны усиливать гипотензивное действие всех антигипертензивных средств, включая телмисартан. Более того, ортостатическая гипотензия может усугубляться алкоголем, барбитуратами, наркотиками или антидепрессантами.

#### *Кортикостероиды (системный способ приема)*

Одновременное лечение телмисартана с кортикостероидными препаратами уменьшает противогипертензивный эффект.

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Реноваскулярная гипертензия***

Имеется повышенный риск развития тяжелой гипотензии и почечной недостаточности у пациентов с двухсторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной функционирующей почки, которые получают лечение лекарствами, влияющими на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему.

#### ***Нарушения функции почек и состояния после пересадки почки***

При использовании телмисартана у пациентов с почечной недостаточностью рекомендуется периодическое наблюдение за уровнем калия и креатинина в сыворотке крови. Опыт использования телмисартана у пациентов с недавней трансплантацией почки отсутствует.

#### ***Снижение объема циркулирующей крови (ОЦК)***

Симптоматическая гипотензия, особенно после приема первой дозы, может наблюдаться у пациентов со снижением ОЦК и/или гипонатриемией вследствие массивной диуретической терапии, ограничения потребления соли, диареи или рвоты. Такие состояния, особенно снижение ОЦК и/или снижение натрия, следует откорректировать до назначения телмисартана.

#### ***Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы:***

Имеются данные о том, что одновременный прием ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена увеличивает риск гипотензии, гиперкалиемии и снижения функции почек (включая острую почечную недостаточность). Двойная блокада (РААС) за счет комбинированного применения ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена в связи с этим не рекомендована. Если двойная блокада считается абсолютно необходимой, ее следует проводить только под наблюдением специалиста и при частом тщательном мониторинге функции почек, электролитов и артериального давления.

Следует избегать одновременного назначения ингибиторов АПФ и блокаторов рецепторов ангиотензина II пациентам с диабетической нефропатией.

#### ***Другие состояния, связанные со стимуляцией ренин-ангиотензин-альдостероновой системы***

У пациентов, сосудистый тонус и функция почек которых зависят преимущественно от активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (например, пациенты с тяжелой застойной сердечной недостаточностью или сопутствующим заболеванием почек, включая стеноз почечной артерии), лечение другими лекарствами, влияющими на эту систему, связывали с острой гипотензией, гиперазотемией, олигурией или, в редких случаях, с острой почечной недостаточностью.

#### ***Первичный альдостеронизм***

Пациенты с первичным альдостеронизмом обычно не реагируют на лечение антигипертензивными лекарствами, действующими путем ингибирования

ренин-ангиотензиновой системы. Поэтому использование телмисартана у этой группы пациентов не рекомендуется.

#### *Стеноз аортального и митрального клапанов, обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия*

Как и при использовании других сосудорасширяющих лекарств, у пациентов, страдающих аортальным или митральным стенозом, или обструктивной гипертрофической кардиомиопатией, следует соблюдать особую осторожность при назначении телмисартана.

#### *Гиперкалиемия*

Использование лекарственных препаратов, которые оказывают влияние на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, может вызвать развитие гиперкалиемии.

У пожилых людей, у пациентов с почечной недостаточностью, у больных сахарным диабетом, у пациентов, одновременно получающих другие лекарственные препараты, которые могут повышать уровень калия, и/или у пациентов с интеркуррентными событиями гиперкалиемия может привести к летальному исходу.

Прежде чем рассматривать возможность одновременного применения лекарственных средств, влияющих на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, следует оценить соотношение пользы и риска.

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

- сахарный диабет, почечная недостаточность, возраст (> 70 лет)
- сочетание с одним или несколькими лекарственными препаратами, которые оказывают влияние на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, и/или калийсодержащими добавками. К лекарственным препаратам или терапевтическим классам лекарственных препаратов, которые могут вызывать гиперкалиемию, относятся заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, антагонисты рецептора ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2), гепарин, иммунодепрессанты (циклоспорин или такролимус), а также триметоприм
- интеркуррентные события, в частности обезвоживание, острая сердечная недостаточность, метаболический ацидоз, ухудшение функции почек, внезапное ухудшение состояния почек (например, при инфекционном заболевании), клеточный лизис (например, при острой ишемии конечности, рабдомиолизе, обширной травме).

