

# ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

## ТЕЛСАРТАН (TELSARTAN)

### **Склад:**

*діюча речовина:* telmisartan

1 таблетка містить телмісартану 40 мг або 80 мг;

*допоміжні речовини:* меглюмін, натрію гідроксид, повідон, полісорбат 80, маніт (Е 421), магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:*

таблетки від білого до майже білого кольору, без оболонкикапсулоподібної форми, з відбитками Т та L по обидва боки від лінії розлому на одному боці та відбитком «40» (для таблеток по 40 мг) або відбитком «80» (для таблеток по 80 мг) на іншому боці.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що діють на ренін-ангіотензинову систему. Прості препарати антагоністів ангіотензину II.

**Код АТХ** C09C A07.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Телмісартан – це специфічний антагоніст рецептора ангіотензину II (тип AT<sub>1</sub>), що діє при пероральному введенні. Маючи високу спорідненість, телмісартан заміщує ангіотензин II у місці його з'єднання з рецептором підтипу AT<sub>1</sub>, що відповідає за дію ангіотензину II. Телмісартан не проявляє жодної часткової активності щодо рецептора AT<sub>1</sub> як агоніст. Телмісартан селективно зв'язується з рецептором AT<sub>1</sub> на довгий період. Препарат не демонструє спорідненості до інших рецепторів, включаючи AT<sub>2</sub> та інші менш охарактеризовані AT-рецептори. Функціональна роль цих рецепторів невідома, так само як і ефект їх можливої надмірної стимуляції ангіотензином II, рівень якого підвищує телмісартан. Телмісартан знижує рівні альдостерону плазми крові. Телмісартан не інгібує ренін плазми крові людини, а також не блокує іонні канали. Телмісартан не пригнічує ангіотензинперетворювальний фермент (кіназу II), який також розщеплює брадикінін. Таким чином, не слід очікувати посилення побічних реакцій, пов'язаних з брадикініном.

У людини телмісартан у дозі 80 мг практично повністю пригнічує дію ангіотензину II щодо підвищення артеріального тиску. Пригнічувальний ефект триває понад 24 години та ще відзначається до 48 годин.

### Клінічна ефективність та безпека

*Лікування есенціальної гіпертензії*

Після першої дози телмісартану антигіпертензивна дія поступово починає проявлятися протягом 3 годин. Максимальне зниження артеріального тиску звичайно досягається через 4-8 тижнів після початку терапії та зберігається протягом довготривалої терапії.

Антигіпертензивний ефект зберігається постійним понад добу після прийому дози, включаючи останні 4 години перед наступною дозою, як показано при амбулаторному вимірюванні артеріального тиску. Це неодноразово підтверджується відношенням залишкової дії до пікової, що становить понад 80 % після застосування доз 40 та 80 мг телмісартану у плацебо-контрольованих клінічних дослідженнях. Існує явний зв'язок між дозою та часом відновлення вихідного систолічного артеріального тиску (САТ). Дані, що стосуються діастолічного артеріального тиску (ДАТ), суперечливі.

У пацієнтів з артеріальною гіпертензією телмісартан знижує як систолічний артеріальний тиск, так і діастолічний, при цьому він не впливає на частоту пульсу. Внесок діуретичної та натрійуретичної дії препарату до його гіпотензивної активності досі не визначений. Ефективність телмісартану у зниженні артеріального тиску порівнянна з іншими лікарськими засобами, що представляють інші класи антигіпертензивних препаратів (є клінічні дослідження щодо порівняння телмісартану з амлодипіном, атенололом, еналаприлом, гідрохлоротіазидом та лізиноприлом).

При раптовому припиненні терапії телмісартаном артеріальний тиск поступово повертається до того рівня, який був до лікування, протягом кількох днів без ознак зворотної артеріальної гіпертензії.

У клінічних дослідженнях при прямому порівнянні двох антигіпертензивних лікарських засобів випадки сухого кашлю значно рідше спостерігалися при застосуванні телмісартану, ніж при застосуванні інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту.

*Фармакокінетика.*

*Абсорбція*

Телмісартан швидко абсорбується, хоча кількість, що абсорбується, різниться. Середнє значення абсолютної біодоступності телмісартану становить приблизно 50 %. Під час застосування телмісартану з їжею зменшується площа під кривою «концентрація–час» ( $AUC_{0-\infty}$ ) в діапазоні від 6 % (при дозі 40 мг) до приблизно 19 % (при дозі 160 мг). Через 3 години після застосування концентрація телмісартану у плазмі крові і при прийомі натщесерце, і при прийомі з їжею однакова.

