**Инструкция по применению**
**Телзап Таблетки 80 мг 30 шт**

## Характеристики




Форма выпуска: Таблетки
Страна: Турция
Производитель: Санофи
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Телмисартан
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 80 мг

## Описание

Таблетки 80 мг: продолговатые, двояковыпуклые таблетки от почти белого до желтоватого цвета с гравировкой «80» на одной стороне.средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему, антагонисты рецепторов ангиотензина ii (apa ii)

## Действующее вещество

Телмисартан

## Состав

Каждая таблетка 80 мг содержит: действующее вещество:телмисартан - 80,000мг, вспомогательные вещества: меглюмин, сорбитол, натрия гидроксид, повидон 25, магния стеарат.

## Форма выпуска

Таблетки

**Фармакокинетика**

Всасывание При приеме внутрь телмисартан быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет 50 %. При приеме телмисартана одновременно с пищей уменьшение AUC (площадь под кривой «концентрация-время») варьирует от 6 % (при дозе 40 мг) до 19 % (при дозе 160 мг). Через 3 ч после приема телмисартана концентрация в плазме крови выравнивается независимо от того, принимался препарат с пищей или нет. Небольшое снижение AUC не приводит к уменьшению терапевтического действия препарата. Не отмечено линейной взаимосвязи между дозой препарата и его плазменной концентрацией. Cmax (максимальная концентрация) и в меньшей степени AUC возрастают непропорционально повышению дозы при использовании доз выше 40 мг в сутки. Распределение Телмисартан прочно связывается с белками плазмы крови (>99,5 %), в основном с альбумином и альфа-1 кислым гликопротеином. Средний кажущийся объем распределения (Vdss) в равновесном состоянии составляет примерно 500 л. Метаболизм Метаболизируется путем конъюгирования с глюкуроновой кислотой. Конъюгат не обладает фармакологической активностью. Выведение Телмисартан характеризуется фармакокинетикой биоэкспоненциального распада с конечным периодом полувыведения (T1/2) более 20 ч. Cmax и в меньшей степени AUC увеличиваются непропорционально увеличению дозы. Данных о клинически значимом накоплении телмисартана, принимаемом в рекомендуемых дозах, нет. Выводится через кишечник в неизмененном виде, выведение почками - менее 1 %. Общий плазменный клиренс высокий (около 1000 мл/мин) по сравнению с «печеночным» кровотоком (около 1500 мл/мин). Особые популяции пациентов Пол пациентов Наблюдается разница в плазменных концентрациях у мужчин и женщин. Cmax и AUC были приблизительно в 3 и 2 раза, соответственно, выше у женщин по сравнению с мужчинами без значимого влияния на эффективность. Пациенты пожилого возраста Показатели фармакокинетики телмисартана не отличались у пациентов пожилого возраста и пациентов в возрасте младше 65 лет. Пациенты с нарушением функции почек У пациентов с нарушением функции почек легкой, умеренной и тяжелой степени наблюдалась повышение плазменной концентрации в 2 раза. Однако у пациентов с почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, плазменные концентрации препарата были более низкими. Телмисартан характеризуется высокой степенью связывания с белками плазмы крови и не выводится из организма посредством гемодиализа. T1/2 не изменялся у пациентов с нарушением функции почек. Пациенты с нарушением функции печени Результаты фармакокинетических исследований показали повышение абсолютной биодоступности телмисартана почти до 100 % у пациентов с нарушением функции печени. T1/2 у пациентов с нарушением функции печени не изменялся.

**Показания**

эссенциальная гипертензия, снижение смертности и частоты сердечно-сосудистых заболеваний у взрослых пациентов: с сердечно-сосудистыми заболеваниями атеротромботического генеза (ишемическая болезнь сердца, инсульт или поражение периферических артерий в анамнезе), с сахарным диабетом 2 типа с поражением органов-мишеней.