У пациентов из группы риска рекомендуется осуществлять тщательный контроль уровня калия в сыворотке крови.

#### *Нарушения функции печени*

Телмисартан не следует назначать пациентам с холестазом, обструктивными заболеваниями желчевыводящих путей или тяжелой степенью печеночной недостаточности. Телмисартан следует применять только с осторожностью у пациентов с печеночной недостаточностью легкой и умеренной степени.

### *Сахарный диабет*

У пациентов с сахарным диабетом с сопутствующей ишемической болезнью сердца (ИБС) риск развития фатального инфаркта миокарда и неожиданной смерти вследствие сердечно-сосудистых заболеваний может повышаться при лечении лекарственными средствами, снижающими артериальное давление (напр. блокаторы рецепторов ангиотензина или ингибиторы АПФ). У пациентов с сахарным диабетом ИБС может быть бессимптомной и поэтому недиагностированной. Пациенты с сахарным диабетом должны проходить надлежащее диагностическое обследование (напр. электрокардиограмма с физической нагрузкой), чтобы установить и назначить соответствующее лечение ИБС перед началом приема телмисартана.

Как и ингибиторы АПФ, блокаторы ангиотензиновых рецепторов, включая телмисартан, обладают меньшей эффективностью снижения АД у чернокожих пациентов, чем у нечернокожих вследствие значительного преобладания состояний низкого ренина у чернокожих пациентов с артериальной гипертензией.

Как и другие антигипертензивные вещества, блокаторы ангиотензиновых рецепторов могут вызвать чрезмерное снижение давления крови у пациентов с ишемической кардиопатией или ишемическим сердечно-сосудистым заболеванием, что может привести к инфаркту миокарда или инсульту.

### *Этнические различия*

В соответствии с наблюдениями по ингибиторам ангиотензин-превращающего фермента, телмисартан и другие антагонисты рецептора ангиотензина II очевидно менее эффективны для понижения кровяного давления людей с черной кожей, чем у иных рас, возможно в связи с более широким распространением низкорениновых состояний у людей с черной кожей, имеющих повышенное артериальное давление.

### *Другое*

Как и при приеме антигипертензивных средств чрезмерное пониженное кровяного давления у пациентов с ишемической кардиомиопатией или ишемическим сердечно-сосудистым заболеванием может привести к инфаркту миокарда или инсульту.

### *Маннитол*

Умеренное послабляющее действие

### *Натрия гидроксид*

В разовой дозе препарата содержится 3.350 мг (дозировка 40 мг) натрия гидроксида или 6.700 мг (дозировка 80 мг) натрия гидроксида, осторожно при назначении лицам, соблюдающим бессолевую диету.

### *Применение в педиатрии*

Безопасность и эффективность Телсартана у детей и подростков в возрасте до 18 лет не изучены.

### *Во время беременности или лактации*

### *Беременность*

Не рекомендуется прием антагонистов ангиотензин-II-рецепторов в период беременности. Пациенты, принимающие антагонисты ангиотензин-II-

рецепторов и планирующие беременность, должны быть переведены на альтернативную терапию антигипертензивными препаратами с известным профилем безопасности при использовании во время беременности.

В случае установления беременности лечение антагонистами ангиотензин- $\text{II}$ -рецепторов должно быть немедленно прекращено и должна быть начата соответствующая альтернативная терапия.

Доклинические исследования с телмисартаном не подтверждают тератогенного эффекта, но свидетельствуют о фетотоксичности.

