

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Телмисартан Actavis 20 mg таблетки
Телмисартан Actavis 40 mg таблетки
Телмисартан Actavis 80 mg таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Телмисартан Actavis 20 mg таблетки
Всяка таблетка съдържа 20 mg телмисартан (*telmisartan*).

Телмисартан Actavis 40 mg таблетки
Всяка таблетка съдържа 40 mg телмисартан (*telmisartan*).

Телмисартан Actavis 80 mg таблетки
Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан (*telmisartan*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Телмисартан Actavis 20 mg таблетки
Бяла, кръгла, плоска таблетка, с означение Т от едната страна.

Телмисартан Actavis 40 mg таблетки
Бяла, овална, двойноизпъкнала таблетка с делителна черта и означение Т от едната страна.
Таблетката може да се разделя на две еднакви половини.

Телмисартан Actavis 80 mg таблетки
Бяла, овална, двойноизпъкнала таблетка, с означение Т1 от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Хипертония

Лечение на есенциална хипертония при възрастни.

Превенция на сърдечно-съдови заболявания

Намаляване на сърдечно-съдовата заболеваемост при възрастни с:

- изразена атеротромботична сърдечно-съдова болест (анамнеза за коронарна болест на сърцето, инсулт или периферно артериално заболяване) или
- захарен диабет тип 2 с доказано увреждане на таргетните органи.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Лечение на есенциална хипертония

Обичайната ефективна доза е 40 mg веднъж дневно. Някои пациенти могат да се повлияят дори и от дневна доза от 20 mg. В случаите, в които не се постига желаното кръвно налягане, дозата

на телмисартан може да бъде повишена максимално до 80 mg веднъж дневно. Като алтернатива, телмисартан може да бъде прилаган в комбинация с диуретици от тиазиден тип като хидрохлоротиазид, с който допълнително се понижава кръвното налягане. При решение за повишаване на дозата, трябва да се има предвид, че максималният антихипертензивен ефект се достига в рамките на 4 до 8 седмици след началото на терапията (вж. точка 5.1).

Сърдечно-съдова профилактика

Препоръчаната доза е 80 mg веднъж дневно. Не е известно дали по-ниски дози от 80 mg телмисартан са ефективни за намаляване на сърдечно-съдовата заболеваемост.

При започване на лечение с телмисартан за намаляване на сърдечно-съдовата заболеваемост се препоръчва внимателно проследяване на кръвното налягане и ако се налага, коригиране на лекарствата, които понижават кръвното налягане.

Специални популации

Пациенти с бъбречно увреждане

Наличен е ограничен опит при пациенти с тежки нарушения на бъбречната функция или на хемодиализа. При тези пациенти се препоръчва по-ниска начална доза от 20 mg (вж. точка 4.4). При пациенти с леко до средно тежко бъбречно увреждане не се налага промяна в дозировката.

Пациенти с чернодробно увреждане

Телмисартан Actavis е противопоказан при пациенти с тежко чернодробно увреждане (вж. точка 4.3).

При пациенти с леко до средно тежко чернодробно увреждане дозировката не трябва да надвишава 40 mg веднъж дневно (вж. точка 4.4).

Пациенти в старческа възраст

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Телмисартан Actavis при деца и юноши на възраст под 18 години не са установени.

Наличните понастоящем данни са описани в точки 5.1 и 5.2, но препоръки за дозировка не може да бъдат направени.

Начин на приложение

Таблетките телмисартан са за еднократна дневна, перорална употреба и трябва да се приемат с течност, с или без храна.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- Втори и трети триместър от бременността (вж. точки 4.4 и 4.6)
- Обструктивни заболявания на жлъчните пътища
- Тежко чернодробно увреждане

Едновременната употреба на Телмисартан Актавис с алискирен-съдържащи продукти е противопоказана при пациенти със захарен диабет или бъбречно увреждане ($GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) (вж. точки 4.5 и 5.1).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Бременност

По време на бременност не трябва да се започва прием на ангиотензин II рецепторни антагонисти. Пациентките, които планират бременност, трябва да преминат към алтернативно антихипертензивно лечение с установен профил на безопасност при употреба по време на

бременност, освен ако се счита, че е от особена важност да се продължи терапията с ангиотензин II рецепторни антагонисти. Ако е диагностицирана бременност, лечението с ангиотензин II рецепторни антагонисти трябва да бъде незабавно преустановено и ако е подходящо, да се започне алтернативна терапия (вж. точки 4.3 и 4.6).

Чернодробно увреждане

Телмисартан Actavis не трябва да се прилага при пациенти с холестаза, с билиарни обструктивни нарушения или тежко чернодробно увреждане (вж. точка 4.3), тъй като телмисартан се елиминира предимно чрез жлъчката. При тези пациенти може да се очаква редуциран чернодробен клирънс на телмисартан. Телмисартан Actavis трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с леко до средно тежко чернодробно увреждане.

Реноваскуларна хипертония

Когато пациенти с двустранна стеноза на бъбречните артерии или със стеноза на артерията към единичен функциониращ бъбрек са лекувани с лекарствени продукти, повлияващи ренин-ангиотензин-алдостероновата система, съществува повишен риск от тежка хипотония и бъбречна недостатъчност.

Бъбречно увреждане и бъбречна трансплантация

Когато Телмисартан Actavis се прилага при пациенти с нарушена бъбречна функция, се препоръчва периодично мониториране на нивата на калия и серумното ниво на креатинин. Няма достатъчно данни по отношение използването на Телмисартан Actavis при пациенти наскоро претърпели бъбречна трансплантация.

Вътресъдова хиповолемия

При пациенти с хиповолемия или дефицит на електролити вследствие на мощна диуретична терапия, ограничен прием на сол с храната, диария или повръщане, може да се развие симптоматична хипотония, особено след първата доза Телмисартан Actavis. Такива състояния трябва да бъдат коригирани преди приложение на Телмисартан Actavis. Натриевият дефицит и/или намаленият обем на циркулиращата кръв трябва да бъдат коригирани преди приложение на Телмисартан Actavis.

Двойно блокиране на системата ренин-ангиотензин-алдостерон (РААС)

Има данни, че едновременната употреба на АСЕ инхибитори, ангиотензин II-рецепторни блокери или алискирен повишава риска от хипотония, хиперкалиемия и намаляване на бъбречната функция (включително остра бъбречна недостатъчност). Поради това не се препоръчва двойно блокиране на РААС чрез комбинираната употреба на АСЕ инхибитори, ангиотензин II-рецепторни блокери или алискирен (вж. точки 4.5 и 5.1).

Ако се прецени, че терапията с двойно блокиране е абсолютно необходима, това трябва да става само под наблюдението на специалист и при често внимателно мониториране на бъбречната функция, електролитите и кръвното налягане.

АСЕ инхибитори и ангиотензин II-рецепторни блокери не трябва да се използват едновременно при пациенти с диабетна нефропатия.

Други състояния със стимулация на системата ренин-ангиотензин-алдостерон

При пациенти, чиито съдов тонус и бъбречна функция зависят предимно от активността на системата ренин-ангиотензин-алдостерон (напр. пациенти с тежка застойна сърдечна недостатъчност или подлежащо бъбречно заболяване, включително и стеноза на бъбречната артерия), лечението с лекарствени продукти, които повлияват тази система, като телмисартан, предизвиква появата на остра хипотония, хиперазотемия, олигурия или рядко остра бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.8).

Първичен алдостеронизъм

Пациенти с първичен алдостеронизъм обикновено не се повлияват от терапия с антихипертензивни лекарствени продукти, действащи чрез инхибиране на системата ренин-ангиотензин. Поради това, употребата на телмисартан не се препоръчва.

Стеноза на аортната и митрална клапа, обструктивна хипертрофична кардиомиопатия
Както и при другите вазодилататори, специално внимание е необходимо при пациенти със стеноза на аортната или митралната клапа, или обструктивна хипертрофична кардиомиопатия.

Пациенти с диабет, лекувани с инсулин или антидиабетни лекарства

При тези пациенти може да настъпи хипогликемия при лечение с телмисартан. Затова, при тези пациенти трябва да се обмисли съответно проследяване на кръвната захар и може да се наложи коригиране на дозата на инсулина или антидиабетните лекарства, когато е показано.

Хиперкалиемия

Употребата на лекарствени продукти, които повлияват системата ренин-ангиотензин-алдостерон може да доведе до хиперкалиемия.

При пациенти в старческа възраст, пациенти с бъбречна недостатъчност, такива с диабет, пациенти, лекувани едновременно с други лекарствени продукти, които могат да повишат нивата на калия и/или при пациенти с придружаващи състояния, хиперкалиемията може да бъде с фатален изход.

Преди да се вземе решение за едновременно приложение на лекарствени продукти, които повлияват системата ренин-ангиотензин-алдостерон, трябва да се прецени съотношението полза/риск.

Основните рискови фактори за възникване на хиперкалиемия, които трябва да се вземат под внимание са:

- Захарен диабет, бъбречно увреждане, възраст (> 70 години)
- Комбинация с един или повече лекарствени продукти, които повлияват системата ренин-ангиотензин-алдостерон и/или калиеви добавки. Лекарствени продукти или терапевтични групи лекарства, които могат да провокират появата на хиперкалиемия са калий-съдържащи заместители на солта, калий-съхраняващи диуретици, АСЕ-инхибитори, ангиотензин II рецепторни антагонисти, нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВС, включително селективни СОХ-2 инхибитори), хепарин, имunosупресори (циклоспорин или такролимус) и триметоприм.
- Интеркурентни събития и по-специално дехидратиране, остра сърдечна декомпенсация, метаболитна ацидоза, влошена бъбречна функция, внезапно влошаване на бъбречното състояние (например инфекциозни заболявания), клетъчно лизиране (напр. остра исхемия на крайник, рабдомиолиза, обширна травма).

Препоръчва се внимателно мониториране на серумния калий при рискови пациенти (вж. точка 4.5).

Етнически различия

Както е наблюдавано при инхибиторите на ангиотензин-конвертиращия ензим, телмисартан и другите ангиотензин II рецепторни антагонисти са очевидно по-малко ефективни в понижаването на кръвното налягане при пациенти от черната раса, в сравнение с другите раси, вероятно поради по-честото срещане в черната популация на ниско рениново ниво с прояви на хипертония.

Други

Както и при други антихипертензивни лекарства, значителното понижаване на артериалното налягане при пациенти с исхемична кардиопатия или исхемично сърдечно-съдово заболяване, може да доведе до миокарден инфаркт или мозъчен инсулт.

