

Состав

действующее вещество: телмисартана;

1 таблетка содержит телмизартана 80 мг;

вспомогательные вещества: натрия гидроксид, гипромеллоза, сорбит (Е 420), повидон, меглюмин, манит (Е 421), магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: белые или почти белые продолговатые таблетки с линией разлома с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Простые препараты антагонистов рецепторов ангиотензина II. Код АТХ С09С А07.

Фармакодинамика

Телмизартан является пероральным специфическим антагонистом рецепторов ангиотензина II (тип АТ1). С высоким сродством телмисартана замещает ангиотензин II в местах его связывания с разновидностью АТ 1 рецепторов, через которые опосредуется действие ангиотензина II. Телмизартан не проявляет любого частичного агонистического влияния на АТ1-рецептор.

Телмизартан селективно связывается с АТ1-рецептором, не имея даже частичного агонистического влияния на него. Связывания является долговременным.

Телмизартан не имеет родства с другими рецепторами, включая АТ2-рецепторы и другие АТ-рецепторы. Функциональная роль этих рецепторов не выяснена, как и эффект их возможной стимуляции ангиотензином II, уровни которого повышаются телмисартаном. Телмизартан уменьшает уровень альдостерона в плазме крови, не блокирует ионные каналы и не снижает уровень ренина в плазме крови. Он не приводит к ингибированию ангиотензинпревращающего фермента (кининазы II), фермента, который также разлагает брадикинин. Поэтому не ожидается побочного действия, опосредованной брадикинином.

У человека доза в 80 мг тельмизартана почти полностью тормозит вызванное ангиотензином II повышение артериального давления. Ингибиторный эффект длится в течение суток и определяется до 48 часов.

Фармакокинетика

Абсорбция

Тельмизартан быстро абсорбируется, но количество препарата, абсорбируется, неодинаково. Средняя биодоступность телмисартана составляет примерно 50%.

При применении тельмизартана с пищей снижение $AUC_{0-\infty}$ для тельмизартана варьирует от 6% (доза 40 мг) до 19% (доза 160 мг). Через 3 часа после приема концентрация в плазме становится такой же, как и при применении телмисартана без еды.

Линейность/нелинейность

Считается, что незначительное уменьшение AUC не снижает терапевтическую эффективность препарата. Есть линейной зависимости между дозой и уровнем в плазме крови. С тах и в меньшей степени AUC увеличиваются диспропорционально при дозах выше 40 мг.

Распределение

Тельмизартан значительной степени связывается с белками плазмы (более 99,5%), главным образом с альбуминами и альфа-1-кислым гликопротеином. Средний объем распределения (V_{ss}) в состоянии равновесия составляет примерно 500 л.

Метаболизм

Тельмизартан метаболизируется путем конъюгации в глюкуронид исходном соединении. Фармакологическая активность конъюгата не установлена.

Выведение

Тельмизартан характеризуется биекспоненциальной фармакокинетической кривой с терминальным периодом полувыведения более 20 часов. Максимальная концентрация в плазме крови ($C_{\max}$) и в меньшей степени площадь под кривой «концентрация/время» (AUC) растет непропорционально дозы. При применении тельмизартана в рекомендованных дозах клинически значимой кумуляции не обнаружено. Концентрации в плазме крови были выше у женщин, чем у мужчин, без соответствующего влияния на эффективность.

После приема (и внутривенного) введения телмисартан почти полностью выделяется с калом, главным образом в неизмененном виде.

Кумулятивная экскреция с мочой составляет менее 1% принятой дозы. Общий клиренс плазмы (CL_{tot}) высокий (примерно 1000 мл/мин) по сравнению с током крови через печень (примерно 1500 мл/мин).