**Способ применения и дозы**

Внутрь один раз в сутки, запивая жидкостью, вне зависимости от приема пищи. Артериальная гипертензия Начальная рекомендованная доза препарата Телзап составляет 1 таблетка (40 мг) один раз в сутки. У некоторых пациентов может быть эффективным прием 20 мг в сутки. Дозу 20 мг можно получить путем разделения таблетки 40 мг пополам по риске. В случаях, когда терапевтический эффект не достигается, рекомендованная доза препарата Телзап может быть увеличена до максимальной 80 мг один раз в сутки. В качестве альтернативы препарат Телзап можно принимать в сочетании с тиазидными диуретиками, например, гидрохлоротиазидом, который при совместном применении оказывает дополнительное антигипертензивное действие. При решении вопроса об увеличении дозы следует принимать во внимание, что максимальный антигипертензивный эффект обычно достигается в течение 4-8 недель после начала лечения. Снижение смертности и частоты сердечно-сосудистых заболеваний Рекомендованная доза препарата Телзап - 80 мг 1 раз в сутки. В начальный период лечения рекомендуется наблюдение за уровнем АД, может потребоваться коррекция гипотензивной терапии. Особые популяции пациентов Пациенты с нарушением функции почек Опыт применения телмисартана у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью или пациентов, находящихся на гемодиализе, ограничен. Данным пациентам рекомендована более низкая начальная доза - 20 мг в сутки (см. раздел «Особые указания»). Для пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек коррекции дозы не требуется. Одновременное применение препарата Телзап с алискиреном или препаратами, содержащими алискирен, противопоказано пациентам с умеренными и тяжелыми нарушениями функции почек (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м2 площади поверхности тела) (см. раздел «Противопоказания»). Одновременное применение препарата Телзап с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией (см. раздел «Противопоказания»). Пациенты с нарушением функции печени Препарат Телзап противопоказан пациентам с тяжелой степенью печеночной недостаточности (класс С по классификации Чайлд-Пью) (см. раздел «Противопоказания»). У пациентов с легкой и умеренной степенью печеночной недостаточности (класс А и В по классификации Чайлд-Пью, соответственно) препарат назначается с осторожностью, доза не должна превышать 40 мг один раз в сутки (см. раздел «С осторожностью»). Пациенты пожилого возраста Для пациентов пожилого возраста не требуется коррекции дозы. Дети и подростки Применение препарата Телзап у детей и подростков младше 18 лет противопоказано из- за отсутствия данных по безопасности и эффективности (см. раздел «Противопоказания»).

**Противопоказания**

повышенная чувствительность к активному веществу или любым вспомогательным веществам препарата, беременность и период грудного вскармливания, обструктивные заболевания желчевыводящих путей, тяжелые нарушения функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью), одновременное применение с алискиреном или препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными и тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации [СКФ] менее 60 мл/мин/1,73 м2 площади поверхности тела) (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и «Особые указания»), наследственная непереносимость фруктозы (из-за наличия сорбитола в составе таблетки), одновременное применение с ингибиторами АПФ у пациентов с диабетической нефропатией (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и «Особые указания»), возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены). С осторожностью Препарат Телзап следует применять с осторожностью при следующих состояниях/заболеваниях: двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной функционирующей почки, нарушение функции почек, легкие и умеренные нарушения функции печени, снижение объема циркулирующей крови (ОЦК) на фоне предшествующего приема диуретиков, ограничения потребления поваренной соли, диареи или рвоты, гипонатриемия, гиперкалиемия, состояние после трансплантации почки (опыт применения отсутствует), тяжелая хроническая сердечная недостаточность, стеноз аортального и митрального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, первичный гиперальдостеронизм (эффективность и безопасность не установлены), применение у пациентов негроидной расы.