Помощно(и) вещество(а)

Натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Дигоксин

При едновременна употреба на телмисартан с дигоксин се наблюдава умерено повишаване на пиковата (49 %) и на най-ниската (20 %) плазмена концентрация на дигоксин. При започване, коригиране на дозата или спиране на лечението с телмисартан, трябва да се наблюдават нивата на дигоксин, за да се поддържат в терапевтичния интервал.

Както и другите лекарствени продукти, които повлияват системата ренин-ангиотензин-алдостерон, телмисартан може да провокира появата на хиперкалиемия (вж. точка 4.4). Този риск може да се повиши в случай на комбинирано лечение с други лекарствени продукти, които също могат да предизвикат хиперкалиемия (калий-съдържащи заместители на солта, калий-съхраняващи диуретици, АСЕ-инхибитори, ангиотензин II рецепторни антагонисти, нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС, включително селективни COX-2 инхибитори), хепарин, имunosупресори (циклоспорин или такролимус) и триметоприм.

Възникването на хиперкалиемия зависи от свързаните с това рискови фактори. Рискът се повишава при по-горе посочените терапевтични комбинации. Рискът е особено висок при комбинация с калий-съхраняващи диуретици и когато се комбинира с калий-съдържащи заместители на солта. Например при комбинация с АСЕ-инхибитори или НСПВС рискът е по-малък, при условие че стриктно се спазват предпазните мерки при употреба.

Едновременно приложение не се препоръчва с

Калий-съхраняващи диуретици или калиеви добавки

Ангиотензин II рецепторните антагонисти, както е телмисартан, намаляват загубата на калий, която се предизвиква от диуретиците. Калий-съхраняващите диуретици като спиронолактон, еплеренон, триамтерен или амилорид, калиевите добавки или калий-съдържащи заместители на солта, могат да доведат до значително повишение на серумния калий. Ако едновременното им приложение е показано поради установена хипокалиемия, то трябва да се извършва с повишено внимание и трябва често да се мониторира серумния калий.

Литий

При едновременно приложение на литий с инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим и ангиотензин II рецепторни антагонисти, включително телмисартан, са наблюдавани обратимо повишение на серумните концентрации на литий и прояви на токсичност. Ако тази комбинация е доказано необходима, се препоръчва внимателно мониториране на серумните нива на лития.

Едновременното приложение изисква повишено внимание при

Нестероидни противовъзпалителни средства

НСПВС (т.е. ацетилсалицилова киселина в противовъзпалителни дози, COX-2 инхибитори и неселективни НСПВС) могат да намалят антихипертензивния ефект на ангиотензин II рецепторните антагонисти. При някои пациенти с нарушена бъбречна функция (напр. дехидратирани пациенти или пациенти в старческа възраст с нарушена бъбречна функция), едновременното приложение на ангиотензин II рецепторни антагонисти и лекарствени продукти, които инхибират циклооксигеназата, може да доведе до допълнително влошаване на бъбречната функция, включително е възможна остра бъбречна недостатъчност, която обикновено е обратима. Поради тази причина, комбинацията трябва да бъде прилагана с повишено внимание, особено при пациенти в старческа възраст. Пациентите трябва да бъдат адекватно хидратирани и да бъде проследявана бъбречната им функция в началото на комбинираното лечение и периодично след това.

В едно проучване, едновременната употреба на телмисартан и рамиприл е довела до покачване на AUC_{0-24} и C_{max} на рамиприл и рамиприлат до 2,5 пъти. Клиничната значимост на това наблюдение не е известна.

Диуретици (тиазидни или бримкови диуретици)

Предшестващо лечение с високи дози диуретици като фуросемид (бримков диуретик) и хидрохлоротиазид (тиазиден диуретик) може да доведе до намален обем на циркулиращата кръв и риск от възникване на хипотония при започване на лечение с телмисартан.

Трябва да се вземе под внимание при едновременно приложение

Други антихипертензивни лекарствени продукти

Хипотензивния ефект на телмисартан може да се повиши при комбинираната употреба с други антихипертензивни лекарствени продукти.

Данни от клинични проучвания показват, че двойното блокиране на ренин-ангиотензин-алдостероновата система (РААС) чрез комбинираната употреба на АСЕ инхибитори, ангиотензин II-рецепторни блокери или алискирен се свързва с по-висока честота на нежелани събития, като например хипотония, хиперкалиемия и намаляване на бъбречната функция (включително остра бъбречна недостатъчност), в сравнение с употребата само на едно средство, действащо върху РААС (вж. точки 4.3, 4.4 и 5.1).

Въз основа на фармакологичните им свойства, е възможно да се очаква, че следните лекарствени продукти могат да потенцират хипотензивния ефект на всички антихипертензивни лекарства, включително телмисартан: баклофен, амифостин.

Освен това, алкохолът, барбитуратите, наркотиците или антидепресантите могат да засилят ортостатичната хипотония.

Кортикостероиди (системно приложение)

Намаляване на антихипертензивния ефект.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Употребата на ангиотензин II рецепторни антагонисти не се препоръчва през първия триместър на бременността (вж. точка 4.4). Употребата на ангиотензин II рецепторни антагонисти е противопоказана през втория и третия триместър на бременността (вж. точки 4.3 и 4.4).

Няма достатъчно данни за употребата на Телмисартан Actavis при бременни жени.

Експерименталните проучвания при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Епидемиологичните данни за риска от тератогенност след експозиция на АСЕ инхибитори през първия триместър на бременността не са убедителни; все пак, слабо повишаване на риска не може да се изключи. Тъй като не съществуват контролирани епидемиологични данни за риска с ангиотензин II рецепторни антагонисти, може да се приеме, че за този клас лекарства рискът е подобен. Освен ако продължаващото лечение с ангиотензин II рецепторни антагонисти не се счита за изключително необходимо, пациентките планиращи бременност трябва да преминат на алтернативна антихипертензивна терапия с установен профил на безопасност по време на бременност. Ако е диагностицирана бременност, лечението с ангиотензин II рецепторни антагонисти трябва незабавно да бъде преустановено и ако е подходящо да бъде започнато алтернативно лечение.

Установено е, че експозицията на ангиотензин II рецепторни антагонисти през втория и третия триместър от бременността предизвиква фетотоксичност при хора (понижена бъбречна функция, олигохидрамнион, забавена черепна осификация) и неонатална токсичност (бъбречна недостатъчност, хипотония, хиперкалиемия) (вж. точка 5.3). Препоръчва се ултразвуков преглед на бъбречната функция и черепа, ако настъпи експозиция на ангиотензин II рецепторни

антагонисти през втория триместър на бременността и след това. Новородените, чиито майки са приемали ангиотензин II рецепторни антагонисти, трябва да бъдат внимателно наблюдавани за наличие на хипотония (вж. точки 4.3 и 4.4).

Кърмене

Тъй като няма данни относно употребата на Телмисартан Actavis по време на кърмене, употребата на Телмисартан Actavis не се препоръчва, а се препоръчват алтернативни лечения с по-добре установен профил на безопасност по време на кърмене, особено при новородени или недоносени деца.

Фертилитет

В предклинични проучвания не са наблюдавани ефекти на телмисартан върху фертилитета на мъжки и женски индивиди.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Когато се шофира или работи с машини трябва да се има предвид, че при антихипертензивна терапия като Телмисартан Actavis, макар и рядко, могат да се появят замаяване и сънливост.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Сериозните нежелани лекарствени реакции включват анафилактични реакции и ангиоедем, които може да се появят рядко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$) и остра бъбречна недостатъчност.

Общата честота на нежеланите лекарствени реакции, докладвани при употреба на телмисартан е сравнима с плацебо (41,4 % спрямо 43,9 %) при плацебо-контролирани проучвания при пациенти, лекувани за хипертония. Честотата на нежеланите реакции не е била свързана с дозата и не е показала корелация с пола, възрастта или расата на пациентите. Профилът на безопасност на телмисартан при пациенти, лекувани за намаляване на сърдечносъдовата заболеваемост, е сходен с този, наблюдаван при хипертензивни пациенти.

Представените по-долу нежелани реакции отразяват резултатите от контролирани клинични проучвания при пациенти, лекувани за хипертония и от пост-маркетингови съобщения. Взети са под внимание и сериозни нежелани лекарствени реакции и нежелани реакции, които са довели до прекратяване на лечението, за което се съобщава в три дългосрочни клинични проучвания, включващи 21 642 пациенти, лекувани с телмисартан за намаляване на сърдечносъдовата заболеваемост за период до шест години.

Списък на нежеланите лекарствени реакции в табличен формат

Нежеланите реакции са категоризирани според честотата, като е използвана следната класификация: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тежестта.

Инфекции и инфестации

Нечести:

Инфекция на уринарния тракт, включително цистит, и инфекция на горните дихателни пътища, включително фарингит и синусит

Редки:

Сепсис, включително с фатален изход¹

Нарушения на кръвта и лимфната система

Нечести:

Анемия

Редки:	Еозинофилия, тромбоцитопения
Нарушения на имунната система	
Редки:	Анафилактична реакция, свръхчувствителност
Нарушения на метаболизма и храненето	
Нечести:	Хиперкалиемия
Редки:	Хипогликемия (при пациенти, болни от диабет)
Психични нарушения	
Нечести:	Безсъние, депресия
Редки:	Тревожност
Нарушения на нервната система	
Нечести:	Синкоп
Редки:	Сънливост
Нарушения на окото	
Редки:	Нарушено зрение
Нарушения на ухото и лабиринта	
Нечести:	Световъртеж
Сърдечни нарушения	
Нечести:	Брадикардия
Редки:	Тахикардия
Съдови нарушения	
Нечести:	Хипотония ² , ортостатична хипотония
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	
Нечести:	Диспнея, кашлица
Много редки:	Интерстициална белодробна болест ⁴
Стомашно-чревни нарушения	
Нечести:	Коремна болка, диария, диспепсия, флатуленция, повръщане
Редки:	Сухота в устата, стомашен дискомфорт, дисгеузия
Хепатобилиарни нарушения	
Редки:	Нарушения на чернодробната функция/чернодробно нарушение ³
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
Нечести:	Пруритус, хиперхидроза, обрив
Редки:	Ангиедем (също и с фатален изход), екзема, еритем, уртикария, лекарствен обрив, токсичен кожен обрив

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Нечести: Болка в гърба (напр. ишиас), мускулни спазми, миалгия
Редки: Артралгия, болка в крайниците, болки в сухожилията (тендинитоподобни симптоми)

Нарушения на бъбреците и отделителната система

Нечести: Бъбречно увреждане, включително остра бъбречна недостатъчност

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести: Болка в гръдния кош, астения (слабост)
Редки: Грипоподобно заболяване

Изследвания

Нечести: Повишен креатинин в кръвта
Редки: Понижен хемоглобин, повишена пикочна киселина в кръвта, повишени чернодробни ензими, повишена креатин фосфокиназа в кръвта,

1,2,3,4: за допълнително описание, моля вижте подточка „*Описание на избрани нежелани реакции*”.