Особые категории пациентов

Дети. Фармакокинетика двух доз телмизартана была оценена как вторичная цель для гипертензивных пациентов (n = 57) в возрасте от 6 до <18 лет после приема телмизартана в дозе 1 мг/кг или 2 мг/кг в течение 4 недель лечения. Фармакокинетические цели включали определение уровней телмизартана в стабильном состоянии у детей и подростков и исследования разногласий, связанных с возрастом. Хотя исследование было недостаточным для достоверной оценки фармакокинетики у детей в возрасте до 12 лет, результаты в целом соответствуют данным, полученным для взрослых, и подтверждают нелинейность телмизартана, в частности, для C_{max}.

Пол. Концентрация в плазме крови максимальная концентрация и AUC у женщин примерно в 3 и 2 раза соответственно выше, чем у мужчин.

Пациенты пожилого возраста. Фармакокинетика телмизартана не отличается у пациентов пожилого возраста и моложе 65 лет.

Пациенты с нарушением функции почек. У пациентов с умеренным к среднему и тяжелой степенью почечной недостаточности наблюдалось увеличение в 2 раза концентрации в плазме крови. Однако у пациентов с почечной недостаточностью, подлежащих диализу, наблюдалась низкая концентрация в плазме крови. Телмизартан имеет высокое сродство с белками плазмы у пациентов с почечной недостаточностью и не может быть выведен диализом. У пациентов с почечной недостаточностью период полувыведения не изменяется.

Пациенты с нарушениями функции печени. Фармакокинетические исследования у пациентов с нарушениями печени обнаружили рост абсолютной биодоступности приблизительно до 100%. У пациентов с печеночной недостаточностью период полувыведения не изменяется.

Показания

Гипертензия.

Лечение эссенциальной гипертензии у взрослых.

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний.

Снижение заболеваемости сердечно-сосудистые болезни у пациентов с:

- выраженными проявлениями атеротромботического сердечно-сосудистого заболевания (ишемическая болезнь сердца, инсульт или заболевания периферических артерий в анамнезе);
- сахарным диабетом II типа с диагностированным поражением органов-мишеней.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата.

Беременные или женщины, планирующие забеременеть (см. Разделы «Особенности применения», «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Обструктивные заболевания желчных протоков.

Тяжелые нарушения функции печени.

Возраст до 18 лет.

Противопоказано одновременное применение тельмизартана и алискирен-содержащих препаратов пациентам с сахарным диабетом или нарушением функции почек (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м²) (см. Разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий» и «Фармакологические свойства»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Дигоксин

При одновременном применении тельмизартана и дигоксина отмечались средние рост пиковых концентраций дигоксина в плазме (на 49%) и минимальных концентраций (на 20%). В начале приема, в случае коррекции дозы и прекращения приема тельмизартана следует вести мониторинг уровня дигоксина для их поддержания в пределах терапевтического диапазона.

Как и другие лекарственные средства, влияющие на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, телмисартан может вызвать гиперкалиемию (см.

Раздел «Особенности применения»). Этот риск может возрасти при комбинировании с другими лекарственными средствами, которые могут также провоцировать гиперкалиемию (калийсодержащими заменителями соли, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, НПВП (включая селективные ингибиторы ЦОГ-2), гепарин, иммунодепрессанты (циклоsporин или такролимус) и триметоприм).

Частота случаев гиперкалиемии зависит от ассоциированных факторов риска. Риск повышается при применении упомянутых выше терапевтических комбинаций. Этот риск особенно высок при комбинировании с калийсберегающими диуретиками и заменителями соли, содержащими калий. Сочетания, например, с ингибиторами АПФ или НПВП создают меньший риск при строгом соблюдении осторожности при применении.

Одновременное применение не рекомендуется

С калийсберегающими диуретиками или пищевыми добавками, содержащими калий

Антагонисты рецепторов ангиотензина II, такие как телмисартан, уменьшают потерю калия, которую вызывают диуретики. Калийсберегающие диуретики, такие как спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид, пищевые добавки, содержащие калий или калийсодержащими заменителями соли, могут приводить к значительному повышению уровня калия в сыворотке крови. Если показано одновременное применение вследствие диагностированной гипокалиемии, эти препараты следует применять с осторожностью с частым контролем сывороточного калия.