Антагонисты рецепторов ангиотензина  $\text{II}$  противопоказаны во время второго и третьего триместров беременности, так как в эти периоды беременности прием антагонистов рецепторов ангиотензина  $\text{II}$  является фетотоксичным (ухудшение работы почек, олигогидрамнион, замедление окостенения черепа), а также токсичным для новорожденных (почечная недостаточность, гипотония, гиперкалиемия). Если антагонисты рецепторов ангиотензина  $\text{II}$  принимались во время второго триместра беременности, рекомендуется провести ультразвуковое исследование функции почек и черепа. Новорожденные, чьи матери принимали антагонисты рецепторов ангиотензина  $\text{II}$ , должны тщательно наблюдаться в отношении гипотонии.

#### *Период лактации*

Телмисартан противопоказан в период лактации, так как неизвестно выделяется ли он с грудным молоком. Доклинические исследования показали выделение телмисартана с грудным молоком.

#### *Фертильность*

Исследования по воздействию препарата на фертильность человека не проводились. В доклинических исследованиях не обнаружено воздействия телмисартана на фертильность обоих полов.

#### *Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

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

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

#### *Лечение эссенциальной артериальной гипертензии*

Рекомендованная доза для взрослых составляет 40 мг один раз в день. Некоторые пациенты уже могут получать гипотензивный эффект при суточной дозе 20 мг.

В случаях, когда желаемое АД не достигается, доза препарата Телсартан® может быть увеличена до максимальной 80 мг один раз в день.

При увеличении дозы следует принять во внимание, что максимальный антигипертензивный эффект обычно достигается в течение четырех-восьми недель после начала лечения.

Телсартан® можно использовать в комбинации с тиазидными диуретиками, например, гидрохлоротиазидом, который в сочетании с телмисартаном оказывает дополнительный гипотензивный эффект.

У пациентов с тяжелой степенью артериальной гипертензии доза телмисартана 160 мг/сутки (две таблетки препарата Телсартан® 80 мг) и в комбинации с гидрохлоротиазидом 12,5-25 мг/сутки хорошо переносилась и была эффективной.

#### *Профилактика сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности*

Рекомендуемая доза составляет 80 мг один раз в день.

Не выяснено, являются ли дозы ниже 80 мг эффективными для снижения сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности.

На начальном этапе применения препарата Телсартан® для профилактики сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности рекомендуется контроль артериального давления (АД), а также может потребоваться коррекция АД лекарственными средствами, снижающими АД.

Телсартан® можно принимать вне зависимости от приема пищи.

#### *Дети*

Безопасность и эффективность Телсартана у детей и подростков в возрасте до 18 лет не изучены.

#### *Пациенты пожилого возраста*

Коррекция дозы не требуется.

#### *Пациенты с почечной недостаточностью*

Изменение дозы у пациентов с почечной недостаточностью не требуется, включая пациентов, находящихся на гемодиализе. Имеется ограниченный опыт лечения пациентов с серьезной почечной недостаточностью и гемодиализом. Для таких пациентов рекомендуется начать с более низкой дозы 20 мг. Телсартан® не удаляется из крови при гемофильтрации.

#### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

У пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени суточная доза препарата не должна превышать 40 мг однократно в день.

#### **Метод и путь введения**

Таблетки телмисартан предназначены для ежедневного перорального приема и принимаются с жидкостью, независимо от приема пищи.

Перед обращением или применением лекарственного препарата необходимо соблюдать меры предосторожности.

Телмисартан необходимо хранить в запечатанном блистере в связи с гигроскопичными свойствами таблеток. Таблетки необходимо извлекать из блистера непосредственно перед приемом.

#### **Меры, которые необходимо принять в случае передозировки**

О передозировке препарата у людей имеются ограниченные сведения.

*Симптомы:* к наиболее заметным проявлениям передозировки телмисартаном относились гипотензия и тахикардия; также сообщалось о брадикардии, головокружении, повышении уровня креатинина в сыворотке и острой почечной недостаточности.

*Лечение:* телмисартан не выводится при гемодиализе. Пациент должен находиться под тщательным наблюдением, а лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим. Лечение зависит от времени, прошедшего с момента приема препарата, и тяжести симптомов. Рекомендуемые меры включают в себя вызывание рвоты и/или промывание желудка. При лечении передозировки может быть полезным применение активированного угля. Необходимо выполнять частое отслеживание содержания электролитов и креатинина в сыворотке крови. При возникновении артериальной гипотензии пациента следует уложить на спину и быстро восполнить объем жидкостей и солей в организме.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

При возникновении дополнительных вопросов необходимо обратиться к медицинскому работнику.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Нечасто*

- инфекции мочевыводящих путей (в том числе цистит), инфекции верхних дыхательных путей
- анемия
- гиперкалиемия
- бессонница, депрессия
- синкопе (обморок)
- головокружение
- брадикардия, гипотензия, ортостатическая гипотензия
- одышка, кашель
- боль в животе, рвота, диспепсия, метеоризм, диарея
- кожный зуд, гипергидроз, сыпь
- боль в спине, миалгия, боль в сухожилиях (тендинитоподобные симптомы)
- нарушение функции почек, включая острую почечную недостаточность
- боль в грудной клетке, астения (слабость)
- повышение креатинина в крови

*Редко*

- сепсис (включая случаи с летальным исходом)
- эозинофилия, тромбоцитопения
- гиперчувствительность, анафилактические реакции
- гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом)
- чувство беспокойства
- сонливость
- зрительные расстройства
- тахикардия
- сухость во рту, дискомфорт в области желудка
- нарушение функции печени/печеночные расстройства

- ангионевротический отек (вплоть до летальных исходов), экзема, эритема, крапивница, медикаментозная сыпь, токсическая сыпь
  - артралгия, боль в нижних конечностях, спазмы мышц (судороги икроножных мышц)
  - гриппоподобный синдром
  - снижение уровня гемоглобина, повышение концентрации мочевой кислоты в крови, повышение активности «печеночных» ферментов, повышение концентрации креатинфосфокиназы (КФК) в крови
- Очень редко*
- интерстициальная болезнь лёгких

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

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

<http://www.ndda.kz>

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* – телмисартан 40 или 80 мг соответственно,  
*вспомогательные вещества*: меглумин, натрия гидроксид, повидон (PVP K-30), полисорбат 80, маннитол, магния стеарат, вода

#### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки от белого до серовато-белого цвета, капсуловидной формы с гравировкой «Т» & «L» и риской на одной стороне и «40» на другой стороне (для дозировки 40 мг).

Таблетки от белого до серовато-белого цвета, капсуловидной формы с гравировкой «Т» & «L» и риской на одной стороне и «80» на другой стороне (для дозировки 80 мг).

### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток упаковывают в ячейковую упаковку из фольги алюминиевой.

По 1 (2 или 3) ячейковой упаковки из фольги алюминиевой вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

### **Срок хранения**

3 года

Не применять после истечения срока годности!

**Условия хранения**

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.  
Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

Др. Редди'с Лабораторис Лимитед

FTO 2 Survey No 42p,43,44p,45p,46p,53,54&83, Bachupally Village, Bachupally  
Mandal, Medchal Malkajgiri District -500090, Telangana, Хайдарабад, Индия

Тел.: +91 40 4900 2900

Факс: +91 40 4900 2999

E-mail: [mail@drreddys.com](mailto:mail@drreddys.com)

**Держатель регистрационного удостоверения**

Др. Редди'с Лабораторис Лимитед

8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad/ Хайдарабад – 500034, Telangana,  
Индия

Тел.: +91 40 4900 2900

Факс: +91 40 4900 2999

E-mail: [mail@drreddys.com](mailto:mail@drreddys.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Др Реддис Лабораторис Казахстан»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева 28В, офис 905

Телефон: +7 (727) 313 25 10

+7 701 757 19 56

e-mail: [pharmacovigilance.kz@drreddys.com](mailto:pharmacovigilance.kz@drreddys.com)