Описание на избрани нежелани лекарствени реакции

Сепсис

В проучването PROFESS е наблюдавана повишена честота на възникване на сепсис при телмисартан в сравнение с плацебо. Събитието може да е открито случайно или да е свързано с механизъм, който не е познат за момента (вж. също точка 5.1).

Хипотония

Тази нежелана лекарствена реакция е съобщена като честа при пациенти с контролирано кръвно налягане, които са лекувани с телмисартан за намаляване на сърдечно-съдовата заболяемост, в допълнение към стандартните грижи.

Абнормна чернодробна функция/чернодробно нарушение

Повечето случаи на абнормна чернодробна функция/чернодробно нарушение от пост-маркетинговия опит с телмисартан се появяват при японски пациенти. С по-голяма вероятност тези нежелани реакции се проявяват при японски пациенти.

Интерстициална белодробна болест

Случаи на интерстициална белодробна болест са докладвани от пост-маркетинговия опит, във връзка с приема на телмисартан. Причинно-следствена връзка обаче не е установена.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Данните за предозиране при хора са ограничени.

Симптоми: Най-изявените прояви на предозиране с телмисартан са хипотония и тахикардия; освен това също се съобщават и брадикардия, замаяност, повишаване на серумния креатинин и

остра бъбречна недостатъчност.

Лечение: Телмисартан не се отстранява чрез хемодиализа. Пациентът трябва да бъде внимателно наблюдаван и да се прилага симптоматична и поддържаща терапия. Лечението зависи от времето, което е изминало от поглъщането и тежестта на симптомите. Възможните мерки включват предизвикване на повръщане и/или стомашна промивка. При лечението на предозирането може да е полезна употребата на активен въглен. Необходимо е често проследяване на серумните електролити и креатинин. При поява на хипотония, пациентът трябва да бъде поставен в легнало по гръб положение и бързо да се приложат обемни и солеви заместители.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ангиотензин II антагонист АТС код: C09CA07.

Механизъм на действие

Телмисартан е перорален активен и специфичен ангиотензин II рецепторен антагонист (тип AT1). Той измества с много висок афинитет ангиотензин II от неговото място на свързване в AT1 рецепторния подтип, който е отговорен за известните действия на ангиотензин II. Телмисартан не показва никаква частична агонистична активност спрямо AT1 рецептора. Телмисартан се свързва селективно с AT1 рецептора. Свързването е трайно. Той не притежава афинитет към другите рецептори, включително AT2 и други по-слабо характеризирани AT-рецептори. Функционалната роля на тези рецептори не е известна, нито ефектите от тяхното свръхстимулиране от ангиотензин II, чиито нива се повишават от телмисартан. Плазмените нива на алдостерон се понижават от телмисартан. Телмисартан не инхибира човешкия плазмен ренин, нито блокира йонните канали. Телмисартан не инхибира ангиотензин-конвертиращия ензим (кининаза II), ензимът, който също разгражда брадикинина. Поради това, не се очаква да потенцира брадикинин-медираните нежелани лекарствени реакции.

При хора, дозата от 80 mg телмисартан почти напълно инхибира предизвиканото от ангиотензин II повишаване на кръвното налягане. Инхибиторният ефект се поддържа в продължение на над 24 часа, като все още може да бъде установен до 48 часа.

Клинична ефикасност и безопасност

Лечение на есенциална хипертония

Антихипертензивният ефект се наблюдава постепенно в продължение на 3 часа след прилагане на първата доза телмисартан. Максималното понижение на кръвното налягане обикновено се постига в рамките на 4 до 8 седмици след началото на лечението и се поддържа при продължителна терапия.

След приемане на дозата антихипертензивният ефект персистира повече от 24 часа, като включва и последните 4 часа преди следващото приложение, както показват амбулаторните измервания на кръвното налягане. Това е потвърдено и от съотношението минимални към максимални концентрации, което е постоянно над 80 % след прием на дози от 40 и 80 mg телмисартан при плацебо контролирани клинични изпитвания.

Налице е очевидна тенденция за връзка между дозата и времето на възстановяване на базалното систолно кръвно налягане (SBP). В това отношение, данните за диастолното кръвно налягане (DBP) са непостоянни.

При пациенти с хипертония, телмисартан редуцира и систолното и диастолното кръвно налягане без да повлиява пулсовата честота. Наличието на диуретичен и натриуретичен ефект,

който да допринесе за хипотензивната активност на лекарствения продукт, все още не е доказано. Антихипертензивната ефикасност на телмисартан е сравнима с тази на продукти, представители на други класове антихипертензивни лекарствени продукти (установена при клинични изпитвания, сравняващи телмисартан с амлодипин, атенолол, еналаприл, хидрохлоротиазид и лизиноприл).

При внезапно прекъсване на лечението с телмисартан, кръвното налягане постепенно се връща до стойностите преди лечението за период от няколко дни, без данни за ребаунд хипертоничен ефект.

Случаите на суха кашлица са значително по-малко при пациенти, лекувани с телмисартан, отколкото при такива, на които са давани инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим в клинични проучвания, директно сравняващи двете антихипертензивни лечения.

Превенция на сърдечно-съдови заболявания

В проучването **ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial)** (Резултати от лечение с телмисартан самостоятелно и в комбинация с рамиприл) се сравняват ефектите от лечение с телмисартан, рамиприл и с комбинация от телмисартан и рамиприл върху сърдечно-съдовите показатели на 25 620 пациенти на възраст 55 години и повече, с анамнеза за коронарна артериална болест, инсулт, преходна исхемична атака (ТИА), периферна артериална болест или захарен диабет тип 2, придружени с доказателства за органно увреждане (напр. ретинопатия, левокамерна хипертрофия, макро- или микроалбуминурия) – популация с риск от възникване на сърдечно-съдови инциденти.

Пациентите са рандомизирани към една от следните три групи на лечение: с телмисартан 80 mg (n = 8 542), рамиприл 10 mg (n = 8 576), или с комбинация от телмисартан 80 mg плюс рамиприл 10 mg (n = 8 502), с последващо средно време на проследяване 4,5 години.

Телмисартан показва подобен на рамиприл ефект при намаляване на първичната съставна крайна точка от сърдечно-съдова смърт, нефатален инфаркт на миокарда, нефатален мозъчен инсулт или хоспитализация поради конгестивна сърдечна недостатъчност. Честотата на първичната крайна точка е сходна в групите на телмисартан (16,7 %) и рамиприл (16,5 %). Коефициентът на риск за телмисартан спрямо рамиприл е 1,01 (97,5 % ДИ 0,93 – 1,10, p (не по-голяма ефикасност) = 0,0019 при граница 1,13). Процентът на случаите на смъртност по различни причини е съответно 11,6 % и 11,8 % сред пациентите, лекувани с телмисартан и рамиприл.

Доказано е, че ефективността на телмисартан е сходна с тази на рамиприл при предварително определената вторична крайна точка от сърдечно-съдова смърт, нефатален инфаркт на миокарда и нефатален инсулт [0,99 (97,5 % ДИ 0,90 – 1,08), p (не по-голяма ефикасност) = 0,0004], първичната крайна точка в референтното проучване HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study), което проучва ефекта на рамиприл спрямо плацебо.

Проучването TRANSCEND рандомизира пациенти с непоносимост към ACE инхибитори, със сходни критерии за включване като проучването ONTARGET, на телмисартан 80 mg (n = 2 954) или плацебо (n = 2 972), в допълнение към стандартното лечение. Пациентите са проследявани за период средно 4 години и 8 месеца. Не е установена статистически значима разлика в честотата на първичната съставна крайна точка (сърдечно-съдова смърт, нефатален инфаркт на миокарда, нефатален мозъчен инсулт или хоспитализация по повод конгестивна сърдечна недостатъчност) [15,7 % в групата на телмисартан и 17,0 % в групата на плацебо с коефициент на риск 0,92 (95 % ДИ 0,81 – 1,05, p = 0,22)]. Има данни за ползата от телмисартан в сравнение с плацебо при предварително определената вторична съставна крайна точка от сърдечно-съдова смърт, нефатален инфаркт на миокарда и нефатален мозъчен инсулт [0,87 (95 % ДИ 0,76 – 1,00, p = 0,048)], Няма данни за полза по отношение на сърдечно-съдовата смъртност (коефициент на риск 1,03, 95 % ДИ 0,85 – 1,24).

Две големи рандомизирани контролирани проучвания – ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial - текущо глобално изпитване за крайни точки на телмисартан, самостоятелно и в комбинация с рамиприл) и VA NEPHRON-D (Клинично проучване свързано с развитие на нефропатия при диабет, проведено от Министерство по въпросите на ветераните) – проучват употребата на комбинацията от ACE инхибитор и ангиотензин II-рецепторен блокер.

ONTARGET е проучване, проведено при пациенти с анамнеза за сърдечно-съдова или мозъчносъдова болест, или захарен диабет тип 2, придружени с данни за увреждане на ефекторни органи. VA NEPHRON-D е проучване при пациенти със захарен диабет тип 2 и диабетна нефропатия.

Тези проучвания не показват значим благоприятен ефект върху бъбречните и/или сърдечно-съдовите последици и смъртност, като същевременно са наблюдавани повишен риск от хиперкалиемия, остро увреждане на бъбреците и/или хипотония в сравнение с монотерапията. Като се имат предвид сходните им фармакодинамични свойства, тези резултати са приложими и за други ACE инхибитори и ангиотензин II-рецепторни блокери.

ACE инхибитори и ангиотензин II-рецепторни блокери следователно не трябва да се използват едновременно при пациенти с диабетна нефропатия.