С литием

При одновременном применении лития с ингибиторами АПФ и с антагонистами рецепторов ангиотензина II, включая телмисартан, отмечалось обратимое повышение концентрации лития в сыворотке крови и токсичность. Если применение такой комбинации необходимо, рекомендуется тщательный контроль уровня лития в сыворотке крови.

Одновременное применение, требующее осторожности

Нестероидные противовоспалительные препараты

НПВП (например ацетилсалициловая кислота в дозе, предназначенных для лечения воспалительных процессов, ингибиторы ЦОГ-2 и неселективные НПВП) могут снижать антигипертензивный эффект антагонистов рецепторов ангиотензина II.

У некоторых пациентов с нарушениями функции почек (у пациентов с дегидратацией или у пациентов пожилого возраста с нарушениями функции почек) одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II и средств, угнетающих ЦОГ, может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, которая обычно является обратимой. Поэтому такую комбинацию следует применять осторожно, особенно пациентам пожилого возраста. Пациентам необходимо получать адекватное количество жидкости и следует взвесить возможность контроля функции почек после начала одновременного лечения и периодически в дальнейшем.

При одновременном применении тельмизартана и рамиприла сообщали о повышении в 2,5 раза AUC₀₋₂₄ и C_{max} для рамиприла и рамиприлата. Клиническая значимость этого сообщения неизвестна.

Диуретики (тиазидные или петлевые)

Предварительное лечение высокими дозами диуретиков, такими как фуросемид (петлевой диуретик) и гидрохлоротиазид (тиазидный диуретик), может привести к дегидратации и риска развития артериальной гипотензии в начале лечения телмисартаном.

Следует учитывать при одновременном применении

Другие антигипертензивные препараты

Эффект тельмизартана - снижение артериального давления - может возрастать при одновременном применении с другими антигипертензивными препаратами.

Учитывая фармакологические свойства можно ожидать, что такие лекарственные средства как баклофен, амифостин могут усилить гипотензивное действие всех антигипертензивных препаратов, включая телмисартана. Также ортостатическая гипотензия может ухудшиться вследствие употребления алкоголя, применение барбитуратов, наркотиков или антидепрессантов.

Кортикостероиды (системное применение)

Снижение антигипертензивного эффекта.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы

Продemonстрировано, что двойная блокада ренин-ангиотензин-(РААС) при одновременном применении ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II или алискиреном характеризуется большей частотой развития

побочных реакций как артериальная гипотензия, гиперкалиемия, снижение функции почек (в том числе острой почечной недостаточности) по сравнению с монотерапией лекарственным средством, влияющим на РААС (см разделы «Особенности применения», «Противопоказания» и «Фармакологические»).

Особенности применения

Беременность

В период беременности нельзя начинать лечение антагонистами рецепторов ангиотензина II. Если продолжение терапии не считается крайне необходимым для пациентки, которая планирует беременность, ей следует перейти на альтернативную антигипертензивную терапию, которая имеет установленный профиль безопасности для применения в период беременности. При установлении беременности лечение антагонистами рецепторов ангиотензина II необходимо немедленно прекратить и при необходимости начать альтернативное лечение (см. Разделы «Противопоказания» и «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Печеночная недостаточность

Тельмизартан-Тева не следует применять пациентам с холестазом, обструктивными заболеваниями желчевыводящей системы и тяжелой печеночной недостаточностью, поскольку телмисартан в основном выводится с желчью. У пациентов с этими заболеваниями уменьшается печеночный клиренс тельмизартана. Следует с осторожностью применять Тельмизартан-Тева пациентам с печеночной недостаточностью легкой и средней степени.