*Лінійність/нелінійність*

Очікується, що незначне зменшення  $AUC$  не зменшуватиме терапевтичного ефекту. Лінійний зв'язок між дозами та концентрацією препарату у плазмі відсутній.  $C_{max}$  та меншою мірою  $AUC$  збільшуються диспропорційно при дозі понад 40 мг.

*Розподіл*

Телмісартан значною мірою зв'язується з білками плазми (>99,5 %), головним чином з альбуміном та альфа-1 кислим глікопротеїном. Середній об'єм розподілу ( $V_{dss}$ ) у стані рівноваги становить приблизно 500 л.

*Метаболізм*

Телмісартан метаболізується шляхом кон'югації вихідної сполуки до глюкуроніду, кон'югат не має фармакологічної активності.

*Виведення*

Телмісартан характеризується біоекспоненціальною фармакокінетичною кривою з термінальним періодом напіввиведення понад 20 годин. Максимальна концентрація у плазмі крові ( $C_{max}$ ) та меншою мірою площа під кривою «концентрація–час» ( $AUC$ ) підвищуються непропорційно до дози. Немає доказів клінічно значущого накопичення телмісартану при застосуванні рекомендованої дози. У жінок концентрації у плазмі крові були вищі, ніж у чоловіків без значного впливу на ефективність.

Після перорального введення телмісартан майже повністю виводиться з калом, головним чином у незміненому вигляді. Сукупне виведення препарату із сечею становить <1 % дози. Загальний кліренс плазми крові ( $CL_{tot}$ ) високий (приблизно 1000 мл/хв) порівняно з потоком крові через печінку (приблизно 1500 мл/хв).

Особливі групи пацієнтів

*Вплив статі*

При порівнянні пацієнтів жіночої та чоловічої статі виявлено різницю у концентраціях у плазмі крові  $C_{max}$  та  $AUC$ , що вище у 3 та 2 рази відповідно у жінок.

*Пацієнти літнього віку*

Фармакокінетика телмісартану не має відмінностей у пацієнтів літнього віку та пацієнтів віком до 65 років.

*Пацієнти з порушенням функції нирок*

У пацієнтів з легким, помірним та тяжким порушенням функції нирок спостерігали подвоєння концентрації у плазмі крові. Однак нижчі концентрації плазми спостерігалися у пацієнтів з нирковою недостатністю, які знаходяться на діалізі. У пацієнтів з нирковою недостатністю телмісартан значною мірою зв'язується з білками плазми крові, тому не може виводитися за допомогою діалізу. Період напіввиведення не змінюється у пацієнтів з порушенням функції нирок.

*Пацієнти з порушенням функції печінки*

Фармакокінетичні дослідження пацієнтів з порушенням функції печінки продемонстрували збільшення абсолютної біодоступності майже до 100 %. Період напіввиведення не змінюється у пацієнтів з порушенням функції печінки.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

## *Артеріальна гіпертензія*

Лікування есенціальної артеріальної гіпертензії у дорослих.

### *Профілактика серцево-судинних захворювань*

Зменшення серцево-судинної захворюваності у пацієнтів з:

- вираженим атеротромботичним серцево-судинним захворюванням (ішемічною хворобою серця, інсультом або захворюванням периферичних артерій в анамнезі);
- цукровим діабетом типу II з діагностованим ураженням органа-мішені.

### ***Протипоказання.***

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини препарату.

Другий та третій триместри вагітності.

Обструктивні порушення жовчного міхура.

Тяжке порушення функції печінки.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Дослідження взаємодії з іншими лікарськими засобами проводилися лише у дорослих.

#### Подвійна блокада ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (РААС)

Комбінація телмісартану та аліскерену протипоказана для пацієнтів з цукровим діабетом та порушенням функції нирок (ШКФ < 60 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>) та не рекомендується для інших пацієнтів (див. розділ «Особливості застосування»).

Як і інші лікарські засоби, що діють на ренін-ангіотензин-альдостеронову систему, телмісартан може спричинити гіперкаліємію. Ризик зростає у разі лікування комбінацією з іншими лікарськими засобами, що також можуть провокувати гіперкаліємію (замінники солі, що містять калій, калійзберігаючі діуретики, інгібітори АПФ, антагоністи рецептора ангіотензину II, нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП, включаючи селективні інгібітори ЦОГ-2), гепарин, імунодепресанти (циклоспорин чи такролімус) та триметоприм).