**Применение при беременности и кормлении грудью**

Беременность Применение телмисартана при беременности противопоказано (см. раздел «Противопоказание»). В настоящее время достоверная информация по безопасности применения телмисартана у беременных женщин отсутствует. В исследованиях на животных была выявлена репродуктивная токсичность препарата. Эпидемиологические доказательства риска тератогенного воздействия ингибиторов АПФ на протяжении первого триместра беременности являются недостаточно убедительными, однако не позволяют исключить небольшое повышение риска негативного влияния на плод. Хотя контролируемые эпидемиологические исследования тератогенного эффекта, связанного с приемом АРАII, не проводились, применение препаратов этой группы может быть сопряжено со сходным риском. При необходимости длительного лечения телмисартаном пациентки, планирующие беременность, должны выбрать альтернативный гипотензивный препарат с доказанным профилем безопасности применения во время беременности. После установления факта беременности лечение телмисартаном следует немедленно прекратить и при необходимости начать альтернативное лечение. Как показали результаты клинических наблюдений, применение АРАII в ходе второго и третьего триместров беременности оказывает токсическое действие на плод (ухудшение почечной функции, олигогидрамнион, задержка окостенения черепа) и новорожденного (почечная недостаточность, артериальная гипотензия и гиперкалиемия). При применении АРАII в течение второго триместра беременности рекомендовано ультразвуковое исследование почек и черепа плода. Детей, матери которых принимали АРАII во время беременности, следует тщательно наблюдать на предмет артериальной гипотензии. Период грудного вскармливания Информация по применению телмисартана в период грудного вскармливания отсутствует. Прием препарата Телзап в период грудного вскармливания противопоказан (см. раздел «Противопоказания»), следует применять альтернативный гипотензивный препарат с более благоприятным профилем безопасности, особенно при кормлении новорожденного или недоношенного ребенка. Фертильность В доклинических исследованиях не было выявлено влияния телмисартана на женскую или мужскую фертильность.

**Побочные действия**

В контролируемых клинических исследованиях у пациентов с артериальной гипертензией общая частота развития нежелательных реакций в группе телмисартана, как правило, была сходной с таковой в группе плацебо (41,4 % и 43,9 % соответственно). Частота развития нежелательных реакций не зависела от дозы препарата, а также от пола, возраста или расовой принадлежности пациентов.

Профиль безопасности телмисартана у пациентов, получавших препарат с целью уменьшения сердечно-сосудистой заболеваемости, был сходным с таковым у пациентов с артериальной гипертензией. Перечисленные ниже нежелательные реакции включают данные клинических исследований у пациентов с гипертензией, а также результаты пострегистрационного опыта клинического применения препарата. В том числе представлена информация о частоте развития анафилактических реакций и острой почечной недостаточности по данным долгосрочных КИ у пациентов, принимавших препарат с целью уменьшения частоты сердечно-сосудистых осложнений. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с частотой их развития следующим образом: очень часто (?1/10), часто (от ?1/100 до ?1/10,000 до В рамках каждой группы согласно частоте возникновения нежелательные реакции представлены в порядке убывания серьезности. Инфекционные и паразитарные заболевания нечасто: инфекции мочевыводящих путей, включая цистит, инфекции верхних дыхательных путей, включая фарингит и синусит, редко: сепсис, в том числе с летальным исходом1 (см. подраздел Описание отдельных нежелательных реакций). Нарушения со стороны крови и лимфатической системы нечасто: анемия, редко: эозинофилия, тромбоцитопения. Нарушения со стороны иммунной системы редко: анафилактическая реакция, гиперчувствительность. Нарушения со стороны обмена веществ и питания нечасто: гиперкалиемия, редко: гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом). Нарушения со стороны психики: нечасто: бессонница, депрессия, редко: тревога. Нарушения со стороны нервной системы нечасто: обморок, редко: сонливость. Нарушения со стороны органа зрения редко: зрительные расстройства. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения нечасто: вертиго. Нарушения со стороны сердца нечасто: брадикардия, редко: тахикардия. Нарушения со стороны сосудов нечасто: выраженное снижение АД2 (см. подраздел Описание отдельных нежелательных реакций), ортостатическая гипотензия. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения нечасто: одышка, кашель, очень редко: интерстициальное заболевание легких3 (см. подраздел Описание отдельных нежелательных реакций). Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта нечасто: боль в животе, диарея, диспепсия, метеоризм, рвота, редко: сухость во рту, дискомфорт в области желудка, нарушение вкусовых ощущений. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей редко: нарушение функции печени/поражение печени4 (см. подраздел Описание отдельных нежелательных реакций). Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей нечасто: кожный зуд, гипергидроз, кожная сыпь, редко: ангионевротический отек (также с летальным исходом), экзема, эритема, крапивница, лекарственная сыпь, токсическая кожная сыпь. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани нечасто: боль в спине (ишиалгия), мышечные спазмы, миалгия, редко: артралгия, боль

