

**ИНСТРУКЦИЯ****по медицинскому применению лекарственного препарата****Телсартан®****Telsartan®****Регистрационный номер:****Торговое название препарата: Телсартан®****Международное непатентованное название (МНН): телмисартан****Лекарственная форма:** таблетки**Состав****1 таблетка 40 мг содержит:***Активное вещество:*

Телмисартан 40,00 мг

*Вспомогательные вещества:*

Меглюмин, натрия гидроксид, повидон-К30, полисорбат-80, маннитол, магния стеарат.

**1 таблетка 80 мг содержит:***Активное вещество:*

Телмисартан 80,00 мг

*Вспомогательные вещества:*

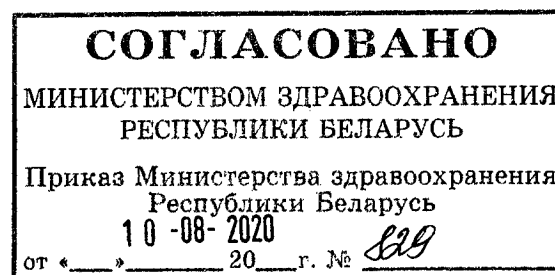
Меглюмин, натрия гидроксид, повидон-К30, полисорбат-80, маннитол, магния стеарат.

**Описание***Таблетки 40 мг:*

Таблетки капсуловидной формы, двояковыпуклые, белого или почти белого цвета, на одной стороне разделительная риска и тиснение «Т» и «L» по разные стороны от нее, на другой стороне тиснение «40».

*Таблетки 80 мг:*

Таблетки капсуловидной формы, двояковыпуклые, белого или почти белого цвета, на одной стороне разделительная риска и тиснение «Т» и «L» по разные стороны от нее, на другой стороне тиснение «80».

**Фармакотерапевтическая группа:** ангиотензина II рецепторов антагонист**Код АТХ:** C09CA07**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

10.02.2020

9055 - 2020

Телмисартан – специфический антагонист рецепторов ангиотензина II (тип AT<sub>1</sub>), эффективный при приеме внутрь. Обладает высоким сродством к подтипу AT<sub>1</sub> 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 селективно связывается только с AT<sub>1</sub>-рецепторами ангиотензина II. Связь носит длительный характер. Не обладает аффинностью к другим рецепторам, в том числе AT<sub>2</sub>, и другим менее изученным рецепторам ангиотензина II. Функциональное значение этих рецепторов не установлено. Последствия их возможной избыточной стимуляции ангиотензином II, концентрация которого увеличивается под действием телмисартана, также не известны. Снижает концентрацию альдостерона в плазме крови, не ингибирует ренин в плазме крови и не блокирует ионные каналы. Оказывает вазодилатирующее и антигипертензивное действие. Не ингибирует ангиотензинпревращающий фермент (кининаза II), который разрушает брадикинин. Поэтому усиление вызываемых брадикинином побочных эффектов не ожидается. Телмисартан в дозе 80 мг полностью блокирует гипертензивное действие ангиотензина II. После приема первой дозы телмисартана его антигипертензивный эффект развивается медленно в течение 3 ч. Действие сохраняется в течение 24 ч и остается значимым до 48 часов. Максимальное снижение АД обычно достигается через 4 - 8 недель регулярного применения.

У пациентов с артериальной гипертензией телмисартан снижает как систолическое, так и диастолическое артериальное давление (АД) без влияния на частоту сердечных сокращений (ЧСС).

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

### **Фармакокинетика**

#### *Всасывание*

При приеме внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Биодоступность телмисартана составляет 50 %. При приеме внутрь одновременно с пищей, снижение площади под кривой «концентрация/время» (AUC) в плазме крови телмисартана варьирует от 6 % (при дозе 40 мг) до 19 % (при дозе 160 мг). Спустя 3 ч после приема телмисартана внутрь, концентрация в плазме крови выравнивается, независимо от приема пищи. Наблюдается разница в сывороточных концентрациях у мужчин и женщин. Максимальная концентрация в плазме крови (C<sub>max</sub>) и AUC были примерно в 3 и 2 раза, соответственно, выше у женщин по сравнению с мужчинами без значимого влияния на эффективность.