Реноваскулярная гипертензия

Существует риск возникновения серьезной артериальной гипотензии и почечной недостаточности у пациентов с двусторонним стенозом почечной артерии или стенозом почечной артерии единственной почки при лечении препаратами, влияющими на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему.

Почечная недостаточность и трансплантация почки

При применении препарата больным с нарушениями функции почек рекомендуется периодически контролировать уровень калия и креатинина в сыворотке крови. Опыта применения препарата пациентам с недавней трансплантацией почки нет.

Снижение ОЦК

Симптоматическая артериальная гипотензия, особенно после первой дозы препарата, может возникнуть у пациентов с уменьшенным объемом циркулирующей крови или гипонатриемией, возникших вследствие интенсивной диуретической терапии, диеты с ограничением соли или диареи и рвоты. Такие состояния следует скорректировать перед применением препарата. Перед началом лечения необходимо нормализовать уровень натрия и объем внутрисосудистой жидкости.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы

Существуют доказательства, что одновременное применение ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискиреном повышает риск развития артериальной гипотензии, гиперкалиемии и снижения функции почек (в том числе острой почечной недостаточности).

Поэтому двойная блокада ренин-ангиотензин-путем одновременного применения ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискиреном не рекомендуется (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Если двойная блокада считается абсолютно необходимым, она должна проходить только под наблюдением специалиста и при условии постоянного тщательного мониторинга функции почек, электролитов и артериального давления.

Ингибиторы АПФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II не следует применять одновременно для пациентов с диабетической нефропатией.

Другие состояния, сопровождающиеся стимуляцией ренин-ангиотензин-альдостероновой системы

У пациентов, тонус сосудов которых и функция почек в значительной степени зависят от активности ренин-ангиотензин-(например у пациентов с тяжелой застойной сердечной недостаточностью или выраженной болезнью почек, включая стеноз почечной артерии), лечение препаратами, которые также влияют на эту систему, может вызвать острую артериальную гипотонию, гиперазотемию, олигурии или реже - острую почечную недостаточность.

Первичный альдостеронизм

Обычно пациенты с первичным альдостеронизмом не реагируют на антигипертензивные препараты, подавляющие ренин-ангиотензиновую систему, поэтому назначать телмисартана таким пациентам не рекомендуется.

Стеноз митрального и аортального клапанов, обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия

Как и при применении других вазодилататоров, следует с осторожностью назначать пациентам с митральным и аортальным стенозом или обструктивной гипертрофической кардиомиопатией.

Гиперкалиемия

Применение препаратов, влияющих на ренин-ангиотензин-альдостерон, может вызвать гиперкалиемию.

У больных пожилого возраста, у пациентов с почечной недостаточностью, больных диабетом, у пациентов, которые одновременно получают другие препараты, которые могут повышать уровень калия и/или у пациентов с интеркуррентными заболеваниями гиперкалиемия может привести к летальному исходу.

Перед одновременным применением препаратов, подавляющих систему ренин-ангиотензин-альдостерон, следует оценить соотношение пользы и риска.

Основные факторы риска гиперкалиемии, которые следует принять во внимание:

- сахарный диабет, почечная недостаточность, возраст (> 70 лет);
- комбинация с одним или несколькими препаратами, влияющими на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, и/или с пищевыми добавками, содержащими калий. Лекарственные средства или терапевтические классы препаратов, которые могут спровоцировать гиперкалиемию, включают калийсодержащими заменители соли, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2), гепарин, иммунодепрессанты (циклоsporин или такролимус) и триметоприм;
- интеркуррентные проявления, в частности дегидратация, острая сердечная декомпенсация, метаболический ацидоз, нарушение функции почек, неожиданное ухудшение состояния почек (инфекционные болезни), лизис клеток (например острая ишемия конечностей, рабдомиолиз, тяжелая травма).

Рекомендуется тщательный контроль калия в сыворотке крови у пациентов, относящихся к группе риска.

Сорбит

Препарат содержит сорбит (Е 420), поэтому его не следует назначать больным с наследственной непереносимостью фруктозы.

Этнические различия

Как было выявлено при назначении ингибиторов АПФ, телмисартан и другие блокаторы рецепторов ангиотензина II менее эффективны для снижения артериального давления у пациентов негроидной расы по сравнению с представителями других рас, возможно, потому, что уровень ренина у пациентов негроидной расы с артериальной гипертензией меньше, чем у представителей других рас.

Другие

Как и при применении других антигипертензивных средств, чрезмерное снижение артериального давления у пациентов с ишемической болезнью сердца и ишемической кардиопатией может привести к развитию инфаркта миокарда или инсульта.

Диабетические пациенты, которые лечатся инсулином или гипогликемическими лекарственными средствами

Во время лечения телмисартаном у таких пациентов может возникнуть гипогликемия. У этих пациентов необходимо контролировать уровень глюкозы в крови, а также это следует учесть при коррекции дозы инсулина или противодиабетических средств.

У больных сахарным диабетом, кардиоваскулярными рисками (пациенты, больные сахарным диабетом, с сопутствующими заболеваниями коронарных артерий) риск развития инфаркта миокарда с летальным исходом и внезапного кардиоваскулярного летального исхода может быть выше при лечении антигипертензивными препаратами, такими как антагонисты рецепторов ангиотензина II и ингибиторы АПФ. У больных сахарным диабетом, течение сопутствующих заболеваний коронарных артерий может быть бессимптомным и поэтому они могут быть недиагностированными. Пациентов, больных сахарным диабетом, следует тщательно обследовать, например, стрессовым тестированием для того, чтобы выявить и лечить сопутствующие заболевания коронарных артерий до того, как назначить препарат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

При применении антигипертензивной терапии иногда могут возникать состояния головокружения или сонливости. Поэтому при необходимости управлять автотранспортом или другими механизмами следует это учитывать.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Препарат противопоказано применять беременным или женщинам, планирующим беременность. Если во время лечения лекарственным средством подтверждается беременность, его применение следует немедленно прекратить и, если необходимо, заменить другим лекарственным средством, разрешенным для применения беременным (см. Разделы «Противопоказания» и «Особенности применения»).

Нет достаточных данных о применении тельмизартана беременным женщинам.

Эпидемиологическое обоснование риска тератогенности в результате применения ингибиторов АПФ в течение I триместра беременности не было убедительным, однако нельзя исключать небольшого повышения риска. Хотя нет контролируемых эпидемиологических данных о риске тератогенности при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II, подобные риски могут существовать для этого класса лекарственных средств. При планировании беременности следует заблаговременно заменить препарат на другое гипотензивное средство, имеющий установленный профиль безопасности для применения в период беременности. При установлении беременности лечение антагонистами рецепторов ангиотензина II необходимо немедленно прекратить и при необходимости начать альтернативное лечение.

Как известно, применение антагонистов рецепторов ангиотензина II в течение II и III триместров беременности вызывает фетотоксичность у людей (нарушение функции почек, олигогидрамнион, задержка формирования костей черепа) и неонатальной токсичности (почечная недостаточность, гипотония, гиперкалиемия). Если применение антагонистов рецепторов ангиотензина II начали с II триместра беременности, рекомендуется провести ультразвуковое обследование функции почек и костей черепа плода. Состояние новорожденных, матери которых принимали антагонисты рецепторов ангиотензина II, необходимо тщательно контролировать на наличие артериальной гипотензии (см. Разделы «Противопоказания» и «Особенности применения»).

Кормление грудью

Поскольку нет информации относительно применения тельмизартана в период кормления грудью, не рекомендуется его применение и необходимо использовать альтернативные методы лечения с установленными профилями безопасности в период кормления грудью, особенно во время кормления новорожденных или недоношенных младенцев.

Фертильность

В ходе доклинических исследований не выявлено влияния тельмизартана на фертильность мужчин и женщин.