Виникнення гіперкаліємії залежить від пов'язаних з цим факторів ризику. Ризик підвищується у разі застосування вищезгаданого комбінованого лікування. Ризик частково підвищується у комбінації з калійзберігаючими діуретиками та у комбінації із замінниками солі, що містять калій. Комбінація з інгібіторами АПФ чи НПЗП становить менший ризик за умови вжиття запобіжних заходів.

#### Дигоксин

При одночасному застосуванні телмісартану з дигоксином відзначали середні зростання пікових концентрацій дигоксину в плазмі (на 49 %) та мінімальної концентрації (на 20 %). На початку прийому, у разі коригування дози та припинення прийому телмісартану слід вести моніторинг рівнів дигоксину для їх підтримання у межах терапевтичного діапазону.

#### Не рекомендується одночасне застосування

##### *Калійзберігаючі діуретики чи калієвмісні добавки*

Антагоністи рецептора ангіотензину II, такі як телмісартан, зменшують втрату калію, спричинену діуретиками. Калійзберігаючі діуретики, такі як спіронолактон, еплеренон, триамтерен чи амілорид, калієвмісні добавки чи калієвмісні замінники солі можуть призвести до значного збільшення рівня калію в сироватці крові. Якщо супутнє застосування показане через гіпокаліємію, пацієнти повинні застосовувати ці препарати з обережністю та з частим контролем рівня калію в сироватці крові.

##### *Літій*

Під час супутнього застосування літію з інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту та з антагоністами рецептора ангіотензину II, включаючи телмісартан, були повідомлення щодо зворотного підвищення концентрації літію в сироватці та токсичності. Якщо застосування такої комбінації є необхідним, рекомендовано ретельно контролювати рівень літію в сироватці крові.

#### Одночасне застосування, що вимагає обережності

##### *Нестероїдні протизапальні препарати*

НПЗП (наприклад ацетилсаліцилова кислота при режимі дозування для лікування запальних процесів, інгібітори ЦОГ-2 та неселективні НПЗП) можуть знижувати антигіпертензивний ефект антагоністів рецептора ангіотензину II.

У деяких пацієнтів з порушеною нирковою функцією (наприклад у пацієнтів з дегідратацією чи пацієнтів

літнього віку з порушеною нирковою функцією) одночасне застосування антагоністів рецептора ангіотензину II та препаратів, що пригнічують циклооксигеназу, може призвести до подальшого погіршення ниркової функції, включаючи гостру ниркову недостатність, яка зазвичай оборотна. Таким чином, таку комбінацію слід призначати з обережністю, особливо особам літнього віку. Пацієнти повинні бути адекватно гідратовані. Слід контролювати ниркову функцію після початку супутньої терапії та періодично потому.

В одному дослідженні одночасне призначення телмісартану та раміприлу призвело до підвищення у 2,5 разу  $AUC_{0-24}$  та  $C_{max}$  раміприлу тараміприлату. Клінічне значення цього спостереження невідоме.

#### *Діуретики (тіазиди чи петльові діуретики)*

Попередня терапія високими дозами діуретиків, такими як фуросемід (петльовий діуретик) та гідрохлоротіазид (тіазидний діуретик), може призвести до зниження рівня рідини та до виникнення гіпотензії на початку терапії телмісартаном. Це слід враховувати при одночасному застосуванні.

#### *Інші антигіпертензивні препарати*

Здатність телмісартану знижувати артеріальний тиск може бути посилена при одночасному застосуванні інших антигіпертензивних лікарських засобів.

На основі фармакологічних властивостей можна очікувати, що баклофен та аміфостин можуть посилити гіпотензивний ефект всіх антигіпертензивних препаратів, включаючи телмісартан. Крім того, ортостатичну гіпотензію може посилити алкоголь, барбітурати, наркотики чи антидепресанти.

#### *Кортикостероїди (системне застосування)*

Знижують антигіпертензивний ефект.

### ***Особливості застосування.***

#### *Порушення функції печінки*

Телмісартан не рекомендовано призначати пацієнтам із холестазом, обструктивними порушеннями жовчного міхура чи тяжким порушенням функції печінки, оскільки телмісартаноловним чином виводиться із жовчю. У таких пацієнтів можна очікувати зниження печінкового кліренсу телмісартану. Телмісартан можна застосовувати з обережністю тільки пацієнтам з легким та помірним порушенням функції печінки.