10.02.2020

НД РБ

9055 - 2020

### *Распределение*

Связь с белками плазмы крови составляет 99,5 %, преимущественно с альбумином и альфа-1 гликопротеином. Среднее значение видимого объема распределения в равновесной концентрации – 500 л.

### *Метаболизм*

Метаболизируется путем конъюгирования с глюкуроновой кислотой. Метаболиты фармакологически неактивны.

### *Выведение*

Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) более 20 ч.

После приема внутрь телмисартан выводится через кишечник в неизменном виде; выведение почками – менее 2 %.

Общий плазменный клиренс ( $Cl_{tot}$ ) высокий по сравнению с «печеночным» кровотоком.

### ***Фармакокинетика особых групп пациентов***

#### *Гендерные эффекты*

Отмечены различия концентрации в плазме крови у мужчин и женщин: у женщин  $C_{max}$  и AUC в плазме крови в 3 и 2 раза, соответственно, выше, чем у мужчин (без значимого влияния на эффективность).

#### *Пациенты пожилого возраста*

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

#### *Пациенты с почечной недостаточностью*

У пациентов с умеренным или тяжелым нарушением функции почек наблюдается повышение концентрации телмисартана в плазме крови в 2 раза. Однако у пациентов с почечной недостаточностью, находящихся на диализе, наблюдались более низкие концентрации телмисартана в плазме крови. Связь с белками плазмы крови высокая, поэтому телмисартан не удаляется путем гемодиализа.  $T_{1/2}$  не изменяется у пациентов с почечной недостаточностью.

#### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

У пациентов с легким и умеренным нарушением функции печени (класс А и В по шкале Чайлд-Пью) суточная доза телмисартана не должна превышать 40 мг.

### **Показания к применению**

- Артериальная гипертензия у взрослых.
- Снижение сердечно-сосудистой заболеваемости у взрослых с:

- выраженными атеротромботическими сердечно-сосудистыми заболеваниями (ишемическая болезнь сердца, инсульт, заболевания периферических артерий в анамнезе);
- сахарным диабетом 2 типа с документированным поражением органов-мишеней.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к активному веществу или вспомогательным компонентам препарата, обструктивные заболевания желчевыводящих путей, тяжелые нарушения функции печени (класс С по шкале Чайлд-Пью), беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

**С осторожностью:** двусторонний стеноз почечных артерий, стеноз артерии единственной почки, состояние после трансплантации почки (опыт применения отсутствует), снижение объема циркулирующей крови (ОЦК) вследствие предшествующей терапии диуретиками, ограничения приема поваренной соли, дегидратации вследствие диареи и рвоты; хроническая сердечная недостаточность (ХСН), первичный гиперальдостеронизм, гипонатриемия, гиперкалиемия, стеноз аортального и/или митрального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (ГОКМП), нарушения функции печени (класс А и В по шкале Чайлд-Пью) и/или почек, ишемическая болезнь сердца (ИБС).

Одновременное применение с Алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или умеренной/тяжелой почечной недостаточностью (СКФ <60 мл/мин/1.73 м<sup>2</sup>).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

При беременности применение препарата Телсартан® противопоказано. При планировании беременности или при ее подтверждении необходимо отменить препарат как можно раньше и назначить другую антигипертензивную терапию с известным профилем безопасности применения при беременности.

Применение антагонистов рецепторов ангиотензина II, в том числе и телмисартана, в I триместре беременности не рекомендуется.

Препарат противопоказан во II-III триместрах беременности, поскольку применение во II-III триместрах беременности может вызвать фетотоксические эффекты (снижение функции почек, маловодие, замедление окостенения костей черепа плода) и неонатальные токсические эффекты (почечную недостаточность, артериальную гипотензию, гиперкалиемию). Если все же применяли препарат во II-III триместрах беременности, то необходимо провести ультразвуковое исследование почек и костей черепа плода.