в конечностях, боль в сухожилиях (тендинитоподобные симптомы). Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей нечасто: нарушение функции почек, включая острую почечную недостаточность. Общие расстройства и нарушения в месте введения нечасто: боль в груди, астения (слабость), редко: гриппоподобный синдром. Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований нечасто: повышение концентрации креатинина в плазме крови, редко: снижение содержания гемоглобина, повышение содержания мочевой кислоты в плазме крови, повышение активности «печеночных» ферментов и креатинфосфокиназы (КФК). Описание отдельных нежелательных реакций 1. Сепсис В исследовании PRoFESS частота развития сепсиса в группе телмисартана была выше, чем в группе плацебо. Это может быть расценено как случайная находка или как развитие явления, связанного с неизвестным в настоящее время механизмом. 2. Выраженное снижение АД Данная нежелательная реакция часто регистрировалась у пациентов с контролируемым АД на фоне применения телмисартана в сочетании со стандартной терапией с целью снижения сердечно-сосудистой заболеваемости. 3. Интерстициальное заболевание легких В течение пострегистрационного периода были получены сообщения о случаях развития интерстициального заболевания легких, имевших временную связь с приемом телмисартана. Однако причинно-следственная связь между применением телмисартана и развитием данного заболевания не установлена. 4. Нарушение функции печени/поражения печени Наибольшее число случаев нарушения функции печени или поражения печени было выявлено при анализе пострегистрационных сообщений о клинических случаях у пациентов японской этнической группы. Пациенты данной этнической группы подвержены развитию нежелательных реакций данного типа.

**Передозировка**

Информация по передозировке препарата ограничена. Симптомы: наиболее выраженными проявлениями передозировки были выраженное снижение АД и тахикардия, также сообщалось о брадикардии, головокружении, повышении концентрации сывороточного креатинина и острой почечной недостаточности. Лечение: телмисартан не выводится путем гемодиализа. Следует тщательно контролировать состояние пациентов и осуществлять симптоматическое, а также поддерживающее лечение. Подход к лечению зависит от времени, прошедшего после приема препарата, и выраженности симптомов. Рекомендуемые мероприятия включают в себя провоцирование рвоты и/или промывание желудка, целесообразен прием активированного угля. Следует регулярно контролировать содержание электролитов и креатинина в плазме крови. При возникновении выраженного снижения АД пациенту следует принять горизонтальное положение с приподнятыми ногами, при этом необходимо быстро восполнить объем ОЦК и электролитов.

**Взаимодействие с другими препаратами**

Дигоксин При одновременном применении телмисартана с дигоксином было отмечено среднее повышение Cmax дигоксина в плазме крови на 49 % и минимальной концентрации на 20 %. В начале лечения, при подборе дозы и прекращении лечения телмисартаном следует тщательно контролировать концентрацию дигоксина в плазме крови для ее поддержания в рамках терапевтического диапазона. Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) Одновременное применение телмисартана с алискиреном или препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренной и тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл /мин/1,73 м2 площади поверхности тела) и не рекомендуется другим пациентам. Одновременное применение телмисартана с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией (см. раздел «Противопоказания») и не рекомендуется другим пациентам. Данные клинических исследований показали, что двойная блокада РААС вследствие комбинированного применения ингибиторов АПФ, АРАII или алискирена связана с повышенной частотой развития нежелательных явлений, таких как артериальная гипотензия, гиперкалиемия и нарушение функции почек (включая острую почечную недостаточность), в сравнении с применением только одного лекарственного средства, действующего на РААС. Риск развития гиперкалиемии может возрастать при совместном применении с другими лекарственными препаратами, способными вызывать гиперкалиемию (калийсодержащие пищевые добавки и заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие диуретики (например, спиронолактон, эплеренон, триамтерен или

амилорид), нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2)), гепарин, иммунодепрессанты (циклоспорин или такролимус), и триметоприм). Частота развития гиперкалиемии зависит от связанных факторов риска. Риск повышается при применении вышеупомянутых комбинаций, и особенно высок при одновременном применении с калийсберегающими диуретиками и заменителями соли, содержащими калий. Применение телмисартана в комбинации с ингибиторами АПФ или НПВП представляет меньший риск при условии строгого соблюдения мер предосторожности. Нерекомендуемые комбинации Калийсберегающие диуретики или калийсодержащие пищевые добавки Антагонисты рецепторов ангиотензина II, такие как телмисартан, снижают вызываемую диуретиком потерю калия. Калийсберегающие диуретики, например, спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид, калийсодержащие пищевые добавки или заменители соли могут привести к значимому повышению содержания калия в плазме крови. При необходимости одновременного применения на фоне документально подтвержденной гипокалиемии следует соблюдать осторожность и регулярно контролировать содержание калия в плазме крови. Препараты лития При одновременном применении препаратов лития с ингибиторами АПФ и АРАII, включая телмисартан, возникало обратимое повышение концентраций лития в плазме крови и его токсического действия. При необходимости применения данной комбинации препаратов рекомендуется тщательно контролировать концентрации лития в плазме крови. Комбинации, требующие соблюдение осторожности Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) НПВП (т.е. ацетилсалициловая кислота в дозах, используемых для противовоспалительного лечения, ингибиторы ЦОГ-2 и неселективные НПВП) могут ослаблять антигипертензивное действие АРАII. У некоторых пациентов с нарушением почечной функции (например, пациентов с обезвоживанием, пожилых пациентов с нарушением функции почек) одновременное применение АРАII и препаратов, угнетающих ЦОГ-2, может приводить к дальнейшему ухудшению почечной функции, включая развитие острой почечной недостаточности, которая, как правило, является обратимой. Поэтому одновременное применение препаратов следует осуществлять с осторожностью, особенно пожилым пациентам. Следует обеспечить надлежащее поступление жидкости, кроме того, в начале совместного применения и периодически в дальнейшем следует контролировать показатели функции почек. Рамиприл При одновременном применении телмисартана и рамиприла наблюдалось увеличение показателей AUC и Cmax рамиприла и рамиприлата в 2,5 раза. Клиническая значимость данного явления не установлена. Диуретики (тиазидные или «петлевые») Предыдущее лечение высокими дозами диуретиков, такими как фуросемид («петлевой» диуретик) и гидрохлоротиазид (тиазидный диуретик), может привести к гиповолемии и риску развития артериальной гипотензии в начале лечения

телмисартаном. Прочие комбинации Прочие гипотензивные средства Действие телмисартана может усиливаться при одновременном применении с другими гипотензивными лекарственными средствами. На основании фармакологических свойств баклофена и амифостина можно предположить, что они будут усиливать терапевтический эффект всех гипотензивных средств, включая телмисартан. Кроме того, ортостатическая гипотензия может усиливаться на фоне приема алкоголя, барбитуратов, наркотических средств или антидепрессантов. Кортикостероиды (для системного применения) Кортикостероиды ослабляют антигипертензивный эффект телмисартана.

**Особые указания**

Нарушение функции печени Применение препарата телмисартана противопоказано у пациентов с холестазом, обструкцией желчевыводящих путей или тяжелым нарушением функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью) (см. раздел «Противопоказания»), поскольку телмисартан в основном выводится с желчью. Предполагают, что у подобных пациентов снижен печеночный клиренс телмисартана. У пациентов с нарушениями функции печени легкой или умеренной степени тяжести (класс А и В по классификации Чайлд-Пью) препарат телмисартана следует применять с осторожностью (см. раздел «С осторожностью»). Реноваскулярная гипертензия При лечении лекарственными средствами, действующими на РААС, у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной функционирующей почки возрастает риск развития тяжелой артериальной гипотензии и почечной недостаточности. Нарушение функции почек и пересадка почки При применении препарата телмисартана у пациентов с нарушением функции почек рекомендован периодический контроль содержания калия и креатинина в плазме крови. Опыт клинического применения препарата телмисартана у пациентов, недавно перенесших трансплантацию почки, отсутствует. Снижение объема циркулирующей крови (ОЦК) Симптоматическая артериальная гипотензия, особенно после первого приема препарата телмисартана может возникать у пациентов с пониженным ОЦК и /или содержанием натрия в плазме крови на фоне предшествующего лечения диуретиками, ограничения приема поваренной соли, диареи или рвоты. Подобные состояния (дефицит жидкости и/или натрия) должны быть устранены до начала приема препарата телмисартана. Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы Одновременное применение телмисартана с алискиреном или препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренной и тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл /мин/1,73 м2 площади поверхности тела) (см. раздел «Противопоказания») и не рекомендуется у других пациентов. Одновременное применение телмисартана и