Способ применения и дозы

Тельмизартан-Тева следует применять 1 раз в сутки перорально с достаточным количеством жидкости, независимо от приема пищи.

Лечение артериальной гипертензии

Обычная эффективная доза составляет 40 мг в сутки. Для некоторых пациентов достаточной будет доза 20 мг в сутки. Если уровень артериального давления не снижается до желаемых цифр, то можно повысить дозу максимально до 80 мг 1 раз в сутки. Тельмизартан-Тева можно назначать в комбинации с тиазидными диуретиками гидрохлоротиазид, которые имеют дополнительный эффект по снижению артериального давления при назначении вместе с телмисартаном. При решении вопроса о повышении дозы следует иметь в виду, что максимальный гипотензивный эффект наступает через 4-8 недель от начала лечения.

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний

Рекомендуемая доза составляет 80 мг 1 раз в сутки. Неизвестно, доза тельмизартана менее 80 мг является ли эффективной для снижения уровня сердечно-сосудистой заболеваемости.

В начале лечения телмисартаном с целью снижения риска сердечно-сосудистых заболеваний рекомендуется проводить тщательный контроль артериального давления. Может возникнуть необходимость в соответствующей корректировке схем применения препаратов, снижающих артериальное давление.

Нарушение функции почек

Существует ограниченный опыт применения у пациентов с почечной недостаточностью или на гемодиализе. Для этих пациентов рекомендуется низкая начальная доза составляет 20 мг (см. Раздел «Особенности применения»). У больных с почечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести потребности в коррекции дозы нет.

Нарушение функции печени

Пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени препарат противопоказан.

Для больных с нарушением функции печени легкой и средней степени доза не должна превышать 40 мг в сутки (см. Раздел «Особенности применения»).

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Дети

Эффективность и безопасность применения препарата у детей в возрасте до 18 лет не исследовали.

Передозировка

Информация о передозировке тельмизартаном ограничена.

Симптомы. Наиболее выраженными симптомами передозировки тельмизартана были артериальная гипотензия и тахикардия также сообщали о брадикардии, головокружение, повышение сывороточного креатинина и острую почечную недостаточность.

Терапия. Тельмизартан не удаляется из организма гемодиализом. Пациенту следует находиться под тщательным наблюдением, и ему необходимо проводить симптоматическую и поддерживающую терапию. Лечение зависит от времени, прошедшего после передозировки, и тяжести симптомов. Рекомендуются вызвать рвоту и/или промыть желудок. При лечении передозировки можно применять активированный уголь. Следует проводить частый мониторинг уровня сывороточных электролитов и креатинина. Если возникает артериальная гипотензия, пациенту следует придать положение лежа на спине и проводить терапию, направленную на быстрое восполнение объема жидкости и соли в организме.

Побочные реакции

Серьезные побочные явления, включающие анафилактические реакции и ангионевротический отек, возможны в редких случаях (от $\geq 1/10000$ до $<1/1000$), также наблюдалась острая почечная недостаточность.

Общая частота побочных реакций у пациентов с артериальной гипертензией в ходе контролируемых клинических испытаний при приеме тельмизартана обычно сопоставлялась с таковой при приеме плацебо (41,4% по сравнению с 43,9%). Частота побочных реакций не зависела от дозы, не связано с полом пациента, его возрастом или расой. Профиль безопасности тельмизартана у

пациентов, леченных по показаниям профилактика сердечно-сосудистых заболеваний, отвечал профилю безопасности, полученном при лечении пациентов с артериальной гипертензией.

Следующие побочные реакции на препарат приведены на основании результатов контролируемых клинических исследований при участии пациентов с АГ и постмаркетинговых отчетов. Этот перечень также включает серьезные побочные реакции и побочные реакции, которые привели к прекращению применения препарата в ходе трех долгосрочных клинических исследований с участием 21642 пациентов, получавших телмисартан для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний в течение 6 лет.

Побочные реакции отмечаются в соответствии с их частоты: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $1/100$ до $<1/10$); нечасто (от $1/1000$ до $<1/100$); редко (от $1/10000$ до $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$).

В каждой группе побочные реакции представлены в порядке уменьшения степени тяжести.

Инфекционные заболевания и инвазии:

- нечасто - инфекционные заболевания мочевого тракта (включая цистит), инфекционные заболевания верхних дыхательных путей (включая фарингит и синусит);
- редко - сепсис, включая случаи с летальным исходом 1.

Со стороны системы крови и лимфатической системы:

- нечасто - анемия;
- редко - эозинофилия, тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы:

- редко - анафилактические реакции, гиперчувствительность.

Со стороны обмена веществ:

- нечасто - гиперкалиемия;
- редко - гипогликемия (у больных сахарным диабетом).

Со стороны психики:

- нечасто - бессонница, депрессия;
- редко - озабоченность.

Со стороны нервной системы:

- нечасто - обмороки;
- редко - сонливость.

Со стороны органов зрения:

- редко - нарушение зрения.

Со стороны органов слуха, вестибулярного аппарата:

- нечасто - вертиго.

Со стороны сердца:

- нечасто - брадикардия;
- редко - тахикардия.

Со стороны сосудов:

- нечасто - артериальная гипотензия 2, ортостатическая гипотензия.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

- нечасто - одышка, кашель;
- очень редко - интерстициальная болезнь легких 4.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

- нечасто - боль в животе, диарея, диспепсия, метеоризм, рвота;
- редко - сухость во рту, дискомфорт в области желудка, дисгевзия.

Со стороны пищеварительной системы:

- редко - нарушение функции печени/расстройства функции печени 3.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

- нечасто - зуд, усиленное потоотделение, сыпь;
- редко - ангионевротический отек (в т.ч. с летальным исходом), экзема, эритема, крапивница, медикаментозный дерматит, токсический дерматит.

Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани:

- нечасто - боль в спине (например ишиас), мышечные судороги, миалгия;
- редко - артралгия, боль в конечностях, боль в сухожилиях (симптомы, подобные тендинита).

Со стороны мочевыделительной системы:

- нечасто - нарушение функции почек, в том числе острая почечная недостаточность.

Общие расстройства:

- нечасто - боль в груди, астения (слабость);
- редко - симптомы, подобные гриппу.

Лабораторные показатели:

- нечасто - повышение уровня креатинина в крови;
- редко - снижение уровня гемоглобина, повышение уровня мочевой кислоты в крови, повышение уровня печеночных ферментов, повышение уровня КФК в крови.

1, 2, 3, 4 - См. подразделение «Описание отдельных побочных реакций».

Описание отдельных побочных реакций

Сепсис. Сообщалось, что у пациентов, принимавших телмисартан, наблюдался высокий уровень случаев сепсиса, чем среди тех, кто получал плацебо. Это может быть как случайностью, так и признаком процесса, суть которого пока неизвестна.

Гипотензия. Эта побочная реакция наблюдалась часто у пациентов с контролируемым артериальным давлением, которые лечились телмисартаном для снижения сердечно-сосудистых заболеваний дополнительно к стандартной терапии.

Нарушение функции печени/печеночные расстройства. По постмаркетинговым данным, большинство случаев нарушений функции печени/печеночные расстройства наблюдались у пациентов японской национальности. Пациенты японской национальности более подвержены этим побочным реакциям.

Интерстициальная болезнь легких. Случаи интерстициальной болезни легких наблюдались временно при применении телмизартана в период постмаркетинговых наблюдений. Однако причинная взаимосвязь не была установлена.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Препарат не требует специальных условий хранения. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 7 таблеток в блистере, по 4 блистера в коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО Фармацевтический завод Тева.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Участок 1, Н-4042 Дебрецен, ул. Паллаги 13, Венгрия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).