#### *Нирковосудинна гіпертензія*

Існує підвищений ризик виникнення тяжкої гіпотензії та ниркової недостатності, якщо пацієнти з білатеральним стенозом ниркової артерії чи стенозом артерії однієї функціонуючої нирки застосовують лікарські засоби, що впливають на ренін-ангіотензин-альдостеронову систему.

#### *Порушення функції нирок та трансплантація нирки*

Рекомендовано проводити періодичний контроль рівня калію та креатиніну сироватки крові під час застосування телмісартану у пацієнтів з порушенням ниркової функції. Немає досвіду призначення телмісартану пацієнтам після нещодавньої трансплантації нирки.

#### *Внутрішньосудинна гіповолемія*

Симптоматична гіпотензія, особливо після першої дози телмісартану, може виникнути у пацієнтів зі зменшеним об'ємом рідини та/або натрію, що виникли після активної терапії діуретиками, обмеження солі у дієті, діареї чи блювання. Такі стани слід усунути до застосування телмісартану. Перед застосуванням телмісартану слід нормалізувати об'єм рідини та/або натрію.

#### *Подвійна блокада ренін-ангіотензин-альдостеронової системи*

Внаслідок інгібування ренін-ангіотензин-альдостеронової системи у чутливих осіб, особливо у разі комбінування лікарських засобів, що впливають на цю систему, спостерігалися випадки виникнення гіпотензії, непритомності, гіперкаліємії та зміни у функціонуванні нирок (у тому числі гостра ниркова недостатність). Подвійна блокада ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (наприклад при додаванні інгібіторів АПФ до антагоністів рецептора ангіотензину II) не рекомендована пацієнтам, у яких вже контролюється артеріальний тиск, її слід обмежити окремо визначеними випадками з ретельним контролем ниркової функції.

#### *Інші стани із стимуляцією ренін-ангіотензин-альдостеронової системи*

У пацієнтів, судинний тонус та ниркова функція яких переважно залежать від активності ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (наприклад пацієнтів з тяжкою застійною серцевою недостатністю або захворюванням нирок, включаючи стеноз ниркової артерії), лікування лікарськими засобами, що впливають на цю систему, такими як телмісартан, було пов'язане з виникненням гострої гіпотензії, гіперазотемії, олігурії або гострої ниркової недостатності, яка траплялася рідко.

#### *Первинний альдостеронізм*

Пацієнти з первинним альдостеронізмом звичайно не відповідають на антигіпертензивні лікарські засоби, які пригнічують ренін-ангіотензинову систему. Таким чином, застосування телмісартану не рекомендоване.

#### *Стеноз аортального та мітрального клапанів, обструктивна гіпертрофічна кардіоміопатія*

Як і при застосуванні інших вазодилітаторів, слід з обережністю призначати препарат пацієнтам зі стенозом аортального чи мітрального клапанів чи обструктивною гіпертрофічною кардіоміопатією.

#### *Гіперкаліємія*

Застосування лікарських засобів, що впливають на ренін-ангіотензин-альдостеронову систему, може спричинити гіперкаліємію.

У пацієнтів літнього віку, з нирковою недостатністю, цукровим діабетом, у пацієнтів, які одночасно отримують інші лікарські засоби, що можуть збільшити рівень калію, та/або пацієнтів з інтеркурентними захворюваннями гіперкаліємія може бути летальною.

Перед вирішенням питання стосовно одночасного застосування лікарських засобів, що впливають на ренін-ангіотензин-альдостеронову систему, слід оцінити співвідношення користі та ризику.

Головні фактори ризику при гіперкаліємії:

- Цукровий діабет, порушення функції нирок, вік  $\geq 70$  років.
- Комбінація з іншими лікарськими засобами, що впливають на ренін-ангіотензин-альдостеронову систему, та/або застосування калієвмісних добавок. Лікарські засоби, що можуть провокувати гіперкаліємію, включають замінники солі із вмістом калію, калійзберігаючі діуретики, інгібітори АПФ, антагоністи рецептора ангіотензину II, нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП, включаючи селективні інгібітори ЦОГ-2), гепарин, імунодепресанти (циклоспорин чи такролімус) та триметоприм.
- Інтеркурентні стани, особливо дегідратація, гостра серцева декомпенсація, метаболічний ацидоз, погіршення ниркової функції, раптове погіршення ниркового стану (наприклад інфекційні захворювання), клітинний лізис (наприклад, гостра ішемія кінцівок, рабдоміоліз, тяжка травма).

Рекомендовано проводити ретельний контроль рівня калію у пацієнтів, які належать до груп ризику.

#### *Етнічні відмінності*

Інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту, телмісартан та інші антагоністи рецептора ангіотензину II, менш ефективні при зниженні артеріального тиску у пацієнтів негроїдної раси, ніж у представників інших рас, ймовірно через те, що хворі з артеріальною гіпертензією негроїдної раси більш часто мають низький рівень реніну.

#### *Інше*

При застосуванні будь-якого антигіпертензивного препарату надмірне зниження артеріального тиску у пацієнтів з ішемічною кардіопатією чи ішемічною серцево-судинною хворобою може призвести до інфаркту міокарда чи інсульту.

#### *Застосування в період вагітності або годування груддю*

Не слід починати терапію антагоністами рецептора ангіотензину II під час вагітності. Якщо продовження терапії антагоністами ангіотензину II вважається необхідним, а пацієнтка планує вагітність, то рекомендовано замінити лікування на антигіпертензивну терапію зі встановленим профілем безпеки при вагітності. Якщо встановлено вагітність, лікування антагоністами рецептора ангіотензину II слід негайно припинити та розпочати відповідну альтернативну терапію.

Телмісартан протипоказаний у період годування груддю, оскільки не відомо, чи виділяється він у грудне молоко у людей.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Дослідження впливу телмісартану на здатність керувати автомобілем та механічними пристроями не проводилися. Однак при керуванні автомобілем та механічними пристроями необхідно брати до уваги, що при антигіпертензивній терапії може виникати запаморочення або гіперсомнія.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Таблетки телмісартану рекомендовано застосовувати перорально один раз на добу з рідиною, незалежно від прийому їжі.

Телмісартан слід зберігати у закритому блістері через гігроскопічні властивості таблеток.

Таблетки слід виймати з блістера безпосередньо перед прийомом.

### **Лікування есенціальної артеріальної гіпертензії**

Звичайна ефективна доза препарату – 40 мг один раз на добу. Деякі пацієнти можуть мати терапевтичний ефект від дози препарату 20 мг на добу. Якщо не вдається досягти цільового артеріального тиску, дозу телмісартану можна підвищити до максимальної – 80 мг на добу. Альтернативно можливе застосування телмісартану у комбінації з тіазидними діуретиками, такими як гідрохлоротіазид, який має здатність додатково знижувати артеріальний тиск разом з телмісартаном. При вирішенні питання щодо збільшення дози слід мати на увазі, що максимальний антигіпертензивний ефект звичайно досягається у період від 4 до 8 тижнів після початку терапії.

### **Профілактика серцево-судинних захворювань**

Рекомендована доза становить 80 мг один раз на добу. Невідомо, чи може доза телмісартану нижче 80 мг бути ефективною для зниження серцево-судинної захворюваності.

На початку терапії телмісартаном для зниження серцево-судинної захворюваності рекомендований ретельний моніторинг артеріального тиску, а також може потребуватися відповідна корекція дози препаратів для зниження артеріального тиску.

### **Особливі популяції**

#### ***Порушення функції нирок***

Пацієнти з легким та помірним порушенням функції нирокне потребують корекції дозування. Досвід стосовно пацієнтів з тяжким порушенням функції нирок та пацієнтів, які знаходяться на гемодіалізі, обмежений. Для цієї категорії пацієнтів рекомендована нижча початкова доза телмісартану 20 мг.

#### ***Порушення функції печінки***

Пацієнтам із легким та помірним порушенням функції печінкине слід перевищувати дозу 40 мг 1 раз на добу.

#### ***Пацієнти літнього віку***

Корекція дози пацієнтам літнього віку не потрібна.

### ***Діти.***

Телмісартан не рекомендовано застосовувати дітям (до 18 років) через недостатність даних щодо ефективності та безпеки у цій популяції.

### ***Передозування.***

Інформація щодо передозування препаратом у людей обмежена.

***Симптоми.*** Найбільш помітними явищами при передозуванні телмісартаном були гіпотензія та тахікардія; також повідомлялося про брадикардію, запаморочення, підвищення рівня креатиніну у сироватці крові та гостру ниркову недостатність.

***Лікування.*** Телмісартан не виводиться з організму при гемодіалізі. За пацієнтами слід ретельно спостерігати та призначити симптоматичну та підтримувальну терапію. Лікування залежить від часу, що пройшов після прийняття надмірної дози, та тяжкості симптомів. Запропоновані заходи включають викликання блювання та/або промивання шлунка. Активоване вугілля може бути корисним при лікуванні передозування. Слід часто перевіряти рівень електролітів та креатиніну у сироватці крові. Якщо у пацієнта виникла гіпотензія, йому слід прийняти положення лежачи, а також потрібно швидко розпочати заходи щодо відновлення балансу рідини та електролітів.

### ***Побічні реакції.***

Побічні реакції розподілено за частотою таким чином: дуже часті ( $\geq 1/10$ ); часті ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасті ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); рідкі ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); дуже рідкі ( $< 1/10000$ ).

У кожній групі за частотою побічні реакції представлені у порядку зменшення серйозності.

*Інфекції та інвазії:*

нечасті: інфекції верхніх дихальних шляхів, включаючи фарингіт і синусит, інфекції сечових шляхів, включаючи цистит;

рідкі: сепсис, включаючи летальні наслідки.

*З боку крові та лімфатичної системи:*

нечасті: анемія;

рідкі: тромбоцитопенія, еозинофілія

*З боку імунної системи:*

рідкі: гіперчутливість, анафілактична реакція.

*Метаболізм та розлади харчування:*

нечасті: гіперкаліємія;

рідкі: гіпоглікемія (у хворих на діабет).

*Психічні розлади:*

нечасті: депресія, безсоння;

рідкі: занепокоєність.

*З боку нервової системи:*

нечасті: синкопе.

*З боку органів зору:*

рідкі: порушення зору.

*З боку органів слуху та вестибулярного апарату:*

нечасті: вертиго.

*Кардіальні порушення:*

нечасті: брадикардія;

рідкі: тахікардія.

*Судинні розлади:*

нечасті: артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотензія.

*З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:*

нечасті: диспное.

*Шлунково-кишкові розлади:*

нечасті: абдомінальний біль, діарея, диспепсія, метеоризм, блювання;

рідкі: дискомфорт у ділянці шлунка, сухість у роті.

*Розлади гепатобіліарної системи:*

рідкі: порушення функції печінки, жовтяниця, печінкові розлади.

*З боку шкіри і підшкірної клітковини:*

нечасті: посилене потовиділення, свербіж, висипання;

рідкі: еритема, ангіоневротичний набряк (включаючи летальні наслідки), кропив'янка, медикаментозний дерматит, токсичний дерматит, екзема.

*З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини:*

нечасті: міалгія, біль у спині (наприклад ішіас), судоми м'язів;

рідкі: артралгія, біль у кінцівках, біль у сухожиллі (симптоми подібні до тендиніту).

*З боку нирок та сечовидільної системи:*

нечасті: порушення функції нирок, включаючи гостру ниркову недостатність.

*Загальні порушення:*

нечасті: біль у грудях, астенія (слабкість);

рідкі: симптоми, подібні до грипу.

*Лабораторні дані:*

нечасті: підвищення креатиніну в крові;

рідкі: підвищення сечової кислоти в крові, підвищення печінкових ензимів, підвищення рівня креатинфосфокінази (КФК) у крові, зниження гемоглобіну.

Опис окремих побічних реакцій

### *Сепсис*

У клінічних дослідженнях підвищену частоту випадків сепсису спостерігали при застосуванні телмісартану порівняно з плацебо. Це явище може бути випадковим або пов'язаним із невідомим на сьогодні механізмом.

### *Гіпотензія*

Про цю побічну реакцію повідомляли як про часту у пацієнтів з контрольованим артеріальним тиском, яких лікували телмісартаном для зменшення серцево-судинної захворюваності на додаток до стандартної терапії.

### *Порушення печінкової функції/ розлади печінки*

Більшість випадків порушення печінкової функції/ розладів печінки спостерігали у постмаркетинговий період у пацієнтів-японців. Японські пацієнти частіше за інших мали такі побічні реакції.

### **Термін придатності.**

2 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

### **Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці.

### **Категорія відпуску.**

За рецептом.

### **Виробник.**

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (виробнича дільниця - II).

### **Місцезнаходження .**

Дільниця № 42, 45, 46, с. Бачупалі, Кутбулапур Мандал, округ Ранга Редді, Андра Прадеш, 500090, Індія.