ингибиторов АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией (см. раздел «Противопоказания») и не рекомендуется у других пациентов. В результате угнетения РААС были отмечены: артериальная гипотензия, обморок, гиперкалиемия и нарушение почечной функции (в том числе острая почечная недостаточность) у предрасположенных к этому пациентов, особенно при совместном применении нескольких лекарственных средств, так же действующих на эту систему. Поэтому двойная блокада РААС (например, на фоне приема телмисартана с другими антагонистами РААС) не рекомендована. При необходимости осуществления двойной блокады РААС следует рассматривать каждый случай индивидуально и тщательно контролировать функцию почек, водно-электролитный баланс и показатели АД. Другие состояния, связанные со стимуляцией РААС У пациентов, сосудистый тонус и почечная функция которых зависят преимущественно от активности РААС (например, пациенты с хронической сердечной недостаточностью или заболеваниями почек, в том числе, при стенозе почечных артерий, или стенозе артерии единственной почки), применение препаратов, влияющих на эту систему, может сопровождаться развитием острой артериальной гипотензии, гиперазотемии, олигурии, и в редких случаях острой почечной недостаточностью. Первичный гиперальдостеронизм У пациентов с первичным гиперальдостеронизмом лечение гипотензивными лекарственными средствами, действие которых осуществляется путем угнетения РААС, как правило, неэффективно. В связи с этим применение препарата телмисартана не рекомендовано. Стеноз аортального и митрального клапанов, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия Как и в отношении других сосудорасширяющих средств, пациентам с аортальным или митральным стенозом, а также гипертрофической обструктивной кардиомиопатией при применении препарата телмисартана необходимо соблюдать особую осторожность. Пациенты с сахарным диабетом, получавшие инсулин или гипогликемические средства для приема внутрь На фоне лечения препаратом телмисартана у данной группы пациентов может возникать гипогликемия. Следует усилить контроль гликемии, так как может возникнуть необходимость в коррекции дозы инсулина или гипогликемического средства. Гиперкалиемия Прием лекарственных средств, действующих на РААС, может вызывать гиперкалиемию. У пациентов пожилого возраста, пациентов с почечной недостаточностью или сахарным диабетом, пациентов, также принимающих лекарственные препараты, способствующие повышению содержания калия в плазме крови, и/или пациентов с сопутствующими заболеваниями гиперкалиемия может привести к летальному исходу. При решении вопроса о сопутствующем применении лекарственных средств, действующих на РААС, необходимо оценить соотношение «риск-польза». Основными факторами риска развития гиперкалиемии, которые следует учитывать, являются: сахарный диабет, почечная недостаточность, возраст (пациенты старше 70 лет), сочетание с одним или более лекарственным средством,

действующим на РААС, и/или калийсодержащими пищевыми добавками. Лекарственными препаратами или терапевтическими классами лекарственных препаратов, которые могут вызывать гиперкалиемию, являются заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, антагонисты рецептора ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП, в том числе селективные ингибиторы ЦОГ-2), гепарин, иммунодепрессанты (циклоспорин или такролимус) и триметоприм, интеркуррентные заболевания, в особенности обезвоживание, острая сердечная недостаточность, метаболический ацидоз, нарушение функции почек, синдром цитолиза (например, острая ишемия конечностей, рабдомиолиз, обширная травма). Пациентам из группы риска рекомендуется тщательно контролировать содержание калия в плазме крови (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Сорбитол Данный лекарственный препарат содержит сорбитол (E420). Пациенты с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не должны принимать препарат. Этнические различия Как отмечено для ингибиторов АПФ, телмисартан и другие АРАII, по-видимому, менее эффективно снижают артериальное давление у пациентов негроидной расы, чем у представителей других рас, возможно, вследствие большей предрасположенности к снижению активности ренина в популяции данных пациентов. Прочее Как и при применении других гипотензивных средств, чрезмерное снижение уровня АД у пациентов с ишемической кардиомиопатией или ишемической болезнью сердца может приводить к развитию инфаркта миокарда или инсульта. Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами При применении препарата возможно развитие головокружения или сонливости, поэтому следует соблюдать осторожность при управлении автомобилем и работе с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания.

**Условия хранения**

от 2°C до 25°C