ALTITUDE (Клинично проучване проведено с алискирен при пациенти със захарен диабет тип 2 с използване на сърдечно-съдови и бъбречни заболявания като крайни точки) е проучване, предназначено да изследва ползата от добавянето на алискирен към стандартна терапия с ACE инхибитор или ангиотензин II-рецепторен блокер при пациенти със захарен диабет тип 2 и хронично бъбречно заболяване, сърдечно-съдово заболяване или и двете. Проучването е прекратено преждевременно поради повишен риск от неблагоприятни последици. Както сърдечно-съдовата смърт, така и инсултът са по-чести в групата на алискирен, отколкото в групата на плацебо, а представляващите интерес нежелани събития и сериозни нежелани събития (хиперкалиемия, хипотония и бъбречна дисфункция) се съобщават по-често в групата на алискирен, отколкото в групата на плацебо.

По-рядко се съобщава за кашлица и ангиоедем при пациенти, лекувани с телмисартан, отколкото при пациенти, лекувани с рамиприл, докато при пациенти, лекувани с телмисартан се съобщава по-често за хипотония.

Комбинирането на телмисартан с рамиприл не увеличава ползата спрямо рамиприл или телмисартан самостоятелно. Сърдечно-съдовата смъртност и смъртността по всяка причина, като числено изражение, са по-високи при използване на комбинацията. Освен това, в групата на комбинирано лечение има значително по-висока честота на хиперкалиемия, бъбречна недостатъчност, хипотония и синкоп. Поради тази причина, едновременната употреба на телмисартан и рамиприл не се препоръчва при тази популация.

В проучването “Профилактичен режим за ефективно предпазване от повторен мозъчен инсулт” (“Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes” (PRoFESS)) при пациенти на 50 години или по-възрастни, които наскоро са получили мозъчен инсулт, се забелязва повишена честота на възникване на сепсис при телмисартан в сравнение с плацебо, 0,70 % спрямо 0,49 % [RR 1,43 (95 % доверителен интервал 1,00 – 2,06)]; честотата на възникване на сепсис с фатален изход е повишена при пациентите, приемащи телмисартан (0,33 %) спрямо пациентите на плацебо (0,16 %) [RR 2,07 (95 % доверителен интервал 1,14–3,76)].

Наблюдаваната повишена честота на възникване на сепсис, свързана с употребата на телмисартан, може да е случайна находка или да е свързана с механизъм, който е непознат за момента.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Телмисартан Actavis при деца и юноши на възраст под 18 години не са установени.

Ефектите на понижаване на кръвното налягане от две дози телмисартан са оценявани при 76 пациенти с хипертония, предимно с наднормено тегло, на възраст от 6 до < 18 години

(телесно тегло ≥ 20 kg и ≤ 120 kg, средно 74,6kg) след прием на телмисартан 1 mg/kg (n = 29 лекувани) или 2 mg/kg (n = 31 лекувани) за период на лечение от четири седмици. При включване в изследването наличието на вторична хипертония не е проучвано. При някои от изследваните пациенти, използваните дози са били по-високи от тези, препоръчвани за лечение на хипертония при възрастната популация, като са достигали дневна доза, съизмерима със 160 mg, която е проучвана при възрастни. След коригиране за ефекти на възрастовата група, средно промените на САН спрямо изходните стойности (първична цел) са -14,5 (1,7) mm Hg в групата на телмисартан 2 mg/kg, -9,7(1,7) mm Hg в групата на телмисартан 1 mg/kg и -6,0 (2,4) в плацебо групата. Коригираните промени в ДАН от изходните нива са съответно -8,4 (1,5) mm Hg, -4,5 (1,6) mm Hg и -3,5 (2,1) mm Hg. Промените са дозозависими. Данните за безопасност, от това проучване при пациенти на възраст от 6 до < 18 години като цяло са подобни на тези при възрастни. Безопасността при дългосрочно лечение с телмисартан при деца и юноши не е оценявана. Повишение на броя на еозинофилите, съобщавано при тази популация пациенти, не е установено при възрастни. Клиничното му значение не е известно. Клиничните данни не позволяват да се направи заключение по отношение на ефикасността и безопасността на телмисартан, при педиатрична популация с хипертония.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Абсорбцията на телмисартан е бърза, въпреки че абсорбираното количество варира. Средната абсолютна бионаличност за телмисартан е около 50 %.

Когато телмисартан се приема с храна, редуцията на площта под кривата на плазмена концентрация-време ($AUC_{0-\infty}$) на телмисартан варира от около 6 % (доза от 40 mg) до около 19 % (доза от 160 mg). Три часа след приложение плазмените концентрации са подобни, независимо дали телмисартан се приема на гладно или с храна.

Линейност/нелинейност

Малкото намаление на AUC не се очаква да доведе до отслабване на терапевтичната ефикасност. Не съществува линейна взаимовръзка между дозата и плазмените нива. Стах и в по-малка степен AUC се повишават непропорционално при дози над 40 mg.

Разпределение

Телмисартан се свързва в голяма степен с плазмените протеини (> 99,5 %), предимно албумин и алфа-1 кисел гликопротеин. Средният обем на разпределение (V_{dss}) при достигане на стационарно състояние (V_{dss}) е приблизително 500 l.

Биотрансформация

Телмисартан се метаболизира чрез конюгация до глюкуронид на изходното вещество. За конюгата не е била установена метаболитна активност.

Елиминиране

Телмисартан се характеризира с биекспоненциална фармакокинетика на разпадане с терминален елиминационен полуживот > 20 часа. Максималната плазмена концентрация (C_{max}) и в по-малка степен площта под кривата плазмена концентрация-време (AUC), се повишава непропорционално на дозата. Няма данни за клинически значима акумулация на телмисартан, приет в препоръчваните дози. Плазмените концентрации са по-високи при жени, отколкото при мъже, без това да е свързано с влияние върху ефикасността.

След перорално (и интравенозно) приложение телмисартан се екскретира почти изцяло с фекалиите, главно като непроменено съединение. Кумулативната уринарна екскреция с урината е < 1 % от дозата. Общият плазмен клирънс (Cl_{tot}) е висок (приблизително 1 000 ml/min) сравнен с чернодробния кръвен поток (около 1 500 ml/min).

Специални популации

Педиатрична популация

Фармакокинетиката на две дози телмисартан е оценявана като вторична цел при пациенти с хипертония ($n = 57$), на възраст от 6 до < 18 години след прием на телмисартан 1 mg/kg или 2 mg/kg за период на лечение от четири седмици. Фармакокинетичните цели включват определяне на стационарното състояние на телмисартан при деца и юноши, и проучване на различията, свързани с възрастта. Въпреки, че проучването е било много малко за значима оценка на фармакокинетиката при деца под 12 години, резултатите в повечето случаи са в съответствие с находките при възрастни и потвърждават нелинейността на телмисартан, особено по отношение на C_{max} .

Полова обусловеност

Наблюдавани са свързани с пола разлики в плазмените концентрации, като C_{max} и AUC са били приблизително 3- и 2-кратно по-високи при жени в сравнение с мъже.

Старческа възраст

Фармакокинетиката на телмисартан не се различава при пациенти в старческа възраст и тези, по-млади от 65 годишна възраст.

Бъбречно увреждане

При пациенти с леки до умерени и тежки бъбречни увреждания се наблюдава удвояване на плазмените концентрации. Все пак, по-ниски плазмени концентрации са наблюдавани при пациенти с бъбречна недостатъчност, подложени на диализа. Телмисартан се свързва в голяма степен с плазмените протеини при пациенти с бъбречна недостатъчност и не може да бъде отстранен чрез диализа. Елиминационният полуживот не се променя при пациенти с бъбречни увреждания.

Чернодробно увреждане

Фармакокинетични изпитвания при пациенти с чернодробни увреждания показват повишаване на абсолютната бионаличност до около 100 %. Елиминационният полуживот при пациенти с чернодробни увреждания не е променен.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При предклиничните проучвания за безопасност, дозите водещи до експозиция, сравнима с клиничния терапевтичен диапазон, са предизвикали намаляване на параметрите на червените кръвни клетки (еритроцити, хемоглобин, хематокрит), промени в бъбречната хемодинамика (повишено ниво на азот в кръвта и креатинин), както и повишен калий в серума на нормотензивни животни. При кучета са наблюдавани дилатация на бъбречните тубули и атрофия. Освен това, при плъхове и кучета е отбелязано увреждане на стомашната лигавица (ерозии, язви или възпаление). Тези фармакологично медиирани нежелани ефекти, известни от предклиничните изпитвания за инхибитори на ангиотензин конвертирация ензим и ангиотензин II рецепторните антагонисти, са предотвратени чрез перорално добавяне на физиологичен разтвор.

При двата вида животни са наблюдавани повишена активност на плазмения ренин и хипертрофия/хиперплазия на бъбречните юктагломеруларни клетки. Тези промени, които са също и ефект на инхибиторите на ангиотензин конвертирация ензим и на други ангиотензин II рецепторни антагонисти, изглежда нямат клинична значимост.

Няма явни доказателства за тератогенен ефект, обаче, при токсични дозови нива на телмисартан е наблюдаван ефект върху постнаталното развитие на потомството, като по-ниско телесно тегло и забавено отваряне на очите.

Няма данни за мутагенна и съответна кластогенна активност при изпитвания *in vitro* и няма доказателства за карциногенност при плъхове и мишки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Магнезиев стеарат
Кроскармелоза натрий
Манитол
Повидон
Калиев хидроксид пелети

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Блистери от Al/Al:

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Опаковка за таблетки от HDPE с капачка от LDPE:

Опаковката трябва да бъде плътно затворена, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Телмисартан Actavis 20 mg таблетки

Телмисартан Actavis 40 mg таблетки

Телмисартан Actavis 80 mg таблетки

Блистери от Al/Al:

Опаковки с 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 или 100 таблетки.

Опаковка за таблетки от HDPE с капачка от LDPE и сушител:

Опаковки с 30 или 250 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Исландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Телмисартан Actavis 20 mg таблетки

EU/1/10/639/001	(14 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/002	(28 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/003	(30 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/004	(56 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/005	(84 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/006	(90 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/007	(98 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/008	(100 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/009	(30 таблетки в опаковка за таблетки)
EU/1/10/639/010	(250 таблетки в опаковка за таблетки)

Телмисартан Actavis 40 mg таблетки

EU/1/10/639/011	(14 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/012	(28 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/013	(30 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/014	(56 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/015	(84 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/016	(90 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/017	(98 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/018	(100 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/019	(30 таблетки в опаковка за таблетки)
EU/1/10/639/020	(250 таблетки в опаковка за таблетки)

Телмисартан Actavis 80 mg таблетки

EU/1/10/639/021	(14 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/022	(28 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/023	(30 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/024	(56 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/025	(84 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/026	(90 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/027	(98 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/028	(100 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/029	(30 таблетки в опаковка за таблетки)
EU/1/10/639/030	(250 таблетки в опаковка за таблетки)

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 30 септември 2010 г.

Дата на последно подновяване: 19 юни 2015 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите), отговорни за освобождаване на партиди

Actavis Ltd
BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000
Малта

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Притежателят на разрешението за употреба трябва да подава ПАДБ за този продукт съгласно изискванията, посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО и публикуван на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Неприложимо

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за блистери

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Телмисартан Actavis 20 mg таблетки

телмисартан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 20 mg телмисартан

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

14 таблетки
28 таблетки
30 таблетки
56 таблетки
84 таблетки
90 таблетки
98 таблетки
100 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Исландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/10/639/001 (14 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/002 (28 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/003 (30 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/004 (56 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/005 (84 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/006 (90 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/007 (98 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/008 (100 таблетки в блистери)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Телмисартан Actavis 20 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ

Блистер

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Телмисартан Actavis 20 mg таблетки

телмисартан

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Actavis лого

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за опаковка за таблетки

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Телмисартан Actavis 20 mg таблетки

телмисартан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 20 mg телмисартан

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

30 таблетки

250 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Съдържа сушител, да не се гълта.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Опаковката трябва да бъде плътно затворена, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Исландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/10/639/009 (30 таблетки в опаковка за таблетки)
EU/1/10/639/010 (250 таблетки в опаковка за таблетки)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Телмисартан Actavis 20 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Етикет за опаковка за таблетки

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Телмисартан Actavis 20 mg таблетки

телмисартан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 20 mg телмисартан

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

30 таблетки

250 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Съдържа сушител, да не се гълта.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Опаковката трябва да бъде плътно затворена, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Actavis лого

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/10/639/009 (30 таблетки в опаковка за таблетки)
EU/1/10/639/010 (250 таблетки в опаковка за таблетки)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за блистери

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Телмисартан Actavis 40 mg таблетки

телмисартан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 40 mg телмисартан

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

14 таблетки
28 таблетки
30 таблетки
56 таблетки
84 таблетки
90 таблетки
98 таблетки
100 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Исландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/10/639/011 (14 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/012 (28 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/013 (30 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/014 (56 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/015 (84 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/016 (90 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/017 (98 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/018 (100 таблетки в блистери)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Телмисартан Actavis 40 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ

Блистер

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Телмисартан Actavis 40 mg таблетки

телмисартан

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Actavis лого

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за опаковка за таблетки

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Телмисартан Actavis 40 mg таблетки

телмисартан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 40 mg телмисартан

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

30 таблетки

250 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Съдържа сушител, да не се гълта.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Опаковката трябва да бъде плътно затворена, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Исландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/10/639/019 (30 таблетки в опаковка за таблетки)
EU/1/10/639/020 (250 таблетки в опаковка за таблетки)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Телмисартан Actavis 40 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Етикет за опаковка за таблетки

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Телмисартан Actavis 40 mg таблетки

телмисартан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 40 mg телмисартан

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

30 таблетки

250 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Съдържа сушител, да не се гълта.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Опаковката трябва да бъде плътно затворена, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Actavis лого

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/10/639/019 (30 таблетки в опаковка за таблетки)
EU/1/10/639/020 (250 таблетки в опаковка за таблетки)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за блистери

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Телмисартан Actavis 80 mg таблетки

телмисартан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

14 таблетки
28 таблетки
30 таблетки
56 таблетки
84 таблетки
90 таблетки
98 таблетки
100 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Исландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/10/639/021 (14 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/022 (28 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/023 (30 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/024 (56 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/025 (84 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/026 (90 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/027 (98 таблетки в блистери)
EU/1/10/639/028 (100 таблетки в блистери)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Телмисартан Actavis 80 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ

Блистер

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Телмисартан Actavis 80 mg таблетки

телмисартан

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Actavis лого

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за опаковка за таблетки

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Телмисартан Actavis 80 mg таблетки

телмисартан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

30 таблетки

250 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Съдържа сушител, да не се гълта.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Опаковката трябва да бъде плътно затворена, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Исландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/10/639/029 (30 таблетки в опаковка за таблетки)
EU/1/10/639/030 (250 таблетки в опаковка за таблетки)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Телмисартан Actavis 80 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Етикет за опаковка за таблетки

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Телмисартан Actavis 80 mg таблетки

телмисартан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

30 таблетки

250 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Съдържа сушител, да не се гълта.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Опаковката трябва да бъде плътно затворена, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Actavis лого

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/10/639/029 (30 таблетки в опаковка за таблетки)
EU/1/10/639/030 (250 таблетки в опаковка за таблетки)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Телмисартан Actavis 20 mg таблетки телмисартан (telmisartan)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Телмисартан Actavis и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Телмисартан Actavis
3. Как да приемате Телмисартан Actavis
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Телмисартан Actavis
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Телмисартан Actavis и за какво се използва

Телмисартан Actavis съдържа активното вещество телмисартан, което принадлежи към групата лекарствени продукти, известни като ангиотензин II рецепторни антагонисти.

Ангиотензин II е вещество, което се образува в човешкото тяло и предизвиква свиване на кръвоносните съдове, като по този начин повишава Вашето кръвно налягане. Телмисартан Actavis блокира ефекта на ангиотензин II, така че кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.

Телмисартан Actavis таблетки се използва за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане) при възрастни. „Есенциална” означава, че високото кръвно налягане не е причинено от друго заболяване.

Ако не се лекува, високото кръвно налягане може да увреди кръвоносните съдове в много органи, което би могло в някои случаи да доведе до сърдечни пристъпи, сърдечна или бъбречна недостатъчност, мозъчен инсулт или слепота. Обикновено при високо кръвно налягане няма симптоми преди да възникне увреждане. Поради това е важно редовното измерване на кръвното налягане, за да сте сигурни че то е в нормални граници.

Телмисартан Actavis се използва също за намаляване на сърдечно-съдовите инциденти (т.е. сърдечен пристъп или инсулт) при възрастни с риск поради намалено или преустановено кръвоснабдяване на сърцето или краката, или претърпели мозъчен удар, или с високорисков диабет. Вашият лекар ще Ви уведоми, ако имате повишен риск от възникване на такива инциденти.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Телмисартан Actavis

Не приемайте Телмисартан Actavis

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към телмисартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

- ако сте бременна след 3-тия месец (по-добре е също да избягвате употребата на Телмисартан Actavis и в ранна бременност – вижте раздел Бременност).
- ако имате тежки чернодробни проблеми, като холестаза или запушване на жлъчните пътища (проблеми с оттичането на жлъчката от черния дроб и жлъчния мехур) или каквото и да е друго тежко заболяване на черния дроб.
- ако имате захарен диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Ако някое от горепосочените състояния се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Телмисартан Actavis.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, ако имате или някога сте имали някое от следните състояния или заболявания:

- Бъбречно заболяване или трансплантация на бъбрек
- Стеноза на бъбречна артерия (стесняване на кръвоносните съдове на единия или и на двата бъбрека)
- Чернодробно заболяване
- Проблеми със сърцето
- Повишени нива на алдостерон (задържане на вода и соли в тялото, придружено от нарушен баланс на различни минерали в кръвта)
- Ниско кръвно налягане (хипотония), която вероятно се дължи на обезводняване (тежка загуба на течности от организма) или недостиг на соли, поради диуретична терапия (“обезводняващи лекарства”), диета с ниско съдържание на сол, диария или повръщане
- Повишени нива на калий в кръвта
- Диабет

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Телмисартан Actavis:

- ако приемате дигоксин.
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - АСЕ инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
 - Алискирен

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Телмисартан Актавис“.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Телмисартан Actavis не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец от бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето дете, ако се използва в този период (вижте раздел Бременност).

Ако Ви предстои операция или анестезия, трябва да информирате Вашия лекар, че приемате Телмисартан Actavis.

Телмисартан Actavis може да бъде по-малко ефективен при понижаване на кръвното налягане при чернокожи пациенти.

Деца и юноши

Употребата на Телмисартан Actavis при деца и юноши до 18-годишна възраст не се препоръчва.

Други лекарства и Телмисартан Actavis

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на тези лекарства или да вземе други предпазни мерки. В някои случаи може да е необходимо да спрете използването на някое от лекарствата. Това се отнася особено за лекарствата, посочени по-долу, когато се използват едновременно с Телмисартан Actavis:

- Лекарства, съдържащи литий, използвани за лечение на някои видове депресия
- Лекарства, които могат да повишат нивата на калий в кръвта, като калий-съдържащи заместители на солта, калий-съхраняващи диуретици (някои „обезводняващи лекарства”), АСЕ-инхибитори (ангиотензин конвертиращи ензимни инхибитори за лечение на високо кръвно налягане), антагонисти на ангиотензин II рецепторите (за лечение на високо кръвно налягане), НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като аспирин или ибупрофен), хепарин (лекарство, използвано за разреждане на кръвта), имunosупресори (напр. циклоспорин или такролимус) и антибиотика триметоприм.
- Диуретици („обезводняващи лекарства”), особено ако се приемат във високи дози заедно с Телмисартан Actavis, могат да доведат до прекомерна загуба на вода от организма и ниско кръвно налягане (хипотония).
- Ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията в рубриците “Не приемайте Телмисартан Актавис” и “Предупреждения и предпазни мерки”).
- Дигоксин

Ефектът на Телмисартан Actavis може да бъде намален, когато се прилага с НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като аспирин или ибупрофен) или кортикостероиди.

Телмисартан Actavis може да увеличи понижаващия кръвното налягане ефект на други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, или на лекарства с потенциал за понижаване на кръвното налягане (баклофен, амифостин). Освен това, ефектът на понижаване на кръвното налягане може да се усили при употреба на алкохол, барбитурати, наркотични вещества или антидепресанти. Вие може да усетите това като замаяване при изправяне. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако е необходимо да се коригира дозата на другото лекарство, докато приемате Телмисартан Actavis.

Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако сте бременна (или може да забременеете). Обикновено, Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Телмисартан Actavis преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Телмисартан Actavis. Телмисартан Actavis не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като може сериозно да увреди Вашето дете, ако се използва след третия месец от бременността.

Кърмене

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Телмисартан Actavis не се препоръчва на майки, които кърмят и Вашият лекар може да Ви назначи друго лечение, ако желаете да кърмите, особено ако детето Ви е новородено или родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Някои хора се чувстват замаяни или изморени когато приемат Телмисартан Actavis. Ако се почувствате замаяни или изморени, не шофирайте и не работете с машини.

Телмисартан Actavis съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Телмисартан Actavis

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За лечение на високо кръвно налягане, обичайната доза Телмисартан Actavis за повечето пациенти е една таблетка 40 mg веднъж дневно, за да се осигури контрол на кръвното налягане за целия период от 24 часа. Вашият лекар може да ви назначи и по-ниска доза от една таблетка 20 mg дневно. Телмисартан Actavis може да се използва и в комбинация с диуретици (“обезводняващи лекарства”), като хидрохлоротиазид, при което се получава допълнителен понижаващ ефект върху кръвното налягане.

За намаляване на сърдечно-съдовите инциденти, обичайната доза Телмисартан Actavis е една таблетка 80 mg веднъж дневно. В началото на профилактичното лечение с Телмисартан Actavis 80 mg, кръвното налягане трябва често да се измерва.

При пациенти с чернодробни проблеми обичайната доза не трябва да превишава 40 mg веднъж дневно.

При пациенти с бъбречни проблеми се препоръчва по-ниска начална доза от 20 mg.

Опитайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден. Може да приемате Телмисартан Actavis със или без храна. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода или друга безалкохолна напитка. Важно е да приемате Телмисартан Actavis всеки ден, докато Вашият лекар не Ви посъветва друго. Ако имате впечатлението, че ефектът на Телмисартан Actavis е твърде силен или много слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Телмисартан Actavis

Важно е да се придържате към предписаната от лекаря дозировка. Ако случайно сте приели твърде много таблетки, незабавно се обадете на Вашия лекар за съвет или на най-близкия център за спешна медицинска помощ.

Най-честите симптоми на предозиране на телмисартан са понижено кръвно налягане (хипотония) и ускорен пулс (тахикардия). Съобщава се също и за забавен пулс (брадикардия), замаяване, повишени нива на креатинин в кръвта и внезапна бъбречна недостатъчност.

Ако сте пропуснали да приемете Телмисартан Actavis

Ако сте пропуснали да приемете Вашето лекарство, трябва да приемете дозата веднага след като си спомните в същия ден. Ако не вземете таблетката в същия ден, приемете Вашата обичайна доза на следващия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако прекратите приема на Телмисартан Actavis

Приемайте Телмисартан Actavis всеки ден за периода, назначен от Вашия лекар, за да осигурите контрол на кръвното налягане. Ако имате впечатление, че ефектът на Телмисартан Actavis е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни и се нуждаят от незабавно медицинско внимание:

Трябва незабавно да се обърнете към Вашия лекар, в случай, че наблюдавате някои от следните симптоми:

Сепсис* (често наричан “отравяне на кръвта” е тежка инфекция с възпалителен процес в цялото тяло), бързо подуване на кожата и лигавицата (ангиоедем); тези нежелани реакции са редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души), но са изключително сериозни и пациентите трябва да спрат приема на лекарството и да посетят лекаря си незабавно. В случай, че тези ефекти не се лекуват, могат да бъдат фатални.

Възможни нежелани реакции на телмисартан:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

Ниско кръвно налягане (хипотония) при пациенти, лекувани за намаляване на сърдечно-съдовите инциденти.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

Инфекции на пикочните пътища, инфекции на горните дихателни пътища (например възпалено гърло, възпалени синуси, простуда), намален брой на червените кръвни клетки (анемия), повишени нива на калий в кръвта, затруднено заспиване, чувство на тъга (депресия), припадък (синкоп), чувство за виене на свят (вертиго), забавен сърдечен пулс (брадикардия), ниско кръвно налягане (хипотония) при пациенти, лекувани за високо кръвно налягане, замайване при изправяне (ортостатична хипотония), задух, кашлица, коремна болка, диария, стомашен дискомфорт, газове, повръщане, сърбеж, повишено потоотделяне, лекарствен обрив, болка в гърба, мускулни спазми, мускулна болка (миалгия), бъбречно увреждане, включително остра бъбречна недостатъчност, болка в гърдния кош, чувство за слабост и повишено ниво на креатинин в кръвта.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

Сепсис* (често наричан “отравяне на кръвта” е тежка инфекция с възпалителен процес в цялото тяло, която може да доведе до смърт), увеличен брой на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), намален брой на тромбоцити (тромбоцитопения), тежка алергична реакция (анафилактична реакция), алергични реакции (например обрив, сърбеж, затруднено дишане, хриптене, подуване на лицето и ниско кръвно налягане), понижени нива на кръвна захар (при пациенти болни от диабет), тревожност, сънливост, зрителни смущения, ускорен сърдечен пулс (тахикардия), сухота в устата, разстроено стомах, нарушения на вкуса (дисгеузия), нарушения на чернодробната функция (по-вероятно е тази нежелана реакция да се появи при пациенти от японски произход), бързо подуване на кожата и лигавицата, което може да доведе до смърт (ангиоедем, който може да бъде с фатален изход), екзема (кожно нарушение), зачервяване на кожата, копривна треска (уртикария), тежък лекарствен обрив, болка в ставите (артралгия), болка в крайник, болка в сухожилията, грипоподобно заболяване, понижен хемоглобин (кръвен протеин), повишено ниво на пикочна киселина, повишени чернодробни ензими или креатин фосфокиназа в кръвта.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

Прогресивно срастване на белодробната тъкан (интерстициална белодробна болест)**.

* Събитието може да е открито случайно или да е свързано с механизъм, който не е познат за момента.

** Случаи на прогресивно срастване на белодробната тъкан са съобщавани по време на прием на телмисартан. Въпреки това, не е известно дали причината е телмисартан.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Телмисартан Actavis

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка, бутилката или блистера, след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Блистери от Al/Al :

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Опаковка за таблетки от HDPE:

Съхранявайте опаковката плътно затворена, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Телмисартан Actavis

- Активно вещество: телмисартан. Всяка таблетка съдържа 20 mg телмисартан.
- Други съставки: магнезиев стеарат, кроскармелоза натрий, манитол, повидон, калиев хидроксид пелети.

Как изглежда Телмисартан Actavis и какво съдържа опаковката

20 mg таблетки са бели, кръгли, плоски, с означение T върху едната страна

Видове опаковки:

Блистери от Al/Al, съдържащи 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 или 100 таблетки.

Опаковка за таблетки, съдържаща 30 или 250 таблетки.

Опаковката за таблетки съдържа сушител, който не трябва да се гълта.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Исландия

Производител

Actavis Ltd

BLB015-016
Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Малта

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Листовка: информация за пациента

Телмисартан Actavis 40 mg таблетки телмисартан (telmisartan)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Телмисартан Actavis и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Телмисартан Actavis
3. Как да приемате Телмисартан Actavis
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Телмисартан Actavis
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Телмисартан Actavis и за какво се използва

Телмисартан Actavis съдържа активното вещество телмисартан, което принадлежи към групата лекарствени продукти, известни като ангиотензин II рецепторни антагонисти.

Ангиотензин II е вещество, което се образува в човешкото тяло и предизвиква свиване на кръвоносните съдове, като по този начин повишава Вашето кръвно налягане. Телмисартан Actavis блокира ефекта на ангиотензин II, така че кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.

Телмисартан Actavis таблетки се използва за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане) при възрастни. „Есенциална” означава, че високото кръвно налягане не е причинено от друго заболяване.

Ако не се лекува, високото кръвно налягане може да увреди кръвоносните съдове в много органи, което би могло в някои случаи да доведе до сърдечни пристъпи, сърдечна или бъбречна недостатъчност, мозъчен инсулт или слепота. Обикновено при високо кръвно налягане няма симптоми преди да възникне увреждане. Поради това е важно редовното измерване на кръвното налягане, за да сте сигурни че то е в нормални граници.

Телмисартан Actavis се използва също за намаляване на сърдечно-съдовите инциденти (т.е. сърдечен пристъп или инсулт) при възрастни с риск поради намалено или преустановено кръвоснабдяване на сърцето или краката, или претърпели мозъчен удар, или с високорисков диабет. Вашият лекар ще Ви уведоми, ако имате повишен риск от възникване на такива инциденти.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Телмисартан Actavis

Не приемайте Телмисартан Actavis

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към телмисартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

- ако сте бременна след 3-тия месец (по-добре е също да избягвате употребата на Телмисартан Actavis и в ранна бременност – вижте раздел Бременност).
- ако имате тежки чернодробни проблеми, като холестаза или запушване на жлъчните пътища (проблеми с оттичането на жлъчката от черния дроб и жлъчния мехур) или каквото и да е друго тежко заболяване на черния дроб.
- ако имате захарен диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Ако някое от горепосочените състояния се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Телмисартан Actavis.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, ако имате или някога сте имали някое от следните състояния или заболявания:

- Бъбречно заболяване или трансплантация на бъбрек
- Стеноза на бъбречна артерия (стесняване на кръвоносните съдове на единия или и на двата бъбрека)
- Чернодробно заболяване
- Проблеми със сърцето
- Повишени нива на алдостерон (задържане на вода и соли в тялото, придружено от нарушен баланс на различни минерали в кръвта)
- Ниско кръвно налягане (хипотония), която вероятно се дължи на обезводняване (тежка загуба на течности от организма) или недостиг на соли, поради диуретична терапия (“обезводняващи лекарства”), диета с ниско съдържание на сол, диария или повръщане
- Повишени нива на калий в кръвта
- Диабет

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Телмисартан Actavis:

- ако приемате дигоксин.
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - АСЕ инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
 - Алискирен

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Телмисартан Актавис“.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Телмисартан Actavis не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец от бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето дете, ако се използва в този период (вижте раздел Бременност).

Ако Ви предстои операция или анестезия, трябва да информирате Вашия лекар, че приемате Телмисартан Actavis.

Телмисартан Actavis може да бъде по-малко ефективен при понижаване на кръвното налягане при чернокожи пациенти.

Деца и юноши

Употребата на Телмисартан Actavis при деца и юноши до 18-годишна възраст не се препоръчва.

Други лекарства и Телмисартан Actavis

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на тези лекарства или да вземе други предпазни мерки. В някои случаи може да е необходимо да спрете използването на някое от лекарствата. Това се отнася особено за лекарствата, посочени по-долу, когато се използват едновременно с Телмисартан Actavis:

- Лекарства, съдържащи литий, използвани за лечение на някои видове депресия
- Лекарства, които могат да повишат нивата на калий в кръвта, като калий-съдържащи заместители на солта, калий-съхраняващи диуретици (някои „обезводняващи лекарства”), АСЕ-инхибитори (ангиотензин конвертиращи ензимни инхибитори за лечение на високо кръвно налягане), антагонисти на ангиотензин II рецепторите (за лечение на високо кръвно налягане), НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като аспирин или ибупрофен), хепарин (лекарство, използвано за разреждане на кръвта), имunosупресори (напр. циклоспорин или такролимус) и антибиотика триметоприм.
- Диуретици („обезводняващи лекарства”), особено ако се приемат във високи дози заедно с Телмисартан Actavis, могат да доведат до прекомерна загуба на вода от организма и ниско кръвно налягане (хипотония).
- Ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията в рубриците “Не приемайте Телмисартан Актавис” и “Предупреждения и предпазни мерки”).
- Дигоксин

Ефектът на Телмисартан Actavis може да бъде намален, когато се прилага с НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като аспирин или ибупрофен) или кортикостероиди.

Телмисартан Actavis може да увеличи понижаващия кръвното налягане ефект на други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, или на лекарства с потенциал за понижаване на кръвното налягане (баклофен, амифостин). Освен това, ефектът на понижаване на кръвното налягане може да се усили при употреба на алкохол, барбитурати, наркотични вещества или антидепресанти. Вие може да усетите това като замаяване при изправяне. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако е необходимо да се коригира дозата на другото лекарство, докато приемате Телмисартан Actavis.

Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако сте бременна (или може да забременеете). Обикновено, Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Телмисартан Actavis преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Телмисартан Actavis. Телмисартан Actavis не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като може сериозно да увреди Вашето дете, ако се използва след третия месец от бременността.

Кърмене

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Телмисартан Actavis не се препоръчва на майки, които кърмят и Вашият лекар може да Ви назначи друго лечение, ако желаете да кърмите, особено ако детето Ви е новородено или родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Някои хора се чувстват замаяни или изморени когато приемат Телмисартан Actavis. Ако се почувствате замаяни или изморени, не шофирайте и не работете с машини.

Телмисартан Actavis съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Телмисартан Actavis

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За лечение на високо кръвно налягане, обичайната доза Телмисартан Actavis за повечето пациенти е една таблетка 40 mg веднъж дневно, за да се осигури контрол на кръвното налягане за целия период от 24 часа. Вашият лекар понякога може да ви назначи и по-ниска доза от 20 mg или по-висока доза от 80 mg. Алтернативно Телмисартан Actavis може да се използва и в комбинация с диуретици (“обезводняващи лекарства”) като хидрохлоротиазид, при което се получава допълнителен понижаващ ефект върху кръвното налягане.

За намаляване на сърдечно-съдовите инциденти, обичайната доза Телмисартан Actavis е една таблетка 80 mg веднъж дневно. В началото на превантивната терапия с Телмисартан Actavis 80 mg, кръвното налягане трябва често да се измерва.

Ако черният Ви дроб не функционира нормално, обичайната доза не трябва да превишава 40 mg веднъж дневно.

При пациенти с бъбречни проблеми се препоръчва по-ниска начална доза от 20 mg.

Опитайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден. Може да приемате Телмисартан Actavis със или без храна. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода или друга безалкохолна напитка. Важно е да приемате Телмисартан Actavis всеки ден, докато Вашият лекар не Ви посъветва друго. Ако имате впечатлението, че ефектът на Телмисартан Actavis е твърде силен или много слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Телмисартан Actavis

Важно е да се придържате към предписаната от лекаря дозировка. Ако случайно сте приели твърде много таблетки, незабавно се обадете на Вашия лекар за съвет или на най-близкия център за спешна медицинска помощ.

Най-честите симптоми на предозиране на телмисартан са понижено кръвно налягане (хипотония) и ускорен пулс (тахикардия). Съобщава се също и за забавен пулс (брадикардия), замаяване, повишени нива на креатинин в кръвта и внезапна бъбречна недостатъчност.

Ако сте пропуснали да приемете Телмисартан Actavis

Ако сте пропуснали да приемете Вашето лекарство, трябва да приемете дозата веднага след като си спомните в същия ден. Ако не вземете таблетката в същия ден, приемете Вашата обичайна доза на следващия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако прекратите приема на Телмисартан Actavis

Приемайте Телмисартан Actavis всеки ден за периода, назначен от Вашия лекар, за да осигурите контрол на кръвното налягане. Ако имате впечатление, че ефектът на Телмисартан Actavis е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни и се нуждаят от незабавно медицинско внимание:

Трябва незабавно да се обърнете към Вашия лекар, в случай, че наблюдавате някои от следните симптоми:

Сепсис* (често наричан “отравяне на кръвта” е тежка инфекция с възпалителен процес в цялото тяло), бързо подуване на кожата и лигавицата (ангиоедем); тези нежелани реакции са редки(могат да засегнат до 1 на 1 000 души), но са изключително сериозни и пациентите трябва да спрат приема на лекарството и да посетят лекаря си незабавно. В случай, че тези ефекти не се лекуват, могат да бъдат фатални.

Възможни нежелани реакции на телмисартан:

Чести нежелани реакции могат да включват (могат да засегнат до 1 на 10 души):

Ниско кръвно налягане (хипотония) при пациенти, лекувани за намаляване на сърдечно-съдовите инциденти.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

Инфекции на пикочните пътища, инфекции на горните дихателни пътища (например възпалено гърло, възпалени синуси, простуда), намален брой на червените кръвни клетки (анемия), повишени нива на калий в кръвта, затруднено заспиване, чувство на тъга (депресия), припадък (синкоп), чувство за виене на свят (вертиго), забавен сърдечен пулс (брадикардия), ниско кръвно налягане (хипотония) при пациенти, лекувани за високо кръвно налягане, замайване при изправяне (ортостатична хипотония), задух, кашлица, коремна болка, диария, стомашен дискомфорт, газове, повръщане, сърбеж, повишено потоотделяне, лекарствен обрив, болка в гърба, мускулни спазми, мускулна болка (миалгия), бъбречно увреждане, включително остра бъбречна недостатъчност, болка в гръдния кош, чувство за слабост и повишено ниво на креатинин в кръвта.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

Сепсис*(често наричан “отравяне на кръвта” е тежка инфекция с възпалителен процес в цялото тяло, която може да доведе до смърт), увеличен брой на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), намален брой на тромбоцити (тромбоцитопения), тежка алергична реакция (анафилактична реакция), алергични реакции (например обрив, сърбеж, затруднено дишане, хриптене, подуване на лицето и ниско кръвно налягане), понижени нива на кръвна захар (при пациенти болни от диабет), тревожност, сънливост, зрителни смущения, ускорен сърдечен пулс (тахикардия), сухота в устата, разстроено стомах, нарушения на вкуса (дисгеузия), нарушения на чернодробната функция (по- вероятно е тази нежелана реакция да се появи при пациенти от японски произход), бързо подуване на кожата и лигавицата, което може да доведе до смърт (ангиоедем, който може да бъде с фатален изход), екзема (кожно нарушение), зачервяване на кожата, копривна треска (уртикария), тежък лекарствен обрив, болка в ставите (артралгия), болка в крайник, болка в сухожилията, грипоподобно заболяване, понижен хемоглобин (кръвен протеин), повишено ниво на пикочна киселина, повишени чернодробни ензими или креатин фосфокиназа в кръвта.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

Прогресивно срастване на белодробната тъкан (интерстициална белодробна болест)**.

* Събитието може да е открито случайно или да е свързано с механизъм, който не е познат за момента.

** Случаи на прогресивно срастване на белодробната тъкан са съобщавани по време на прием на телмисартан. Въпреки това, не е известно дали причината е телмисартан.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Телмисартан Actavis

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка, бутилката или блистера, след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Блистери от Al/Al:

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Опаковка за таблетки от HDPE:

Съхранявайте опаковката плътно затворена, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Телмисартан Actavis

- Активно вещество: телмисартан. Всяка таблетка съдържа 40 mg телмисартан.
- Други съставки: магнезиев стеарат, кроскармелоза натрий, манитол, повидон, калиев хидроксид пелети.

Как изглежда Телмисартан Actavis и какво съдържа опаковката

40 mg таблетки са бели, овални, двойноизпъкнали, с делителна черта и означение T върху едната страна. Таблетката може да се раздели на две еднакви половини.

Видове опаковки:

Блистери от Al/Al, съдържащи 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 или 100 таблетки.

Опаковка за таблетки, съдържаща 30 или 250 таблетки.

Опаковката за таблетки съдържа сушител, който не трябва да се гълта.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Исландия

Производител
Actavis Ltd
BLB015-016
Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Малта

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Листовка: информация за пациента

Телмисартан Actavis 80 mg таблетки телмисартан (telmisartan)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Телмисартан Actavis и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Телмисартан Actavis
3. Как да приемате Телмисартан Actavis
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Телмисартан Actavis
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Телмисартан Actavis и за какво се използва

Телмисартан Actavis съдържа активното вещество телмисартан, което принадлежи към групата лекарствени продукти, известни като ангиотензин II рецепторни антагонисти.

Ангиотензин II е вещество, което се образува в човешкото тяло и предизвиква свиване на кръвоносните съдове, като по този начин повишава Вашето кръвно налягане. Телмисартан Actavis блокира ефекта на ангиотензин II, така че кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.

Телмисартан Actavis таблетки се използва за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане) при възрастни. „Есенциална” означава, че високото кръвно налягане не е причинено от друго заболяване.

Ако не се лекува, високото кръвно налягане може да увреди кръвоносните съдове в много органи, което би могло в някои случаи да доведе до сърдечни пристъпи, сърдечна или бъбречна недостатъчност, мозъчен инсулт или слепота. Обикновено при високо кръвно налягане няма симптоми преди да възникне увреждане. Поради това е важно редовното измерване на кръвното налягане, за да сте сигурни че то е в нормални граници.

Телмисартан Actavis се използва също за намаляване на сърдечно-съдовите инциденти (т.е. сърдечен пристъп или инсулт) при възрастни с рискпоради намалено или преустановено кръвоснабдяване на сърцето или краката, или претърпели мозъчен удар, или с високорисков диабет. Вашият лекар ще Ви уведоми, ако имате повишен риск от възникване на такива инциденти.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Телмисартан Actavis

Не приемайте Телмисартан Actavis

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към телмисартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

- ако сте бременна след 3-тия месец (по-добре е също да избягвате употребата на Телмисартан Actavis и в ранна бременност – вижте раздел Бременност).
- ако имате тежки чернодробни проблеми, като холестаза или запушване на жлъчните пътища (проблеми с оттичането на жлъчката от черния дроб и жлъчния мехур) или каквото и да е друго тежко заболяване на черния дроб.
- ако имате захарен диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен

Ако някое от горепосочените състояния се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Телмисартан Actavis.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, ако имате или някога сте имали някое от следните състояния или заболявания:

- Бъбречно заболяване или трансплантация на бъбрек
- Стеноза на бъбречна артерия (стесняване на кръвоносните съдове на единия или и на двата бъбрека)
- Чернодробно заболяване
- Проблеми със сърцето
- Повишени нива на алдостерон (задържане на вода и соли в тялото, придружено от нарушен баланс на различни минерали в кръвта)
- Ниско кръвно налягане (хипотония), която вероятно се дължи на обезводняване (тежка загуба на течности от организма) или недостиг на соли, поради диуретична терапия (“обезводняващи лекарства”), диета с ниско съдържание на сол, диария или повръщане
- Повишени нива на калий в кръвта
- Диабет

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Телмисартан Actavis:

- ако приемате дигоксин.
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - АСЕ инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
 - Алискирен

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Телмисартан Актавис“.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Телмисартан Actavis не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец от бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето дете, ако се използва в този период (вижте раздел Бременност).

Ако Ви предстои операция или анестезия, трябва да информирате Вашия лекар, че приемате Телмисартан Actavis.

Телмисартан Actavis може да бъде по-малко ефективен при понижаване на кръвното налягане при чернокожи пациенти.

Деца и юноши

Употребата на Телмисартан Actavis при деца и юноши до 18-годишна възраст не се препоръчва.

Други лекарства и Телмисартан Actavis

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на тези лекарства или да вземе други предпазни мерки. В някои случаи може да е необходимо да спрете използването на някое от лекарствата. Това се отнася особено за лекарствата, посочени по-долу, когато се използват едновременно с Телмисартан Actavis:

- Лекарства, съдържащи литий, използвани за лечение на някои видове депресия.
- Лекарства, които могат да повишат нивата на калий в кръвта, като калий-съдържащи заместители на солта, калий-съхраняващи диуретици (някои „обезводняващи” лекарства), АСЕ-инхибитори (ангиотензин конвертиращи ензимни инхибитори за лечение на високо кръвно налягане), антагонисти на ангиотензин II рецепторите (за лечение на високо кръвно налягане), НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като аспирин или ибупрофен), хепарин (лекарство, използвано за разреждане на кръвта), имunosупресори (напр. циклоспорин или такролимус) и антибиотика триметоприм.
- Диуретици (“обезводняващи лекарства”), особено ако се приемат във високи дози заедно с Телмисартан Actavis, могат да доведат до прекомерна загуба на вода от организма и ниско кръвно налягане (хипотония).
- Ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията в рубриките “Не приемайте Телмисартан Актавис” и “Предупреждения и предпазни мерки”).
- Дигоксин

Ефектът на Телмисартан Actavis може да бъде намален, когато се прилага с НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като аспирин или ибупрофен) или кортикостероиди.

Телмисартан Actavis може да увеличи понижаващия кръвното налягане ефект на други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, или на лекарства с потенциал за понижаване на кръвното налягане (баклофен, амифостин). Освен това, ефектът на понижаване на кръвното налягане може да се усили при употреба на алкохол, барбитурати, наркотични вещества или антидепресанти. Вие може да усетите това като замаяване при изправяне. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако е необходимо да се коригира дозата на другото лекарство, докато приемате Телмисартан Actavis.

Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако сте бременна (или може да забременеете). Обикновено, Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Телмисартан Actavis преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Телмисартан Actavis. Телмисартан Actavis не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като може сериозно да увреди Вашето дете, ако се използва след третия месец от бременността.

Кърмене

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Телмисартан Actavis не се препоръчва на майки, които кърмят и Вашият лекар може да Ви назначи друго лечение, ако желаете да кърмите, особено ако детето Ви е новородено или родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Някои хора се чувстват замаяни или изморени когато приемат Телмисартан Actavis. Ако се почувствате замаяни или изморени, не шофирайте и не работете с машини.

Телмисартан Actavis съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Телмисартан Actavis

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За лечение на високо кръвно налягане, обичайната доза Телмисартан Actavis за повечето пациенти е една таблетка 40 mg веднъж дневно, за да се осигури контрол на кръвното налягане за целия период от 24 часа. Вашият лекар понякога може да ви назначи и по-ниска доза от 20 mg или по-висока доза от 80 mg.

Алтернативно Телмисартан Actavis може да се използва и в комбинация с диуретици (“обезводняващи лекарства”) като хидрохлоротиазид, при което се получава допълнителен понижаващ ефект върху кръвното налягане.

За намаляване на сърдечно-съдовите инциденти, обичайната доза Телмисартан Actavis е една таблетка 80 mg веднъж дневно. В началото на превантивната терапия с Телмисартан Actavis 80 mg, кръвното налягане трябва често да се измерва.

Ако черният Ви дроб не функционира нормално, обичайната доза не трябва да превишава 40 mg веднъж дневно.

При пациенти с бъбречни проблеми се препоръчва по-ниска начална доза от 20 mg.

Опитайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден. Може да приемате Телмисартан Actavis със или без храна. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода или друга безалкохолна напитка. Важно е да приемате Телмисартан Actavis всеки ден, докато Вашият лекар не Ви посъветва друго. Ако имате впечатлението, че ефектът на Телмисартан Actavis е твърде силен или много слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Телмисартан Actavis

Важно е да се придържате към предписаната от лекаря дозировка. Ако случайно сте приели твърде много таблетки, незабавно се обадете на Вашия лекар за съвет или на най-близкия център за спешна медицинска помощ.

Най-честите симптоми на предозиране на телмисартан са понижено кръвно налягане (хипотония) и ускорен пулс (тахикардия). Съобщава се също и за забавен пулс (брадикардия), замаяване, повишени нива на креатинин в кръвта и внезапна бъбречна недостатъчност.

Ако сте пропуснали да приемете Телмисартан Actavis

Ако сте пропуснали да приемете Вашето лекарство, трябва да приемете дозата веднага след като си спомните в същия ден. Ако не вземете таблетката в същия ден, приемете Вашата обичайна доза на следващия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако прекратите приема на Телмисартан Actavis

Приемайте Телмисартан Actavis всеки ден за периода, назначен от Вашия лекар, за да осигурите контрол на кръвното налягане. Ако имате впечатление, че ефектът на Телмисартан Actavis е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни и се нуждаят от незабавно медицинско внимание:

Трябва незабавно да се обърнете към Вашия лекар, в случай, че наблюдавате някои от следните симптоми:

Сепсис* (често наричан “отравяне на кръвта” е тежка инфекция с възпалителен процес в цялото тяло), бързо подуване на кожата и лигавицата (ангиоедем); тези нежелани реакции са редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души), но са изключително сериозни и пациентите трябва да спрат приема на лекарството и да посетят лекар си незабавно. В случай, че тези ефекти не се лекуват, могат да бъдат фатални.

Възможни нежелани реакции на телмисартан:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

Ниско кръвно налягане (хипотония) при пациенти, лекувани за намаляване на сърдечно-съдовите инциденти.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

Инфекции на пикочните пътища, инфекции на горните дихателни пътища (например възпалено гърло, възпалени синуси, простуда), намален брой на червените кръвни клетки (анемия), повишени нива на калий в кръвта, затруднено заспиване, чувство на тъга (депресия), припадък (синкоп), чувство за виене на свят (вертиго), забавен сърдечен пулс (брадикардия), ниско кръвно налягане (хипотония) при пациенти, лекувани за високо кръвно налягане, замаяване при изправяне (ортостатична хипотония), задух, кашлица, коремна болка, диария, стомашен дискомфорт, газове, повръщане, сърбеж, повишено потоотделяне, лекарствен обрив, болка в гърба, мускулни спазми, мускулна болка (миалгия), бъбречно увреждане, включително остра бъбречна недостатъчност, болка в гърдния кош, чувство за слабост и повишено ниво на креатинин в кръвта.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

Сепсис* (често наричан “отравяне на кръвта” е тежка инфекция с възпалителен процес в цялото тяло, която може да доведе до смърт), увеличен брой на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), намален брой на тромбоцити (тромбоцитопения), тежка алергична реакция (анафилактична реакция), алергични реакции (например обрив, сърбеж, затруднено дишане, хриптене, подуване на лицето и ниско кръвно налягане), понижени нива на кръвна захар (при пациенти болни от диабет), тревожност, сънливост, зрителни смущения, ускорен сърдечен пулс (тахикардия), сухота в устата, разстроен стомах, нарушения на вкуса (дисгеузия), нарушения на чернодробната функция (по-вероятно е тази нежелана реакция да се появи при пациенти от японски произход), бързо подуване на кожата и лигавицата, което може да доведе до смърт (ангиоедем, който може да бъде с фатален изход), екзема (кожно нарушение), зачервяване на кожата, копривна треска (уртикария), тежък лекарствен обрив, болка в ставите (артралгия), болка в крайник, болка в сухожилията, грипоподобно заболяване, понижен хемоглобин (кръвен протеин), повишено ниво на пикочна киселина, повишени чернодробни ензими или креатин фосфокиназа в кръвта.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

Прогресивно срастване на белодробната тъкан (интерстициална белодробна болест)**.

* Събитието може да е открито случайно или да е свързано с механизъм, който не е познат за момента.

** Случаи на прогресивно срастване на белодробната тъкан са съобщавани по време на прием на телмисартан. Въпреки това, не е известно дали причината е телмисартан.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Телмисартан Actavis

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка, бутилката или блистера, след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Блистери от А1/А1:

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Опаковка за таблетки от HDPE:

Съхранявайте опаковката плътно затворена, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Телмисартан Actavis

- Активно вещество: телмисартан. Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан.
- Други съставки: магнезиев стеарат, кроскармелоза натрий, манитол, повидон, калиев хидроксид пелети.

Как изглежда Телмисартан Actavis и какво съдържа опаковката

80 mg таблетки са бели, овални, двойноизпъкнали, с означение T1 върху едната страна.

Видове опаковки:

Блистери от А1/А1, съдържащи 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 или 100 таблетки.

Опаковка за таблетки, съдържаща 30 или 250 таблетки.

Опаковката за таблетки съдържа сушител, който не трябва да се гълта.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Исландия

Производител

Actavis Ltd

BLB015-016
Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Малта

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.