Применение препарата Телсартан в период грудного вскармливания не рекомендуется, в связи с отсутствием данных о возможности выделения телмисартана в грудное молоко. При необходимости применения препарата в этот период грудное вскармливание следует прекратить.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь, независимо от приема пищи, 1 раз в сутки.

#### ***Артериальная гипертензия***

Начальная рекомендуемая доза – 40 мг 1 раз в сутки.

При необходимости (в случае отсутствия терапевтического эффекта) доза может быть увеличена до максимальной суточной дозы – 80 мг 1 раз в сутки.

Максимальный антигипертензивный эффект достигается через 4-8 недель после начала терапии телмисартаном.

Возможна комбинация с гидрохлортиазидом, который оказывает аддитивное антигипертензивное действие.

#### ***Снижение сердечно-сосудистой заболеваемости***

Рекомендуемая доза – 80 мг 1 раз в сутки.

Эффективность более низких доз телмисартана (менее 80 мг/сут) в профилактике сердечно-сосудистой заболеваемости не установлена.

У пациентов с целью снижения сердечно-сосудистой заболеваемости до начала терапии препаратом Телсартан® рекомендуется контроль АД. При необходимости следует провести коррекцию антигипертензивной терапии.

***Нарушение функции почек (в т.ч. у пациентов, находящихся на гемодиализе):*** опыт применения у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью или, получающих лечение гемодиализом, ограничен. Таким пациентам терапию рекомендуется начинать с более низкой дозы 20 мг/сут. У пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек коррекции дозы не требуется.

***Нарушение функции печени:*** пациентам с легким или умеренным нарушением функции печени (класс А и В по шкале Чайлд-Пью, соответственно) рекомендуемая доза – 40 мг 1 раз в сутки.

***Пациенты пожилого возраста:*** коррекции дозы не требуется.

### **Побочное действие**

Наблюдаемые случаи побочных эффектов не коррелировали с дозой, полом, возрастом или расовой принадлежностью пациентов. Безопасность телмисартана у пациентов,

10.02.2020

9055 - 2020

применяющих препарат для профилактики сердечно-сосудистой заболеваемости, была сходной с таковой у пациентов с артериальной гипертензией.

Классификация частоты развития побочных эффектов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень частые	>1/10
частые	1/10-1/100 назначений
нечастые	1/100-1/1000 назначений
редкие	1/1000-1/10000 назначений
очень редкие	<1/10000 назначений
частота неизвестна	не может быть оценена на основе имеющихся данных.

*Инфекционные и паразитарные заболевания*

нечастые: инфекции мочевыводящих путей, включая цистит, инфекции верхних дыхательных путей, в т.ч. фарингит и синусит;

редкие: сепсис, в т.ч. с летальным исходом<sup>1</sup>.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:*

нечастые: анемия,

редкие: эозинофилия, тромбоцитопения.

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

редкие: анафилактическая реакция, гиперчувствительность.

*Нарушения со стороны обмена веществ и питания:*

нечастые: гиперкалиемия;

редкие: гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом).

*Нарушения психики:*

нечастые: бессонница, депрессия;

редкие: тревога.

*Нарушения со стороны нервной системы:*

нечастые: обморок;

редкие: сонливость.

*Нарушения со стороны органа зрения:*

редкие: нарушения зрения.

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:*

нечастые: вертиго.

*Нарушения со стороны сердца:*

нечастые: брадикардия;

редкие: тахикардия.

10.02.2020

НД РБ

9055 - 2020

*Нарушения со стороны сосудов:*

нечастые: чрезмерное снижение АД<sup>2</sup>, ортостатическая гипотензия.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:*

нечастые: одышка, кашель;

очень редкие: интерстициальная болезнь легких<sup>3</sup>.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:*

нечастые: боль в животе; диарея, диспепсия, вздутие живота, рвота;

редкие: сухость слизистой оболочки полости рта, дискомфорт в желудке.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:*

редкие: нарушение функции печени<sup>4</sup>.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*

нечастые: кожный зуд, кожная сыпь;

редкие: ангионевротический отек (в т. ч. с летальным исходом), экзема, эритема,

крапивница, лекарственная кожная сыпь, токсическая кожная сыпь.

*Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:*

нечастые: боль в спине, спазмы мышц, миалгия;

редкие: артралгия, боль в конечностях, боль в сухожилиях (симптомы тендинита).

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:*

нечастые: нарушение функции почек, включая острую почечную недостаточность.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:*

нечастые: боль в груди, астения (слабость);

редкие: гриппоподобные симптомы.

*Лабораторные и инструментальные данные:*

нечастые: увеличение концентрации креатинина в плазме крови;

редкие: снижение концентрации гемоглобина, повышение концентрации мочевой кислоты, повышение активности «печеночных» ферментов, повышение активности креатинфосфокиназы (КФК).

1, 2, 3, 4 – см. ниже в подразделе «Описание отдельных нежелательных реакций».

### ***Описание отдельных нежелательных реакций***

#### ***Сепсис***

По результатам одного клинического исследования выявлено увеличение частоты развития сепсиса при применении телмисартана по сравнению с плацебо. Причинно-следственная связь не установлена. Механизм в настоящее время неизвестен.

#### ***Артериальная гипотензия***

10.02.2020

9055 - 2020

Артериальная гипотензия отмечена чаще у пациентов с контролируемым АД, которые применяли телмисартан с целью снижения сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности на фоне стандартной терапии.

#### *Нарушение функции печени*

Нарушения функции печени чаще встречались у японцев.

#### *Интерстициальная болезнь легких*

Сообщалось о случаях развития интерстициальной болезни легких, хронологически связанных с применением телмисартана. Однако причинно-следственная связь не установлена.

### **Передозировка**

Данные по передозировке ограничены.

*Симптомы:* выраженное снижение АД, тахикардия, брадикардия. Описаны случаи развития головокружения, повышения сывороточной концентрации креатинина и острой почечной недостаточности.

*Лечение:* симптоматическая терапия. Тактика лечения зависит от времени, прошедшего после приема препарата, и тяжести симптомов. Рекомендуется: промывание желудка, применение активированного угля. Следует регулярно контролировать сывороточное содержание электролитов и концентрацию креатинина в сыворотке крови. При выраженном снижении АД необходимо перевести больного в положение «лежа» на спине с приподнятыми вверх ногами; далее следует провести мероприятия, направленные на поддержание функций сердечно-сосудистой и дыхательной систем, ОЦК (введение 0,9% раствора натрия хлорида внутривенно) и контроль суточного диуреза. Гемодиализ неэффективен.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Препарат Телсартан<sup>®</sup>, как и другие лекарственные препараты, действующие на РААС, может вызвать гиперкалиемию (см. раздел «Особые указания»). Риск развития гиперкалиемии увеличивается при одновременном применении с другими препаратами, вызывающими гиперкалиемию, в том числе *калийсберегающими диуретиками, препаратами калия, калийсодержащими пищевыми добавками и другими лекарственными средствами и веществами, которые могут увеличить содержание калия в сыворотке крови (например, гепарин), ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, иммуносупрессивные препараты (циклоспорин или такролимус) и триметоприм.* Частота развития гиперкалиемии зависит от наличия факторов риска. При



10.02.2020

9055 - 2020

одновременном применении калийсберегающих диуретиков и калийсодержащих заменителей соли риск развития гиперкалиемии особенно высокий. Одновременное применение с ингибиторами АПФ или НПВП сопровождается меньшим риском развития гиперкалиемии, при условии тщательного соблюдения мер предосторожности.

Данные, полученные в клинических исследованиях, свидетельствуют о повышении частоты нежелательных явлений, таких как гипотензия, гиперкалиемия и снижение функции почек (включая развитие почечной недостаточности) при двойной блокаде РААС вследствие одновременного применения ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II или алискерена по сравнению с применением только одного препарата, влияющего на РААС.

**Одновременное применение с Алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или умеренной/тяжелой почечной недостаточностью (СКФ <60 мл/мин/1.73 м<sup>2</sup>) противопоказано.**

***Одновременное применение не рекомендуется***

*Калийсберегающие диуретики, препараты калия или калийсодержащие заменители соли*  
Антагонисты рецепторов ангиотензина II, такие как телмисартан, уменьшают потерю калия, вызванную диуретиками. Калийсберегающие диуретики, такие как спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид, препараты калия или калийсодержащие заменители соли, могут вызвать значительное увеличение сывороточного содержания калия. Если необходимо их одновременное применение в связи с наличием доказанной гипокалиемии, проводить лечение следует с осторожностью под частым контролем сывороточного содержания калия.

*Литий*

При одновременном применении препаратов лития с ингибиторами АПФ наблюдали обратимое увеличение концентрации лития в плазме крови с развитием токсических эффектов. Подобные изменения в редких случаях отмечали при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II. При необходимости одновременного применения препаратов лития и антагонистов рецепторов ангиотензина II, в т.ч. телмисартана, рекомендуется контроль содержания лития в плазме крови.

***Одновременное применение с осторожностью***

*НПВП, в том числе селективные ингибиторы ЦОГ-2, ацетилсалициловая кислота и неселективные НПВП*

У пациентов с нарушением функции почек (например, у пациентов с дегидратацией или пациентов пожилого возраста) при одновременном применении возможно дальнейшее ухудшение функции почек, включая развитие обратимой острой почечной

10.02.2020

9055 - 2020

недостаточности. Применять такую комбинацию следует с осторожностью, особенно у пациентов пожилого возраста. Поэтому перед применением телмисартана рекомендуется оценить функцию почек, а также скорректировать нарушения водно-электролитного баланса; в дальнейшем целесообразно контролировать функцию почек. НПВП снижают гипотензивный эффект телмисартана.

#### *Рамиприл*

Одновременное применение с рамиприлом приводит к увеличению  $AUC_{0-24}$  и  $C_{max}$  рамиприла и рамиприлата в 2,5 раза. Клиническое значение этого эффекта не установлено.

#### *Диуретики (тиазидные и «петлевые»)*

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, требующее внимания**

##### *Другие гипотензивные лекарственные средства*

Телмисартан усиливает действие других антигипертензивных лекарственных средств. Учитывая фармакологические свойства возможно потенцирование антигипертензивного действия при одновременном применении с *баклофеном* и *амифостинном*. Этанол, барбитураты, средства для наркоза и антидепрессанты могут способствовать развитию ортостатической гипотензии.

##### *Глюкокортикостероиды (ГКС)*

ГКС уменьшают антигипертензивный эффект телмисартана.

##### *Дигоксин*

При приеме телмисартана с дигоксином наблюдается медианное увеличение пиковой и остаточной концентрации дигоксина в плазме крови (49% и 20% соответственно). В начале, при корректировке и при прекращении приема телмисартана, необходимо контролировать уровень дигоксина, чтобы поддерживать его в пределах терапевтического диапазона.

#### **Особые указания**

##### *Нарушение функции печени*

Препарат Телсартан® не следует применять пациентам с холестаазом, обструкцией желчевыводящих путей или тяжелым нарушением функции печени, т.к. телмисартан преимущественно выводится с желчью через кишечник. Препарат Телсартан® следует

10.02.2020

НД РБ

9055 - 2020

применять с осторожностью у пациентов с легкими или умеренными нарушениями функции печени (класс А и В по шкале Чайлд-Пью).

#### *Нарушение функции почек*

При применении препарата Телсартан® у пациентов с почечной недостаточностью рекомендуется контролировать сывороточное содержание калия и концентрацию креатинина. Опыта применения после недавно перенесенной трансплантации почки нет.

#### *Гиповолемия*

У пациентов с гиповолемией и/или гипонатриемией вследствие интенсивной диуретической терапии, ограничения потребления соли, диареи или рвоты может развиваться симптоматическая артериальная гипотензия, особенно после приема первой дозы препарата Телсартан®. Перед началом терапии следует скорректировать нарушения водно-электролитного баланса.

#### *Реноваскулярная гипертензия*

При применении антагонистов рецепторов ангиотензина II у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом единственной функционирующей почки повышен риск развития выраженной артериальной гипотензии и почечной недостаточности.

#### *Двойная блокада РААС*

Сообщалось о случаях повышения риска гипотензии, гиперкалиемии и снижении функции почек (вплоть до развития острой почечной недостаточности) при одновременном применении ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II или алискирена. В связи с вышеописанным, двойная блокада РААС с использованием комбинации ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II или алискирена, не рекомендуется.

При абсолютной необходимости, терапия с применением двойной блокады РААС должна проводиться под наблюдением специалиста и тщательным мониторингом функции почек, электролитов и артериального давления.

Ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II не должны применяться одновременно у пациентов с диабетической нефропатией.

#### *Другие состояния, сопровождающиеся активацией РААС*

У пациентов, тонус сосудов и функция почек которых определяются активностью РААС (например, пациенты с хронической сердечной недостаточностью или заболеваниями почек, включая стеноз двух почечных артерий или стеноз артерии единственной почки), применение лекарственных средств, влияющих на РААС, может сопровождаться

10.02.2020

НД РБ

9055 - 2020

развитием артериальной гипотензии, гиперазотемии, олигурии и, в редких случаях, острой почечной недостаточности.

#### *Первичный гиперальдостеронизм*

Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом резистентны к гипотензивным препаратам, влияющим на РААС, поэтому таким пациентам применение препарата Телсартан® не рекомендуется.

#### *Стеноз аортального и/или митрального клапанов, ГОКМП*

Препарат Телсартан® необходимо с осторожностью применять у пациентов с гемодинамически значимым стенозом аортального и/или митрального клапанов или с ГОКМП.

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

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

#### *Гиперкалиемия*

Применение препаратов, влияющих на РААС, может вызвать гиперкалиемию. Перед одновременным применением препаратов, влияющих на РААС следует оценить соотношение польза/риск.

Факторы риска развития гиперкалиемии:

- почечная недостаточность, пациенты пожилого возраста (старше 70 лет), сахарный диабет;
- одновременное применение препаратов, влияющих на РААС (например, ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II) и/или калийсберегающих диуретиков (спиронолактон, эплеренон, триамтерен, амилорид), а также препаратов калия или калийсодержащих заменителей пищевой соли, а так же НПВП (включая селективные ингибиторы ЦОГ-2), гепарин, иммуносупрессивные препараты (циклоsporин или такролимус) и триметоприм;
- сопутствующие состояния (снижение ОЦК, сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, метаболический ацидоз, ухудшение функции почек, внезапное прогрессирование заболевания почек (например, инфекционные заболевания), состояния, сопровождающиеся ишемией/некрозом ткани (например, острая ишемия конечностей, рабдомиолиз, обширная травма)).

У пациентов, относящихся к группе высокого риска, рекомендуется применение с осторожностью и регулярно контролировать содержание калия в сыворотке крови.

10.02.2020

НД РБ

*Этнические особенности*

9055 - 2020

Телмисартан (как и другие препараты, влияющие на РААС), оказывает менее выраженное антигипертензивное действие у пациентов негроидной расы по сравнению с представителями других рас, возможно, вследствие более высокой частоты встречаемости гипоренинемии у пациентов с артериальной гипертензией.

*Другие*

Как и при лечении любыми антигипертензивными препаратами чрезмерное снижение АД у пациентов с ИБС или цереброваскулярными заболеваниями может привести к развитию инфаркта миокарда или инсульта.

***Влияние на способность управлять автотранспортом и другими сложными механизмами:*** на фоне применения препарата Телсартан® следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и другими техническими устройствами в связи с возможностью развития головокружения, сонливости и др. побочных эффектов, характерных для препаратов, применяющихся для лечения артериальной гипертензии.

**Форма выпуска**

Таблетки 40 мг и 80 мг.

По 7 таблеток в блистере из алюминий/алюминиевой фольги.

По 2 или 4 блистера в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Производитель:**

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия.