

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Actavis 20 mg tabletter
Telmisartan Actavis 40 mg tabletter
Telmisartan Actavis 80 mg tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Telmisartan Actavis 20 mg tabletter
Hver tablet indeholder 20 mg telmisartan

Telmisartan Actavis 40 mg tabletter
Hver tablet indeholder 40 mg telmisartan

Telmisartan Actavis 80 mg tabletter
Hver tablet indeholder 80 mg telmisartan

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter

Telmisartan Actavis 20 mg tabletter
Hvide, runde, flade tabletter, med logo T på den ene side.

Telmisartan Actavis 40 mg tabletter
Hvide, ovale, bikonvekse tabletter med delekærv og logo T på den ene side. Tabletten kan deles i to lige store dele.

Telmisartan Actavis 80 mg tabletter
Hvide, ovale, bikonvekse tabletter med logo T på den ene side.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Hypertension

Behandling af essential hypertension hos voksne.

Kardiovaskulær forebyggelse

Reduktion af kardiovaskulær morbiditet hos voksne med:

- manifest arteriotrombotisk kardiovaskulær sygdom (koronar hjertesygdom, apopleksi eller perifer arteriesygdom i anamnesen) eller
- type 2-diabetes med dokumenteret organpåvirkning.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Behandling af essential hypertension:

Den normale dosis er 40 mg én gang daglig. Hos nogle patienter kan blodtrykket kontrolleres tilfredsstillende med blot 20 mg én gang daglig. Ved utilstrækkelig virkning, kan telmisartandosis øges op til højst 80 mg én gang daglig. Alternativt, kan telmisartan anvendes i kombination med et diuretikum af thiazidgruppen, såsom hydrochlorthiazid. Hydrochlorthiazid har en additiv virkning på

telmisartans blodtrykssænkende virkning. Efter generelt 4-8 ugers behandling, vil den maksimale blodtrykssænkende virkning være opnået, hvilket skal tages i betragtning ved overvejelser om dosisforøgelse (se pkt. 5.1).

Forebyggelse af kardiovaskulær sygdom:

Anbefalet dosis er 80 mg én gang daglig. Det vises ikke, om lavere doser end 80 mg telmisartan reducerer kardiovaskulær morbiditet.

Ved opstart af telmisartan til reduktion af kardiovaskulær morbiditet anbefales tæt monitorering af blodtryk og muligvis en justering af samtidigt administreret blodtryksmedicin.

Specielle populationer

Patienter med nedsat nyrefunktion

Der er utilstrækkelige data for patienter med svært nedsat nyrefunktion og for patienter, som er i hæmodialyse. Til disse patienter anbefales en startdosis på 20 mg (se pkt. 4.4). Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos patienter med let til moderat nedsat nyrefunktion.

Patienter med nedsat leverfunktion

Telmisartan Actavis er kontraindiceret hos patienter med svært nedsat leverfunktion (se pkt. 4.3). Dosis bør ikke overskride 40 mg hos patienter med let til moderat nedsat leverfunktion (se pkt. 4.4).

Ældre patienter

Dosisjustering er ikke nødvendig hos ældre patienter.

Pædiatrisk population

Telmisartan Actavis sikkerhed og virkning hos børn og unge under 18 år er ikke klarlagt. . Tilgængelige data er refereret i pkt. 5.1 og 5.2, men der kan ikke gives nogen anbefalinger vedrørende dosering.

Administration

Telmisartan tabletter administreres oralt én gang daglig med væske, med eller uden mad.

4.3 Kontraindikationer

- Overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne listet under pkt. 6.1
- Andet og tredje trimester af graviditeten (se pkt. 4.4 og 4.6).
- Obstruktive galdelidelser
- Svært nedsat leverfunktion

Samtidig brug af Telmisartan Actavis og lægemidler indeholdende aliskiren er kontraindiceret hos patienter med diabetes mellitus eller nedsat nyrefunktion ($GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) (se pkt. 4.5 og 5.1).

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Graviditet

Angiotensin II-receptorantagonister bør ikke anvendes under graviditet. Patienter, som planlægger graviditet, bør ikke skifte til en alternativ antihypertensiv behandling, der er sikker at anvende for gravide, medmindre fortsat behandling med angiotensin II-receptorantagonist er påkrævet. I tilfælde af konstateret graviditet skal behandling med angiotensin II-receptorantagonist straks seponeres, og alternativ behandling påbegyndes (se pkt. 4.3 og 4.6).

Nedsat leverfunktion

Telmisartan Actavis må ikke gives til patienter med kolestase, obstruktive galdelidelser, eller svært nedsat leverfunktion (se pkt. 4.3), idet telmisartan overvejende udskilles med galden. Hos disse patienter kan man forvente at se nedsat hepatisk clearance af telmisartan. Der bør udvises forsigtighed, når Telmisartan Actavis bruges til patienter med let til moderat nedsat leverfunktion.

Renovaskulær hypertension

Der er øget risiko for alvorlig hypotension og nyreinsufficiens, når patienter med bilateral nyrearteriestenose eller stenose af arterien til en enkelt fungerende nyre behandles med lægemidler, som påvirker renin-angiotensin-aldosteronsystemet.

Nedsat nyrefunktion og nyretransplantation

Når Telmisartan Actavis anvendes til patienter med nedsat nyrefunktion, anbefales periodisk kontrol af serumniveauerne for kalium og kreatinin. Der er ingen erfaring med anvendelse af Telmisartan Actavis til patienter, der kort tid forinden har fået foretaget en nyretransplantation.

Intravaskulær hypovolæmi

Specielt efter den første dosis af Telmisartan Actavis kan der forekomme symptomatisk hypotension hos patienter, som har for lavt volumen i blodbanen eller natriummangel på grund af kraftig diuretisk behandling, saltfattig diæt, diarré eller opkastning. Sådanne tilstande bør korrigeres før behandling med Telmisartan Actavis. Volumen- og/eller natriumdepletering bør korrigeres før behandling med Telmisartan Actavis.

Dobbelt hæmning af renin-angiotensin-aldosteronsystemet (RAAS)

Der er tegn på, at samtidig brug af ACE-hæmmere og angiotensin II-receptorantagonister eller aliskiren øger risikoen for hypotension, hyperkaliæmi og nedsat nyrefunktion (inklusive akut nyresvigt). Dobbelt hæmning af RAAS ved kombination af ACE-hæmmere med angiotensin II-receptorantagonister eller aliskiren frarådes derfor (se pkt. 4.5 og 5.1).

Hvis dobbelt hæmmende behandling anses for absolut nødvendig, bør dette kun ske under supervision af en speciallæge og under tæt monitorering af patientens nyrefunktion, elektrolytter og blodtryk. ACE-hæmmere og angiotensin II-receptorantagonister bør ikke anvendes samtidigt hos patienter med diabetisk nefropati.

Andre tilstande med stimulering af renin-angiotensin-aldosteronsystemet

Hos patienter, hvis vaskulære tonus og nyrefunktion overvejende afhænger af renin-angiotensin-aldosteronsystemets aktivitet (f.eks. patienter med svær højresidig hjerteinsufficiens eller til grundliggende nyresygdom, herunder nyrearteriestenose), har behandling med lægemidler, som påvirker dette system, såsom telmisartan, været forbundet med akut hypotension, hyperzotæmi, oliguri eller i sjældne tilfælde akut nyresvigt (se pkt. 4.8).

Primær aldosteronisme

Patienter med primær aldosteronisme vil generelt ikke respondere på antihypertensiva, som virker ved at hæmme renin-angiotensin-aldosteronsystemet. Derfor frarådes brug af telmisartan.

Aorta- og mitralklapstenose, obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati

Som ved brug af andre vasodilatorer, bør særlig forsigtighed udvises hos patienter, der lider af aorta- eller mitralklapstenose eller obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati.

Diabetespatienter, som behandles med insulin eller andiabetika

Hos disse patienter kan hypoglykæmi forekomme i forbindelse med telmisartan-terapi. Passende monitorering af blodglucose bør overvejes, og dosisjustering af insulin eller antidiabetika kan være nødvendig, når det er indiceret.

Hyperkaliæmi

Medicin, som påvirker renin-angiotensin-aldosteronsystemet, kan forårsage hyperkaliæmi.

Hyperkaliæmi kan være fatal for ældre, for patienter med nyreinsufficiens, for diabetespatienter, for patienter i behandling med andre lægemidler, der kan øge kaliumniveauet og/eller for patienter med tilstødende komplikationer.

Før start af behandling med flere typer medicin, der påvirker renin-angiotensin-aldosteronsystemet bør man nøje afveje fordele og ulemper mod hinanden.

De væsentligste risikofaktorer, hvor hyperkaliæmi kan forekomme, er:

- Diabetes mellitus, nedsat nyrefunktion, alder (> 70 år)
- Samtidig anvendelse af lægemidler, der påvirker renin-angiotensin-aldosteronsystemet og/eller kaliumtilskud. Lægemidler, der kan udløse hyperkaliæmi er kaliumholdige saltsubstitutter, kaliumbesparende diuretika, ACE-hæmmere, angiotensin II-receptorantagonister, non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAIDs, herunder selektive COX-2-hæmmere), heparin, immunosuppressiva (cyclosporin eller tacrolimus) og trimethoprim.
- Tilstødende komplikationer, især dehydrering, akut hjertekomensation, metabolisk acidose, forværring af nyrefunktionen, akut forværring af nyrenes tilstand (f.eks. ved infektiøse sygdomme), cellenedbrydning (f.eks. ved akut ekstremitetsæmi, rhabdomyolyse, større traumer). Det anbefales at monitorere serumkalium nøje hos patienter i risikogruppen (se pkt. 4.5).

Etniske forskelle

Som ved ACE-hæmmere synes telmisartan og andre angiotensin II-receptorantagonister at virke mindre blodtryks-sænkende hos neogroide end hos ikke-negroide personer. Dette skyldes muligvis en hyppigere forekomst af lavt reninniveau i den hypertensive negroide population.

Andet

Som ved andre antihypertensiva, kan en for kraftig reduktion af blodtrykket hos patienter med iskæmisk kardiopati eller iskæmisk kardiovaskulær sygdom resultere i myokardienfarkt eller apopleksi (slagtilfælde).

Hjælpstof(fer)

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Digoxin

Ved samtidig administration af telmisartan og digoxin sås stigning i medianværdien for digoxin-C_{max} (49 %) og -C_{min} (20 %). Ved opstart, justering og seponering af telmisartan skal digoxinniveauet monitoreres for at holde plasmakoncentrationen inden for det terapeutiske område.

Som for andre lægemidler, der påvirker renin-angiotensin-aldosteronsystemet, kan telmisartan fremprovokere hyperkaliæmi (se pkt. 4.4). Risikoen kan øges, hvis behandlingen kombineres med andre lægemidler, der også kan fremprovokere hyperkaliæmi. Lægemidler, der kan udløse hyperkaliæmi: kaliumholdige saltsubstitutter, kaliumsparende diuretika, ACE-hæmmere, angiotensin II-receptorantagonister, non-steroide antiinflammatoriske lægemidler, (NSAIDer herunder selektive COX-2-hæmmere), heparin, immunosuppressiva (cyclosporin eller tacrolimus) og trimethoprim.

Forekomsten af hyperkaliæmi er relateret til risikofaktorer. Risikoen er større i tilfælde af ovennævnte behandlingskombinationer. Risikoen er i særdeleshed høj ved samtidig behandling med kaliumbesparende diuretika, og med kaliumholdige saltsubstitutter. Derimod er kombinationer med ACE-hæmmere eller NSAID mindre risikable, forudsat at de foreskrevne forholdsregler følges.

Nedenstående kombinationer frarådes:

Kaliumbesparende diuretika eller kaliumtilskud

Angiotensin II-receptorantagonister, såsom telmisartan, mindsker diuretisk fremkaldt kaliumtab. Kaliumbesparende diuretika som spironolaktone, eplerenon, triameteron eller amilorid, kaliumtilskud eller kaliumholdige saltsubstitutter kan medføre en signifikant stigning i serumkalium. Der bør udvises forsigtighed og hyppigt udføres monitorering af serumkalium, hvis en sådan samtidig behandling er nødvendig på grund af dokumenteret hyperkaliæmi.

Lithium

Der er rapporteret reversible stigninger i serum-lithiumkoncentrationerne samt toksicitet ved samtidig behandling med lithium og ACE-hæmmere. I sjældne tilfælde er dette også set ved behandling med angiotensin II-receptorantagonister, herunder telmisartan. Hvis denne kombination skønnes nødvendig, tilrådes tæt monitorering af serum-lithiumniveauet.

Nedenstående kombinationer kræver forsigtighed:

Non steroid antiinflammatoriske lægemidler

NSAID (f.eks. acetylsalicylsyre) i doser beregnet til antiinflammatorisk behandling, (COX-2-hæmmere og ikke-selektive NSAID) kan muligvis nedsætte den antihypertensive virkning af angiotensin II-receptorantagonister.

Samtidig behandling med angiotensin II-receptorantagonister og stoffer, der hæmmer cyclooxygenasen kan medføre en yderligere svækkelse af nyrefunktionen hos nogle patienter, der allerede har nedsat nyrefunktion (såsom dehydrerede patienter eller ældre patienter). Der kan tillige opstå akut nyresvigt, som i de fleste tilfælde er reversibelt. Derfor bør samtidig behandling foregå under nøje overvågning, især af ældre patienter. Patienterne skal indtage tilstrækkeligt med væske, og den behandlende læge bør være opmærksom på nødvendigheden af at monitorere nyrefunktionen.

I et studie medførte samtidig administration af telmisartan og ramipril en op til 2,5 gange øgning af AUC₀₋₂₄ og C_{max} af ramipril og ramiprilat. Den kliniske relevans af denne observation er ikke kendt.

Vanddrivende lægemidler(thiazider eller loop diuretika)

Der kan opstå volumendepletion og risiko for hypotension ved initiering af behandling med telmisartan, hvis patienten forudgående har modtaget behandling med høje doser af diuretika såsom furosemid (loop diuretika) og hydrochorthiazid (thiazid diuretika).

Vær opmærksom ved samtidig brug med nedenstående:

Andre antihypertensive lægemidler

Den blodtryksnedsættende virkning af telmisartan kan øges ved samtidig behandling med andre antihypertensive lægemidler.

Data fra kliniske studier har vist, at dobbelthæmning af renin-angiotensin-aldosteronsystemet (RAAS) gennem kombinationsbehandling med ACE-hæmmere, angiotensin II-receptorantagonister eller aliskiren, er forbundet med en højere hyppighed af bivirkninger som hypotension, hyperkaliæmi og nedsat nyrefunktion (inklusive akut nyresvigt) sammenlignet med brug af et enkelt RAAS-virkende lægemiddel (se pkt. 4.3, 4.4 og 5.1).

Ud fra de farmakologiske egenskaber må det forventes, at den hypotensive virkning af antihypertensiva inklusive telmisartan vil forstærkes af følgende lægemidler: baclofen, amifostin. Endvidere kan ortostatisk hypotension blive forværret af alkohol, barbiturater, narkotika eller antidepressiv.

Corticosteroid (systemisk administration)

Reducerer den antihypertensive virkning.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

I første trimester kan behandling med angiotensin II-receptorantagonister ikke anbefales (se pkt. 4.4). I andet og tredje trimester er behandling med angiotensin II-receptorantagonister kontraindiceret (se pkt. 4.3 og 4.4).

Der foreligger ikke tilstrækkelige data om brugen af Telmisartan Actavis hos gravide kvinder. Dyreforsøg har vist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

Ud fra epidemiologiske data, kan man ikke konkludere, at behandling med ACE-hæmmer i første trimester medfører en risiko for teratogenicitet. Det kan dog ikke udelukkes, at der er en lille risiko. Selvom der ikke findes kontrollerede epidemiologiske data for angiotensin II-receptorantagonister, kan der være en lignende risiko for denne lægemiddelklasse. Patienter, som planlægger graviditet, bør skifte til en alternativ antihypertensiv behandling, der er sikker at anvende for gravide, med mindre fortsat behandling med angiotensin II-receptorantagonister straks seponeres, og alternativ behandling påbegyndes.

Behandling i andet og tredje trimester med angiotensin II-receptorantagonister kan medføre human føtotoksicitet (nedsat nyrefunktion, oligohydramnios, forsinkelse af knogledannelsen i kraniet) og neonatal toksicitet (nyresvigt, hypotension, hyperkaliæmi). (Se pkt. 5.3). Hvis angiotensin II-receptorantagonister har været anvendt efter start af anden trimester, bør nyrefunktionen og kraniet kontrolleres ved hjælp af ultralyd. Spædbørn, hvis mødre har anvendt angiotensin II-receptorantagonister, bør observeres for hypertension (se pkt. 4.3 og 4.4).

Amning

Det frarådes at anvende Telmisartan Actavis ved amning, idet der ikke findes tilgængelige data vedrørende brug af Telmisartan Actavis ved amning. Som alternativ anbefales behandlingsregimer med bedre etablerede sikkerhedsprofiler ved amning, specielt ved amning af nyfødte og præmature spædbørn.

Fertilitet

I prækliniske studier blev der ikke påvist nedsat fertilitet hos mænd eller kvinder ved brug af telmisartan.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Man bør være opmærksom på, at der ved antihypertensiv behandling, som for eksempel med Telmisartan Actavis, lejlighedsvis kan forekomme svimmelhed eller døsigthed.

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofilen

Alvorlige bivirkninger omfatter anafylaktisk reaktion og angioødem, som kan forekomme i sjældne tilfælde ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), samt akut nyresvigt.

I kontrollerede studier med hypertensionspatienter var den samlede forekomst af bivirkninger ved brug af telmisartan, sædvanligvis sammenlignelig med placebo (41,4% vs 43,9%). Hyppigheden af bivirkninger var ikke dosisrelateret, og der var ingen korrelation med patienternes køn, alder eller race. Sikkerhedsprofilen for telmisartan for patienter i behandling for at reducere kardiovaskulær morbiditet er i overensstemmelse med, hvad der tidligere er fundet for patienter med hypertension.

Bivirkningsreaktionerne vist nedenfor er indsamlet fra kontrollerede kliniske studier med hypertensionspatienter og fra post marketing rapporter. I listningen af bivirkninger er også medtaget alvorlige hændelser og hændelser, som førte til behandlingsstop, i tre kliniske langtidsstudier med i alt 21642 patienter, behandlet med telmisartan i op til 6 år for at reducere kardiovaskulær morbiditet.

Tabel over bivirkninger

Bivirkningerne er opdelt efter hyppighed ud fra følgende konvention:

Meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); sjældent ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); meget sjældent ($< 1/10.000$).

Inden for hver enkelt frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger er anført først.

Infektiøse og parasitære sygdomme

Ikke almindelig:	Urinvejsinfektion herunder cystitis, infektion i øvre luftveje herunder faryngitis og sinusitis,
Sjælden:	Sepsis inklusiv sepsis med fatalt udfald ¹

Blod og lymfesystem

Ikke almindelig:	Anæmi
Sjælden:	Eosinofili, trombocytopeni

Immunsystemet

Sjælden:	Anafylaktisk reaktion, overfølsomhed
----------	--------------------------------------

Metabolisme og ernæring

Ikke almindelig:	Hyperkaliæmi
Sjælden:	Hypoglykæmi (hos diabetes patienter)

Psykiske forstyrrelser

Ikke almindelig:	Søvnløshed, depression
Sjælden:	Angst

Nervesystemet

Ikke almindelig:	Synkope
Sjælden:	Søvnighed

Øjne

Sjælden:	Synsforstyrrelser
----------	-------------------

Øre og labyrint

Ikke almindelig:	Vertigo
------------------	---------

Hjerte

Ikke almindelig:	Bradykardi
Sjælden:	Takykardi

Vaskulære sygdomme

Ikke almindelig:	Hypotension ² , ortostatisk hypotension
------------------	--

Luftveje, thorax og mediastinum

Ikke almindelig:	Dyspnø, hoste
Meget sjælden:	Interstitiel lungesygdom ⁴

Mave-tarm-kanalen

Ikke almindelig:	Abdominalsmerter, diarré, dysepsi, flatulens, opkastning
Sjælden:	Mundtørhed, gastrointestinalt ubehag, dysgeusi

Lever og galdeveje

Sjælden:	Abnormal leverfunktion/leversygdom ³
----------	---

Hud og subkutane væv

Ikke almindelig:	Pruritus, hyperhidrose, udslæt
Sjælden:	Angioødem (også med letalt udfald), eksem, erythema, urticaria, mediakamentelt udløst udslæt, toksisk hududslæt,

Knogler, led, muskler, og bindevæv

Ikke almindelig:	Rygsmarter (f.eks. iskias), muskelkramper, myalgi
Sjælden:	Artralgi, smerter i ekstremiteter, senesmerter (tendinitislignende symptomer)

Nyrer

Ikke almindelig: Nedsat nyrefunktion herunder akut nyresvigt

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

Ikke almindelig: Brystsmerter, asteni (træthed)

Sjælden: Influenzalignende symptomer

Laboratorienudesøgelse

Ikke almindelig: Forhøjet kreatinin

Sjælden: Nedsat hæmoglobin, forhøjet urinsyre, forhøjede leverenzymmer
forhøjet kreatininfosfokinase,

1,2,3,4: For yderligere beskrivelse, se venligst under punktet ”*Beskrivelse af udvalgte bivirkninger*”.

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Sepsis

I PROFESS-studiet blev set en øget incidens af sepsis hos patienter behandlet med telmisartan sammenlignet med placebo. Observationen kan være en tilfældighed eller relateret til en mekanisme, som på nuværende tidspunkt ikke er kendt (se også pkt. 5.1).

Hypotension

Hos patienter med velkontrolleret blodtryk, der var i behandling med telmisartan for reduktion af kardiovaskulær morbiditet i tillæg til standardbehandling, blev hypotension rapporteret som almindeligt forekommende.

Insufficient leverfunktion/-lidelse

De fleste tilfælde af insufficient leverfunktion/-lidelse fra post-marketing erfaring forekom hos japanske patienter. Japanske patienter er mere udsatte for at få disse bivirkninger.

Interstitiel lungesygdom

Efter markedsføring er der set tilfælde af interstitiel lungesygdom hos patienter i behandling med telmisartan uden, at der dog er fastslået en årsagssammenhæng.

Indberetning af mistænkte bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af mistænkte bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle mistænkte bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Der er begrænsede erfaringer med overdosering hos mennesker.

Symptomer: De mest udtalte symptomer ved telmisartanoverdosering er hypotension og takykardi. Bradykardi, svimmelhed, øget serumkreatinin og akut nyresvigt er også set.

Behandling: Telmisartan kan ikke fjernes ved hæmodialyse. Patienten bør monitoreres nøje, og behandlingen bør være symptomatisk og understøttende. Behandlingen afhænger af den tid, der er forløbet siden indtagelse og af symptomernes sværhedsgrad. Provokeret opkastning og/eller maveudskyldning er mulige behandlinger. Aktivt kul kan ofte med fordel anvendes ved behandlingen af overdosis. Serumelektrolytter og kreatinin skal bestemmes regelmæssigt. Ved hypotension skal patienten lægges i rygleje, der skal hurtigt gives salt- og væskesubstitution.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Angiotensin II-antagonister, almindelige, ATC kode: C09CA07

Virkningsmekanisme

Telmisartan er en oralt administreret aktiv specifik angiotensin II-receptorsubtype 1 (AT₁)-antagonist. Telmisartan displacerer angiotensin II med meget høj affinitet fra dets bindingssted på AT₁-receptorsubtypen, som er ansvarlig for de kendte virkninger af angiotensin II. Telmisartan udviser ingen partiel agonistaktivitet ved AT₁-receptoren. Telmisartan bindes selektivt til AT₁-receptoren. Bindingen opretholdes i lang tid. Telmisartan udviser ikke affinitet til andre receptorer, herunder AT₂ og andre mindre karakteriserede AT receptorer. Funktionen af disse receptorer er ikke kendt, dette gælder også effekten af deres mulige overstimulering af angiotensin II, hvis niveau øges af telmisartan. Plasma-aldosteronniveauet sænkes med telmisartan. Telmisartan hæmmer ikke "angiotensin-converting-enzyme" (kininase-II enzymet), som også nedbryder bradykinin. Derfor forventes det ikke, at bradykininmedierede bivirkninger potentielt.

En dosis på 80 mg telmisartan givet til raske frivillige hæmmer næsten fuldstændigt en angiotensin II-provokeret blodtryksforhøjelse. Denne hæmmende effekt vedvarer i mere en 24 timer og kan måles i op til 48 timer.

Klinisk effekt og sikkerhed

Behandling af essential hypertension

Efter administration af den første dosis telmisartan indtræder den antihypertensive effekt gradvist indenfor 3 timer. Den maksimale reduktion i blodtrykket opnås generelt 4-8 uger efter behandlingen er påbegyndt og fastholdes gennem langtidsbehandling.

Den antihypertensive virkning holder sig konstant i 24 timer efter dosering, hvilket også gælder de sidste 4 timer forud for næste dosis, som påvist ved døgnblodtryksmålinger. Dette er bekræftet ved målinger, der blev foretaget på tidspunktet for maksimal effekt og umiddelbart forud for den næste dosis (trough/peak ratio var over 80% efter dosering af 40 mg og 80 mg telmisartan i alle placebokontrollerede kliniske studier).

Der er en tydelig trend mod en dosisafhængighed i forhold til tid til tilbagevenden til baseline for det systoliske blodtryk (SBT). De tilsvarende data for det diastoliske blodtryk (DBT) var modstridende.

Hos patienter med hypertension reducerer telmisartan både det systoliske og det diastoliske blodtryk uden at påvirke pulsen. Lægemidlets diuretiske og natriuretiske virkningsmekanismer, som andel af den blodtryksænkende effekt, er endnu ikke klarlagt. Telmisartans antihypertensive virkning er sammenlignelig med virkningerne af andre klasser af antihypertensive lægemidler (påvist) i kliniske studier, der sammenlignede telmisartan med amlodipin, atenolol, enalapril, hydrochloritiazid og lisinopril).

Ved pludselig seponering af telmisartan, vil blodtrykket gradvist returnere til værdierne fra før behandlingsstart over en periode på flere dage, uden at der ses tegn på "rebound"-hypertension.

Forekomsten af tør hoste var signifikant lavere hos patienter, der blev behandlet med telmisartan end hos dem, der blev behandlet med ACE-hæmmere i kliniske studier, som direkte sammenlignede disse to antihypertensive behandlinger.

Kardiovaskulær forebyggelse

ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) sammenligner virkningen af telmisartan, ramipril og kombinationen af telmisartan og ramipril på kardiovaskulære hændelser hos 25.620 patienter. Patienterne tilhørte alle en population med risiko for at få en kardiovaskulær hændelse. De var 55 år eller ældre og havde en anamnese med koronararteriesygdom, apopleksi, transitorisk cerebral iskæmi (TCI), perifer arteriel sygdom eller

diabetes mellitus type 2 med en organpåvirkning (f.eks. retinopati, venstre ventrikel hypertrofi, makro- eller mikroalbuminuri).

De tre randomiseringsgrupper var følgende: Telmisartan 80 mg (n=8542), ramipril 10 mg (n=8576) eller en kombination af telmisartan 80 mg og ramipril 10 mg (n=8502). Patienterne blev fulgt i gennemsnit 4,5 år.

Telmisartan havde samme virkning som ramipril mht. reduktion i det primære sammensatte endepunkt (kardiovaskulær død, ikke-fatal myokardieninfarkt, ikke-fatal apopleksi eller hospitalsindlæggelse pga. hjertesvigt). Forekomsten af hændelser svarende til det primære endepunkt var ens for telmisartan (16,7%) og ramipril (16,5%). Hazard ratio for telmisartan vs. ramipril var 1,01 (97,5% CI 0,93-1,10, p (non-inferioritet) = 0,0019 ved en margin på 1,13). Død af alle årsager var 11,6% henholdsvis 11,8% for telmisartan og ramiprilbehandlede patienter.

Mht. det prædefinerede seksundære endepunkt (reduktion af kardiovaskulær død, ikke-fatal myokardieninfarkt, ikke-fatal apopleksi) – som var identisk med det primære endepunkt i HOPE-studiet (The **H**eart **O**utcomes **P**revention **E**valuation Study) – blev telmisartan fundet ligeværdigt med ramipril [0,99 (97,5% CI 0,90-1,08, p (non-inferioritet) = 0,00004)]. I HOPE-studiet blev virkningen af ramipril vs. placebo undersøgt.

I TRANSCEND-studiet randomiseredes patienter, der var intolerante over ACE-hæmmere, men i øvrigt med de samme inklusionskriterier som i ONTARGET studiet, til enten 80 mg telmisartan (n=2954) eller placebo (n=2972). Dette blev givet i tillæg til standardbehandlingen. Behandlingsperioden var i gennemsnit 4 år og 8 måneder. Der blev ikke fundet statistisk forskelle i det primære sammensatte endepunkt (kardiovaskulær død, , ikke-fatal myokardieninfarkt, ikke-fatal apopleksi eller hospitalsindlæggelse pga. hjertesvigt) [15,7% i telmisartangruppen og 17,0% i placebogruppen med en hazard ratio på 0,92 (95% CI 0,81-1,05; p=0,22)]. Der var evidens for en fordel ved telmisartan i forhold til placebo i det præspecificerede sekundære sammensatte endepunkt (kardiovaskulær død, , ikke-fatal myokardieninfarkt, ikke-fatal apopleksi) [0,87 (95% CI 0,76-1,00; p = 0,048)]. Der var ikke evidens for reduktion af kardiovaskulær mortalitet i forhold til placebo (hazard ratio 1,03, CI 0,85-1,24).

Kombinationen af en ACE-hæmmer og en angiotensin II-receptorantagonist er undersøgt i to store randomiserede, kontrollerede studier (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) og VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)).

ONTARGET var et studie med patienter, der havde en anamnese med kardiovaskulær eller cerebrovaskulær sygdom, eller som havde type 2-diabetes mellitus med tegn på organpåvirkning. VA NEPHRON-D var et studie med patienter med type 2-diabetes mellitus og diabetisk nefropati. Disse studier viste ikke signifikant bedre effekt på renal og/eller kardiovaskulære mål og mortalitet sammenlignet med monoterapi, mens en øget risiko for hyperkaliæmi, akut nyrepåvirkning og/eller hypotension observeredes. På baggrund af de fælles farmakodynamiske egenskaber er disse resultater også relevante for andre ACE-hæmmere og angiotensin II-receptorantagonister.

ACE-hæmmere og angiotensin II-receptorantagonister bør derfor ikke anvendes samtidigt hos patienter med diabetisk nefropati.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) var et studie, der skulle undersøge fordelene ved at tilføje aliskiren til standardbehandling med en ACE-hæmmer eller en angiotensin II-receptorantagonist hos patienter med type 2-diabetes mellitus og kronisk nyresygdom, kardiovaskulær sygdom eller begge. Dette studie blev afsluttet tidligt pga. en øget risiko for bivirkninger. Både kardiovaskulære dødsfald og apopleksi var numerisk hyppigere forekommende i aliskiren-gruppen end i placebogruppen, og bivirkninger og relevante alvorlige bivirkninger (såsom hyperkaliæmi, hypotension og nedsat nyrefunktion) blev rapporteret hyppigere i aliskiren-gruppen end i placebogruppen.

Hoste og angioødem blev sjældnere rapporteret af patienter behandlet med telmisartan end af patienter behandlet med ramipril, mens hypotension oftere blev rapporteret af patienter behandlet med telmisartan.

Kombinationen af telmisartan og ramipril havde ikke nogen additiv virkning i forhold til ramipril og telmisartan alene. Kardiovaskulær død eller død af andre årsager var numerisk højere ved administration af kombinationen. Derudover fandtes en signifikant højere incidens af hyperkaliæmi, nyresvigt, hypotension og synkope med kombinationsbehandlingen. Kombination af ramipril og telmisartan kan derfor ikke anbefales til denne patientpopulation.

I studiet "Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes" (PROFESS) hos patienter på 50 år og ældre, som for nylig har oplevet stroke, blev der observeret en øget incidens af sepsis hos patienter behandlet med telmisartan sammenlignet med placebo, 0,70% vs. 0,49% [RR 1,43 (95% sikkerhedsinterval 1,00-2,06)]; incidensen af fatale tilfælde af sepsis var øget hos patienter, som fik telmisartan (0,33%) vs. patienter, som fik placebo (0,16%) [RR 2,07 (95% sikkerhedsinterval 1,14-3,76)]. Den observerede øgede forekomst af sepsis forbundet med brugen af telmisartan kan enten være en tilfældighed eller relateret til en mekanisme, som på nuværende tidspunkt ikke er kendt.

Pædiatrisk population

Telmisartan sikkerhed og virkning er ikke klarlagt hos børn og unge under 18 år.

Den blodtryks-sænkende virkning af henholdsvis telmisartan 1 mg/kg (n = 29) og 2 mg/kg (n = 31) blev undersøgt hos 76 hypertensive, stærkt overvægtige patienter i alderen 6 til <18 år over en fire-ugers behandlingsperiode. Eventuel tilstedeværelse af sekundær hypertension blev ikke undersøgt før inklusion. Hos nogle patienter blev anvendt en daglig dosis svarende til 160 mg, hvilket har været testet hos voksne, men er højere end normalt anbefalet til voksne hypertensionspatienter. Efter justering for aldersgrupp-effekt var den gennemsnitlige SBP-ændring fra *baseline* (primære mål) -14,4 (1,7) mmHg i telmisartan 2 mg/kg gruppen; -9,7 (1,7) mmHg i telmisartan 1 mg/kg gruppen og -6,0 (2,4) mmHg i placebogruppen. De justerede DBP-ændringer fra *baseline* var henholdsvis -8,4 (1,5) mmHg; -4,5 (1,6) mmHg og -3,5 (2,1) mmHg. Ændringen var dosisafhængig. Sikkerhedsdata fra dette studie hos patienter i alderen 6 til <18 år syntes generelt at svare til dem, der blev observeret hos voksne. Sikkerheden ved langtidsbehandling med telmisartan hos børn og unge blev ikke evalueret. En stigning i eosinofil-værdier, som blev rapporteret i denne patientpopulation, er ikke blevet registreret hos voksne. Den kliniske betydning og relevans er ukendt. Disse kliniske data gør det ikke muligt at drage konklusioner om telmisartans virkning og sikkerhed i den hypertensive pædiatriske population.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Absorption af telmisartan sker hurtigt, om end mængden varierer. Den gennemsnitlige, absolutte biotilgængelighed af telmisartan er ca. 50%.

Når telmisartan tages med føde, sker der en reduktion i arealet under plasmakoncentrationskurven ($AUC_{0-\infty}$) på ca. 6% (40 mg dosis) til ca. 19% (160 mg dosis). Tre timer efter indgiften er plasmakoncentrationerne ens, hvad enten telmisartan tages fastende eller med føde.

Linearitet/non-linearitet

Den lille reduktion i AUC forventes ikke at forårsage en reduktion i terapeutisk effekt. Der er ingen lineær sammenhæng mellem dosis og plasmaniveauer. C_{maks} og i mindre grad AUC stiger disproportionalt ved doser over 40 mg.

Distribution

Telmisartan er i høj grad bundet til plasmaprotein (>99,5%), hovedsagelig til albumin og Alfa I-syreglycoprotein. Det tilsyneladende fordelingsvolumen, (V_{dss}), ved "steady state" er ca. 500 l.

Biotransformation

Telmisartan metaboliseres ved konjugation til glucuronidet til parent compound. Der er ikke set farmakologisk aktivitet for konjugatet.

Elimination

Telmisartan er karakteriseret ved en farmakokinetisk biexponentiel udskillelse med en terminal eliminationshalveringstid på >20 timer. Den maksimale plasmakoncentration (C_{maks}) og, i mindre grad, arealet under plasmakoncentrationtidskurven (AUC) stiger disproportionalt med dosis. Der er ingen tegn på klinisk relevant akkumulering af telmisartan ved anbefalet dosering. Plasmakoncentrationen er højere hos kvinder end hos mænd uden relevant indvirkning på effekt.

Efter oral (og intravenøs) administration blev telmisartan udskilt næsten udelukkende i fæces og hovedsagelig som uforandret stof. Den kumulative udskillelse i urinen er <1% af dosis. Den totale plasmaclarence, (Cl_{tot}), er høj (ca. 1000 ml/min) sammenlignet med den hepatiske blodgennemstrømning (ca. 1500 ml/min).

Specielle populationer

Pædiatrisk population

Farmakokinetikken for to dosisregimer af telmisartan - telmisartan 1 mg/kg og 2 mg/kg - blev vurderet i en fire-ugers behandlingsperiode hos hypertensive patienter (n = 57) i alderen 6 til <18 år. De farmakokinetiske parametre omfattede bestemmelse af telmisartan-*steady-state* hos børn og unge og undersøgelse af aldersrelaterede forskelle. Selvom studiet var for lille til en meningsfuld vurdering af farmakokinetikken hos børn under 12 år, er resultaterne generelt i overensstemmelse med resultaterne hos voksne og bekræfter non-lineariteten af telmisartan, især for C_{max} .

Køn

Der er observeret kønsforskelle i plasmakoncentrationen med C_{maks} og AUC hhv. 3 og 2 gange højere hos kvinder end hos mænd.

Ældre

Telmisartans farmakokinetiske egenskaber er ikke anderledes hos ældre patienter i forhold til de der er under 65 år.

Nedsat nyrefunktion:

Plasmakoncentrationer er set dobbelt så høje hos patienter med let til moderat og svært nedsat nyrefunktion. Imidlertid blev der observeret lavere plasmakoncentrationer hos patienter, der havde nyreinsufficiens og som var i dialysebehandling. Telmisartan er kraftigt bundet til plasmaprotein hos nyreinsufficente patienter og fjernes ikke fra blodet med hæmodialyse. Elimineringshalveringstiden er uændret hos patienter med nedsat nyrefunktion.

Nedsat leverfunktion:

I farmakokinetiske studier med patienter med nedsat leverfunktion var der en forøgelse af den absolutte biotilgængelighed på op til næsten 100%. Elimineringshalveringstiden er uændret hos patienter med nedsat leverfunktion.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

I non-kliniske sikkerhedsforsøg i normotensive dyr med doser, der gav en eksponering sammenlignelig med den i det kliniske terapeutiske område, fandt man en reduktion af røde blodcelleparametre (erytocyter, hæmoglobin, hæmatokrit), og ændringer i den renale hæmodynamik (forhøjet BUN og kreatinin) såvel som forhøjet serumkalium. I hunde fandt man tubulær dilation og atrofi af nyrerne. Desuden blev der fundet ventrikel-slimhindelæsioner (erosion, ulcus eller inflammation) i rotter og hunde. Disse farmakologiske betingede bivirkninger, som er kendt fra prækliniske forsøg med både ACE-hæmmere og angiotensin II-receptorantagonister, kunne forhindres/afhjælpes ved peroral salttilførsel.

Hos begge dyrearter fandt man forøget plasma-reninaktivitet og hypertrofi/hyperplasi af de renale juxtaglomerulære celler. Disse fund synes ikke at være af signifikant klinisk betydning og anses også for at være klasseeffekter ved ACE-hæmmere og andre angiotensin II-receptorantagonister.

Der er ingen tegn på teratogenisitet, men ved toksiske doser sås en påvirkning af den postnatale udvikling af afkommet såsom lavere legemsvægt og forsinket åbning af øjnene.

Der var ingen tegn på mutagenicitet eller relevant klasteogen aktivitet ved et *in-vitro* forsøg og ingen tegn på karcinogenicitet i rotter og mus.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Magnesiumstearat
Croscarmellosematrik
Mannitol
Povidon
Kaliumhydroxid pellets

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Al/Al blister:
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

HDPE-tabletbeholder med LDPE-låg:
Hold tabletbeholderen tæt tillukket for at beskytte mod lys.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Telmisartan Actavis 20 mg tabletter

Telmisartan Actavis 40 mg tabletter

Telmisartan Actavis 80 mg tabletter

Al/Al blister:

Pakningsstørrelser: 14 , 28 , 30 , 56 , 84 , 90 , 98 eller 100 tabletter.

HDPE-tabletbeholder med LDPE-låg og tørrekapsel:

Pakningsstørrelser: 30 eller 250 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Ingen særlige forholdsregler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

Telmisartan Actavis 20 mg tabletter

EU/1/10/639/001	(14 tabletter blister)
EU/1/10/639/002	(28 tabletter blister)
EU/1/10/639/003	(30 tabletter blister)
EU/1/10/639/004	(56 tabletter blister)
EU/1/10/639/005	(84 tabletter blister)
EU/1/10/639/006	(90 tabletter blister)
EU/1/10/639/007	(98 tabletter blister)
EU/1/10/639/008	(100 tabletter blister)
EU/1/10/639/009	(30 tabletter beholder)
EU/1/10/639/010	(250 tabletter beholder)

Telmisartan Actavis 40 mg tabletter

EU/1/10/639/011	(14 tabletter blister)
EU/1/10/639/012	(28 tabletter blister)
EU/1/10/639/013	(30 tabletter blister)
EU/1/10/639/014	(56 tabletter blister)
EU/1/10/639/015	(84 tabletter blister)
EU/1/10/639/016	(90 tabletter blister)
EU/1/10/639/017	(98 tabletter blister)
EU/1/10/639/018	(100 tabletter blister)
EU/1/10/639/019	(30 tabletter beholder)
EU/1/10/639/020	(250 tabletter beholder)

Telmisartan Actavis 80 mg tabletter

EU/1/10/639/021	(14 tabletter blister)
EU/1/10/639/022	(28 tabletter blister)
EU/1/10/639/023	(30 tabletter blister)
EU/1/10/639/024	(56 tabletter blister)
EU/1/10/639/025	(84 tabletter blister)
EU/1/10/639/026	(90 tabletter blister)
EU/1/10/639/027	(98 tabletter blister)
EU/1/10/639/028	(100 tabletter blister)
EU/1/10/639/029	(30 tabletter beholder)
EU/1/10/639/030	(250 tabletter beholder)

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 30.09.2010
Dato for fornyelse af tilladelsen: 19.06.2015

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR
BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN
TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig(e) for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVEDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende PSUR'er for dette lægemiddel i overensstemmelse med kravene på listen over EU-referencedatoer (EURD list) som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF og offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Ydre karton til blister

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Actavis 20 mg tabletter

telmisartan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 20 mg telmisartan.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

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

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i originalpakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjordur
Island

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Telmisartan Actavis 20 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Blister

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Actavis 20 mg tabletter

telmisartan

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Actavis logo

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Karton til tabletbeholder

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Actavis 20 mg tabletter

telmisartan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 20 mg telmisartan.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

30 tabletter

250 tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Indeholder tørrekapsel, må ikke sluges.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i tæt lukket beholder for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjordur
Island

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/10/639/009 (30 tabletter beholder)
EU/1/10/639/010 (250 tabletter beholder)

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

Telmisartan Actavis 20 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Label til tabletbholder

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Actavis 20 mg tabletter

telmisartan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 20 mg telmisartan.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

30 tabletter

250 tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Indeholder tørrekapsel, må ikke sluges.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i tæt lukket beholder for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Actavis logo

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/10/639/009 (30 tabletter beholder)
EU/1/10/639/010 (250 tabletter beholder)

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Ydre karton til blister

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Actavis 40 mg tabletter

telmisartan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 40 mg telmisartan.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

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

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i originalpakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjordur
Island

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Telmisartan Actavis 40 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Blister

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Actavis 40 mg tabletter

telmisartan

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Actavis logo

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Karton til tabletbeholder

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Actavis 40 mg tabletter

telmisartan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 40 mg telmisartan.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

30 tabletter

250 tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Indeholder tørrekapsel, må ikke sluges.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i tæt lukket beholder for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjordur
Island

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/10/639/019 (30 tabletter beholder)
EU/1/10/639/020 (250 tabletter beholder)

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

Telmisartan Actavis 40 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Label til tabletbholder

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Actavis 40 mg tabletter

telmisartan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 40 mg telmisartan.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

30 tabletter

250 tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Indeholder tørrekapsel, må ikke sluges.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i tæt lukket beholder for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Actavis logo

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/10/639/019 (30 tabletter beholder)
EU/1/10/639/020 (250 tabletter beholder)

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Ydre karton til blister

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Actavis 80 mg tabletter

telmisartan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 80 mg telmisartan.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

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

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i originalpakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjordur
Island

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Telmisartan Actavis 80 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Blister

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Actavis 80 mg tabletter

telmisartan

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Actavis logo

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Karton til tabletbeholder

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Actavis 80 mg tabletter

telmisartan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 80 mg telmisartan.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

30 tabletter

250 tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Indeholder tørrekapsel, må ikke sluges.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i tæt lukket beholder for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjordur
Island

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/10/639/029 (30 tabletter beholder)
EU/1/10/639/030 (250 tabletter beholder)

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

Telmisartan Actavis 80 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Label til tabletbholder

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Actavis 80 mg tabletter

telmisartan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 80 mg telmisartan.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

30 tabletter

250 tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Indeholder tørrekapsel, må ikke sluges.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i tæt lukket beholder for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Actavis logo.

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/10/639/029 (30 tabletter beholder)
EU/1/10/639/030 (250 tabletter beholder)

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Telmisartan Actavis 20 mg tabletter

telmisartan

Læs denne indlægsseddel grundigt inden, du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne medicin til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
-

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Telmisartan Actavis
3. Sådan skal du tage Telmisartan Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Telmisartan Actavis indeholder det aktive stof telmisartan som tilhører en gruppe af medicin som kaldes angiotensin II-receptorantagonister.

Angiotensin II er et naturligt stof i kroppen, som får blodkarrene til at snævre ind. Når blodkarrene snævrer ind, stiger blodtrykket. Telmisartan Actavis blokerer angiotensin II's virkning, så blodkarrene afslappes og blodtrykket falder.

Telmisartan Actavis bruges til behandling af essential hypertension (forhøjet blodtryk) hos voksne. 'Essentiel' betyder, at det ikke er nogen sygdom, der er årsag til, at blodtrykket er forhøjet.

Hvis forhøjet blodtryk ikke behandles, kan der ske skader på blodkarrene i flere organer, som kan føre til hjerteanfald, hjerte- eller nyresvigt, slagtilfælde eller blindhed. Man har normalt ingen symptomer på forhøjet blodtryk, før en skade sker. Derfor er det vigtigt, at få målt blodtrykket regelmæssigt for at finde ud af, om det ligger i normalområdet.

Telmisartan Actavis bruges også til at nedsætte risikoen for kardiovaskulære hændelser (f.eks. hjerteanfald eller slagtilfælde) hos voksne, der har nedsat eller blokeret blodtilførsel til hjertet eller benene, eller har haft et slagtilfælde eller har høj risiko for diabetes. Din læge kan fortælle dig om du er i høj risiko for sådanne hændelser.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Telmisartan Actavis

Tag ikke Telmisartan Actavis

- hvis du er allergisk over for telmisartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i pkt. 6).
- hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten. (Du skal desuden helst undgå at bruge Telmisartan Actavis tidligt i graviditeten - se afsnittet om Graviditet).
- hvis du har alvorlige leverproblemer, såsom kolestase eller galdevejsobstruktion (problem med udskillelse af galde fra leveren eller fra galdeblæren) eller anden alvorlig leversygdom.
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Hvis du har nogen af ovenstående tilstande, så fortæl det til lægen eller på apoteket før du tager Telmisartan Actavis.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, hvis du har eller har haft nogen af de nedenstående sygdomme eller tilstande:

- Nyresygdom eller du har fået en nyretransplantation
- Nedsat blodtilstrømning til en eller begge nyrer (nyrearteriestenose)
- Leversygdom
- Hjerteproblemer
- Aldosteronisme (vand eller saltophobning i kroppen samtidig med ubalance i mineral sammensætning)
- For lavt blodtryk (hypotension), som kan forekomme, hvis du er dehydreret (overdrevent tab af kropsvæske) eller er i saltunderskud efter anvendelse af vanddrivende medicin eller er på saltfattig kost, har diarré eller ved opkastning
- Har et højt kaliumindhold i blodet
- Diabetes

Kontakt lægen, før du tager Telmisartan Actavis:

- hvis du tager digoxin.
- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
 - en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge
 - aliskiren

Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også information under overskriften ”Tag ikke Telmisartan Actavis”

Fortæl din læge, hvis du tror, du er (eller måske bliver) gravid. Telmisartan Actavis kan ikke anbefales til gravide. Hvis Telmisartan Actavis tages mere end 3 måneder henne i graviditeten, kan det forårsage alvorlige fosterskader (se afsnit Graviditet).

Hvis du skal opereres eller have anden form for bedøvelse, så fortæl lægen, at du tager Telmisartan Actavis.

Telmisartan Actavis kan have en mindre blodtrykssænkende virkning hos sorte patienter.

Børn og teenagere

Børn og unge under 18 år bør ikke behandles med Telmisartan Actavis.

Brug af anden medicin sammen med Telmisartan Actavis

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Hvis du sammen med Telmisartan Actavis tager visse andre typer medicin, kan det være nødvendigt at ændre dosis eller tage andre forholdsregler. Muligvis vil der være nødvendigt at stoppe brugen af anden medicin, specielt hvis det er noget af følgende:

- Medicin, som indeholder lithium til behandling af depression
- Medicin, som kan forhøje blodets indhold af kalium, såsom kaliumholdige saltsubstitutter, kaliumbesparende diuretika (vanddrivende tabletter) ACE-hæmmere (angiotensinkonverterende enzym hæmmere, til behandling af forhøjet blodtryk), angiotension II-receptorantagonister (til behandling af forhøjet blodtryk), NSAID'er (non-steroid antiinflammatorisk medicin som fx aspirin og ibuprofen), heparin (lægemiddel der fortynder blodet), lægemidler der undertrykker immunsystemet (cyclosporin eller tacrolimus) og antibiotika indeholdende trimethoprim

- Vanddrivende medicin (diuretika) i høje doser kan føre til overdrevent tab af kropsvæske og for lavt blodtryk (hypotension)
- Hvis du samtidig tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskrifterne "Tag ikke Telmisartan Actavis" og "Advarsler og forsigtighedsregler")
- Digoxin.

Den blodtryksnedsættende virkning med Telmisartan Actavis kan blive mindre, hvis du samtidig tager NSAID'er (non-steroid antiinflammatorisk medicin (NSAID) såsom aspirin eller ibuprofen) eller kortikosteroider.

Telmisartan Actavis kan øge den blodtryksnedsættende virkning af andre blodtryksnedsættende lægemidler og af medicin, der potentielt kan sænke blodtrykket (f.eks. baclofen eller amifostin). Desuden kan alkohol, barbiturater, morfinlignende smertestillende medicin, og medicin mod depression yderligere forværre et lavt blodtryk. Du kan opleve det som svimmelhed, når du rejser dig. Du skal derfor tale med din læge om eventuelt at få ændret doseringen af din medicin.

Graviditet og amning

Graviditet

Fortæl din læge, hvis du tror, du er (eller måske bliver) gravid. Normalt vil din læge anbefale dig at stoppe med at tage Telmisartan Actavis, før du bliver gravid eller så snart du ved, du er gravid. Din læge vil anbefale en anden type medicin i stedet for Telmisartan Actavis. Det frarådes at anvende Telmisartan Actavis tidligt i graviditeten, og det må ikke tages senere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan forårsage alvorlige fosterskader.

Amning

Fortæl din læge, hvis du ammer eller vil starte på at amme. Telmisartan Actavis anbefales ikke til ammende mødre. Din læge vil vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, specielt hvis dit barn er nyfødt eller er født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle vil føle sig svimle eller blive trætte, når de tager Telmisartan Actavis. Kør ikke bil eller motorcykel eller cykel, hvis du føler dig svimmel eller træt. Lad også være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Telmisartan Actavis indeholder natrium.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Telmisartan Actavis

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Til behandling af for højt blodtryk, er den sædvanlige dosis af Telmisartan Actavis 40 mg én gang dagligt til kontrol af dit blodtryk i 24 timer. Din læge har anbefalet en lavere dosis på én 20 mg tablet dagligt. Telmisartan Actavis kan også bruges sammen med vanddrivende medicin, såsom hydrochlortiazid, der har vist sig at øge den blodtryksnedsættende virkning af telmisartan.

Til nedsættelse af risikoen for hjerte-kar-hændelser er den sædvanlige dosis Telmisartan Actavis 80 mg én gang daglig. I den første periode af behandlingen med Telmisartan Actavis 80 mg, skal blodtrykket kontrolleres regelmæssigt.

Hvis du har nedsat leverfunktion, bør dosis normalt ikke overskride 40 mg én gang om dagen.

Hvis du har nedsat nyrefunktion anbefales en lavere startdosis på 20 mg.

Det er mest hensigtsmæssigt at tage tabletten på samme tid hver dag. Du kan tage tabletten med eller uden mad. Tabletten bør synkes med vand eller anden væske uden alkohol. Du skal fortsætte med at tage Telmisartan Actavis hver dag, så længe lægen ikke har givet dig besked på andet. Hvis du tror virkningen af Telmisartan Actavis er for stærk eller svag, så sig det til din læge eller på apoteket.

Hvis du har taget for meget Telmisartan Actavis

Det er vigtigt at følge den dosering din læge har ordineret dig. Hvis du ved en fejl kommer til at tage for mange tabletter, så kontakt straks lægen eller skadestue.

De almindligste symptomer på overdosering af telmisartan er lavt blodtryk (hypotension) og hurtig hjerterytme (takykardi). Der er også forekommet langsom hjerterytme (bradykardi), svimmelhed, forhøjet kreatinniveau i blodet og pludselig nyresvigt.

Hvis du har glemt at tage Telmisartan Actavis

Hvis du glemmer at tage din medicin, skal du tage den så snart du husker det samme dag. Hvis du en dag ikke får taget din tablet, skal du blot tage den sædvanlige dosis næste dag. Tag ikke en dobbelt dosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Telmisartan Actavis

For at holde dit blodtryk under kontrol, skal du forsætte med at tage Telmisartan Actavis hver dag, så længe lægen ikke har givet besked på andet. Hvis du tror virkningen er for stærk eller svag, så sig det til lægen eller apoteket.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige og kræver omgående lægehjælp:

Du skal straks kontakte din læge, hvis du får nogle af følgende symptomer:

Sepsis* (ofte kaldet "blodforgiftning", en alvorlig infektion med betændelsesreaktion i hele kroppen), hurtig hævelse af hud og slimhinder (angioødem). Disse bivirkninger er sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere), men er meget alvorlige, og indtagelse af medicinen skal stoppe og læge straks kontaktes. Hvis disse bivirkninger ikke bliver behandlet, kan de være dødelige.

Bivirkninger ved Telmisartan Actavis:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere):

Lavt blodtryk (hypotension) hos patienter, der er i behandling for at nedsætte risikoen for hjerte-kar-hændelser.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere):

Urinvejsinfektion, infektion i de øvre luftveje (som ondt i halsen, bihulebetændelse, almindelig forkølelse), blodmangel (anæmi), forhøjet kaliumindhold i blodet, besvær med at falde i søvn, tristhed (depression), besvimelse, svimmelhed, langsom puls (bradykardi), lavt blodtryk (hypotension) hos patienter i behandling for forhøjet blodtryk, svimmelhed når man rejser sig op (ortostatisk hypotension), stakåndethed, hoste, mavesmerter, diarré, maveubehag, oppustethed, opkastning, kløe, svedtendens, medicinudløst udslæt, rygsmerter, muskelkramper, muskelsmerter, nedsat nyrefunktion herunder akut nyresvigt, brystmerter, træthedsfølelse og forhøjet kreatinniveau i blodet.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere):

Sepsis* (ofte kaldet "blodforgiftning", en alvorlig infektion med en betændelsesreaktion i hele kroppen, som kan føre til døden), øget antal hvide blodlegemer (eosinofili), for få blodplader

(trombocytopeni), alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktisk reaktion), overfølsomhedsreaktioner (såsom udslæt, kløe, vejrtrækningsbesvær, hvæsende åndedræt, hævelser i ansigtet og lavt blodtryk), lave blodsukkerniveauer (hos sukkersygepatienter), nervøsitet, søvnighed, nedsat syn, hurtig hjerterytme (puls), mundtørhed, maveuro, smagsforstyrrelser (dysgeusi), unormal leverfunktion (japanske patienter har større sandsynlighed for at få denne bivirkning), hurtigt indsættende hævelse af hals og slimhinder (angioødem), som kan være dødelig, eksem, hudrødme, nældefeber, alvorligt medicinudløst udslæt, ledsmerter, smerter i arme og ben, senesmerter, influenzalignende symptomer, nedsat hæmoglobin samt forhøjet urinsyre, forhøjede leverenzymmer eller forhøjet kreatinkinase i blodet.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 brugere)
Tiltagende arvævsdannelse i lungerne (interstitiel lungesygdom)**

*Observationen kan være en tilfældighed eller kan være relateret til den måde telmisartan virker, som på nuværende tidspunkt ikke er kendt.

** Tilfælde af tiltagende arvævsdannelse i lungerne er blevet rapporteret ved indtagelse af telmisartan. Det er imidlertid ikke kendt, hvorvidt telmisartan var årsagen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken, flasken eller blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Al/AL blister:

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte tabletterne mod lys.

HDPE-tabletbeholder:

Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod lyd.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Telmisartan Actavis indeholder:

- Det aktive stof er telmisartan. En tablet indeholder 20 mg telmisartan.
- De øvrige indholdsstoffer er magnesiumstearat, croscarmellosenatrium, mannitol, povidon, kaliumhydroxid kugler

Telmisartan Actavis udseende og pakningsstørrelser

20 mg tabletter er hvide, runde, flade med logoet T på en side

Pakningsstørrelser:

Al/AL blister: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 eller 100.

Tabletbeholder: 30 og 250 tabletter.

Tabletbeholderen indeholder en tørrekapsel, den må ikke spises.

Ikke alle pakninger er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller*Indehaver af markedsføringstilladelsen*

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Fremstiller

Actavis Ltd

BLB015-016

Bulebel Industrial Estate

Zetjun ZTN 3000

Malta

Hvis du vil have yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

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

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Du kan finde yderligere information om Telmisartan Actavis på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>

Indlægsseddel: Information til brugeren

Telmisartan Actavis 40 mg tabletter

telmisartan

Læs denne indlægsseddel grundigt inden, du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne medicin til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
-

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Telmisartan Actavis
3. Sådan skal du tage Telmisartan Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser eller yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Telmisartan Actavis indeholder det aktive stof telmisartan som tilhører en gruppe af medicin, som kaldes angiotensin II-receptorantagonister.

Angiotensin II er et naturligt stof i kroppen, som får blodkarrene til at snævre ind. Når blodkarrene snævrer ind, stiger blodtrykket. Telmisartan Actavis blokerer angiotensin II's virkning, så blodkarrene afslappes og blodtrykket falder.

Telmisartan Actavis bruges til behandling af essential hypertension (forhøjet blodtryk) hos voksne. 'Essentiel' betyder, at det ikke er nogen sygdom, der er årsag til, at blodtrykket er forhøjet.

Hvis forhøjet blodtryk ikke behandles, kan der ske skader på blodkarrene i flere organer, som kan føre til hjerteanfald, hjerte- eller nyresvigt, slagtilfælde eller blindhed. Man har normalt ingen symptomer på forhøjet blodtryk, før en skade sker. Derfor er det vigtigt, at få målt blodtrykket regelmæssigt for at finde ud af, om det ligger i normalområdet.

Telmisartan Actavis bruges også til at nedsætte risikoen for kardiovaskulære hændelser (f.eks. hjerteanfald eller slagtilfælde) hos voksne der har nedsat eller blokeret blodtilførsel til hjertet eller benene, eller har haft et slagtilfælde eller har høj risiko for diabetes. Din læge kan fortælle dig om du er i høj risiko for sådanne hændelser.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Telmisartan Actavis

Tag ikke Telmisartan Actavis

- hvis du er allergisk over for telmisartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (anigvet i pkt. 6).
- hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten. (Du skal desuden helst undgå at bruge Telmisartan Actavis tidligt i graviditeten - se afsnittet om Graviditet).
- hvis du har alvorlige leverproblemer, såsom kolestase eller galdevejsobstruktion (problem med udskillelse af galde fra leveren eller fra galdeblæren) eller anden alvorlig leversygdom.
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Hvis du har nogen af ovenstående tilstande, så fortæl det til lægen eller på apoteket før du tager Telmisartan Actavis.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, hvis du har eller har haft nogen af de nedenstående sygdomme eller tilstande:

- Nyresygdom eller du har fået en nyretransplantation
- Nedsat blodtilstrømning til en eller begge nyrer (nyrearteriestenose)
- Leversygdom
- Hjerteproblemer
- Aldosteronisme (vand eller saltophobning i kroppen samtidig med ubalance i mineral sammensætning)
- For lavt blodtryk (hypotension), som kan forekomme, hvis du er dehydreret (overdrevent tab af kropsvæske) eller er i saltunderskud efter anvendelse af vanddrivende medicin eller er på saltfattig kost, har diarré eller ved opkastning
- Har et højt kaliumindhold i blodet
- Diabetes

Kontakt lægen, før du tager Telmisartan Actavis:

- hvis du tager digoxin.
- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
 - en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge
 - aliskiren

Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også information under overskriften ”Tag ikke Telmisartan Actavis”

Fortæl din læge, hvis du tror, du er (eller måske bliver) gravid. Telmisartan Actavis kan ikke anbefales til gravide. Hvis Telmisartan Actavis tages mere end 3 måneder henne i graviditeten, kan det forårsage alvorlige fosterskader (se afsnit Graviditet).

Hvis du skal opereres eller have anden form for bedøvelse, så fortæl lægen, at du tager Telmisartan Actavis.

Telmisartan Actavis kan have en mindre blodtryksænkende virkning hos sorte mennesker.

Børn og teenagere

Børn og unge under 18 år bør ikke behandles med Telmisartan Actavis.

Brug af anden medicin sammen med Telmisartan Actavis

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Hvis du sammen med Telmisartan Actavis tager visse andre typer medicin, kan det være nødvendigt at ændre dosis eller tage andre forholdsregler. Muligvis vil det være nødvendigt at stoppe brugen af anden medicin, specielt hvis det er noget af følgende:

- Medicin, som indeholder lithium til behandling af depression
- Medicin, som kan forhøje blodets indhold af kalium, såsom kaliumholdige saltsubstitutter, kaliumbesparende diuretika (vanddrivende tabletter), ACE-hæmmere (angiotensinkonverterende enzym hæmmere, til behandling af forhøjet blodtryk), angiotension II-receptorantagonister (til behandling af forhøjet blodtryk), NSAID'er (non-steroid antiinflammatorisk medicin som fx aspirin eller ibuprofen), heparin (lægemiddel der fortynder blodet), lægemidler der undertrykker immunsystemet (cyclosporin eller tacrolimus) og antibiotika indeholdende trimethoprim

- Vanddrivende medicin (diuretika) i høje doser kan føre til overdrevent tab af kropsvæske og for lavt blodtryk (hypotension)
- Hvis du samtidig tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskrifterne "Tag ikke Telmisartan Actavis" og "Advarsler og forsigtighedsregler")
- Digoxin.

Den blodtryksnedsættende virkning med Telmisartan Actavis kan blive mindre, hvis du samtidig tager NSAID'er (non-steroid antiinflammatorisk medicin såsom aspirin eller ibuprofen) eller kortikosteroider.

Telmisartan Actavis kan øge den blodtryksnedsættende virkning af andre blodtryksnedsættende lægemidler, og af medicin, der potentielt kan sænke blodtrykket (f.eks. baclofen eller amifostin). Desuden kan alkohol, barbiturater, morfinlignende smertestillende medicin, og medicin mod depression yderligere forværre et lavt blodtryk. Du kan opleve det som svimmelhed, når du rejser dig. Du skal derfor tale med din læge om eventuelt at få ændret doseringen af din medicin.

Graviditet og amning

Graviditet

Fortæl din læge, hvis du tror, du er (eller måske bliver) gravid. Normalt vil din læge anbefale dig at stoppe med at tage Telmisartan Actavis, før du bliver gravid eller så snart du ved, du er gravid. Din læge vil anbefale en anden type medicin i stedet for Telmisartan Actavis. Det frarådes at anvende Telmisartan Actavis tidligt i graviditeten, og det må ikke tages senere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan forårsage alvorlige fosterskader.

Amning

Fortæl din læge, hvis du ammer eller vil starte på at amme. Telmisartan Actavis anbefales ikke til ammende mødre. Din læge vil vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, specielt hvis dit barn er nyfødt eller er født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle vil føle sig svimle eller blive trætte, når de tager Telmisartan Actavis. Kør ikke bil eller motorcykel eller cykel, hvis du føler dig svimmel eller træt. Lad også være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Telmisartan Actavis indeholder natrium.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Telmisartan Actavis

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Til behandling af for højt blodtryk, er den sædvanlige dosis af Telmisartan Actavis 40 mg én gang dagligt til kontrol af dit blodtryk i 24 timer. Din læge kan have anbefalet en lavere dosis på én 20 mg eller en højere dosis på 80 mg tablet dagligt. Alternativt kan Telmisartan Actavis også bruges sammen med vanddrivende medicin, såsom hydrochlortiazid, der har vist sig at øge den blodtryksnedsættende virkning af telmisartan.

Til nedsættelse af risikoen for hjerte-kar-hændelser er den sædvanlige dosis Telmisartan Actavis 80 mg én gang daglig. I den første periode af behandlingen med Telmisartan Actavis 80 mg, skal blodtrykket kontrolleres regelmæssigt.

Hvis du har nedsat leverfunktion, bør dosis normalt ikke overskride 40 mg én gang om dagen.

Hvis du har nedsat nyrefunktion anbefales en lavere startdosis på 20 mg.

Det er mest hensigtsmæssigt at tage tabletten på samme tid hver dag. Du kan tage tabletten med eller uden mad. Tabletten bør synkes med vand eller anden væske uden alkohol. Du skal fortsætte med at tage Telmisartan Actavis hver dag, så længe lægen ikke har givet dig besked på andet. Hvis du tror virkningen af Telmisartan Actavis er for stærk eller svag, så sig det til din læge eller på apoteket.

Hvis du har taget for meget Telmisartan Actavis

Det er vigtigt at følge den dosering din læge har ordineret dig. Hvis du ved en fejl kommer til at tage for mange tabletter, så kontakt straks lægen eller skadestue.

De almindligste symptomer på overdosering telmisartan er lavt blodtryk (hypotension) og hurtig hjerterytme (takykardi). Der er også forekommet langsom hjerterytme (bradykardi), svimmelhed, forhøjet kreatinniveau i blodet og pludselig nyresvigt.

Hvis du har glemt at tage Telmisartan Actavis

Hvis du glemmer at tage din medicin, skal du tage den så snart du husker det samme dag. Hvis du en dag ikke får taget din tablet, skal du blot tage den sædvanlige dosis næste dag. Tag ikke en dobbelt dosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Telmisartan Actavis

For at holde dit blodtryk under kontrol, skal du forsætte med at tage Telmisartan Actavis hver dag, så længe lægen ikke har givet besked på andet. Hvis du tror virkningen er for stærk eller svag, så sig det til lægen eller apoteket.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige og kræver omgående lægehjælp:

Du skal straks kontakte din læge, hvis du får nogle af følgende symptomer:

Sepsis* (ofte kaldet "blodforgiftning", en alvorlig infektion med betændelsesreaktion i hele kroppen), hurtig hævelse af hud og slimhinder (angioødem). Disse bivirkninger er sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere), men er meget alvorlige, og indtagelse af medicinen skal stoppe og læge straks kontaktes. Hvis disse bivirkninger ikke bliver behandlet, kan de være dødelige.

Bivirkninger ved Telmisartan Actavis:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere):

Lavt blodtryk (hypotension) hos patienter, der er i behandling for at nedsætte risikoen for hjerte-kar-hændelser.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere):

Urinvejsinfektion, infektion i de øvre luftveje (som ondt i halsen, bihulebetændelse, almindelig forkølelse), blodmangel (anæmi), forhøjet kaliumindhold i blodet, besvær med at falde i søvn, tristhed (depression), besvimelse, svimmelhed, langsom puls (bradykardi), lavt blodtryk (hypotension) hos patienter i behandling for forhøjet blodtryk, svimmelhed når man rejser sig op (ortostatisk hypotension), stakåndethed, hoste, mavesmerter, diarré, maveubehag, oppustethed, opkastning, kløe, svedtendens, medicinudløst udslæt, rygsmerter, muskelkramper, muskelsmerter, nedsat nyrefunktion herunder akut nyresvigt, brystsmertter, træthed, svimmelhed og forhøjet kreatinniveau i blodet.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere):

Sepsis* (ofte kaldet "blodforgiftning", en alvorlig infektion med en betændelsesreaktion i hele kroppen, som kan føre til døden), øget antal hvide blodlegemer (eosinofili), for få blodplader

(trombocytopeni), alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktisk reaktion), overfølsomhedsreaktioner (såsom udslæt, kløe, vejrtrækningsbesvær, hvæsende åndedræt, hævelser i ansigtet og lavt blodtryk), lave blodsukkerniveauer (hos sukkersygepatienter), nervøsitet, søvnighed, nedsat syn, hurtig hjerterytme (puls), mundtørhed, maveuro, smagsforstyrrelser (dysgeusi), unormal leverfunktion (japanske patienter har større sandsynlighed for at få denne bivirkning), hurtigt indsættende hævelse af hals og slimhinder (angioødem), som kan være dødelig, eksem, hudrødme, nældefeber, alvorligt medicinudløst udslæt, ledsmerter, smerter i arme og ben, senesmerter, influenzalignende symptomer, nedsat hæmoglobin samt forhøjet urinsyre, forhøjede leverenzymmer eller forhøjet kreatinkinase i blodet.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 brugere):
Tiltagende arvævsdannelse i lungerne (interstitiel lungesygdom)**

*Observationen kan være en tilfældighed eller kan være relateret til den måde telmisartan virker, som på nuværende tidspunkt ikke er kendt.

** Tilfælde af tiltagende arvævsdannelse i lungerne er blevet rapporteret ved indtagelse af telmisartan. Det er imidlertid ikke kendt, hvorvidt telmisartan var årsagen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken, flasken eller blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Al/Al blister:

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte tabletterne mod lys.

HDPE-tabletbeholder:

Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod lys

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Telmisartan Actavis indeholder:

- Det aktive stof er telmisartan. En tablet indeholder 40 mg telmisartan.
- De øvrige indholdsstoffer er magnesiumstearat, croscarmellosenatrium, mannitol, povidon, kaliumhydroxid kugler

Telmisartan Actavis udseende og pakningsstørrelser

40 mg tabletter er hvide, ovale, bikonvekse, med delekærv og logoet T på en side. Tabletten kan deles i to dele

Pakningsstørrelser:

Al/AL blister: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 og 100 tabletter.

Tabletbeholder: 30 og 250 tabletter.

Tabletbeholderen indeholder en tørrekapsel, den må ikke spises.

Ikke alle pakninger er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Fremstiller

Actavis Ltd

BLB015-016

Bulebel Industrial Estate

Zetjun ZTN 3000

Malta

Hvis du vil have yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

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

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Du kan finde yderligere information om Telmisartan Actavis på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>

Indlægsseddel: Information til brugeren

Telmisartan Actavis 80 mg tabletter

telmisartan

Læs denne indlægsseddel grundigt inden, du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Telmisartan Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Telmisartan Actavis
3. Sådan skal du tage Telmisartan Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Telmisartan Actavis indeholder det aktive stof telmisartan som tilhører en gruppe af medicin, som kaldes angiotensin II-receptorantagonister.

Angiotensin II er et naturligt stof i kroppen, som får blodkarrene til at snævre ind. Når blodkarrene snævrer ind, stiger blodtrykket. Telmisartan Actavis blokerer angiotensin II's virkning, så blodkarrene afslappes og blodtrykket falder.

Telmisartan Actavis bruges til behandling af essential hypertension (forhøjet blodtryk) hos voksne. 'Essentiel' betyder, at det ikke er nogen sygdom, der er årsag til, at blodtrykket er forhøjet.

Hvis forhøjet blodtryk ikke behandles, kan der ske skader på blodkarrene i flere organer, som kan føre til hjerteanfald, hjerte- eller nyresvigt, slagtilfælde eller blindhed. Man har normalt ingen symptomer på forhøjet blodtryk, før en skade sker. Derfor er det vigtigt, at få målt blodtrykket regelmæssigt for at finde ud af, om det ligger i normalområdet.

Telmisartan Actavis bruges også til at nedsætte risikoen for kardiovaskulære hændelser (f.eks. hjerteanfald eller slagtilfælde) hos voksne, der har nedsat eller blokeret blodtilførsel til hjertet eller benene, eller har haft et slagtilfælde eller har høj risiko for diabetes. Din læge kan fortælle dig om du er i høj risiko for sådanne hændelser.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Telmisartan Actavis

Tag ikke Telmisartan Actavis

- hvis du er allergisk over for telmisartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i pkt. 6).
- hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten. (Du skal desuden helst undgå at bruge Telmisartan Actavis tidligt i graviditeten - se afsnittet om Graviditet).
- hvis du har alvorlige leverproblemer, såsom kolestase eller galdevejsobstruktion (problem med udskillelse af galde fra leveren eller fra galdeblæren) eller anden alvorlig leversygdom.
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtryksnænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Hvis du har nogen af ovenstående tilstande, så fortæl det til lægen eller på apoteket før du tager Telmisartan Actavis.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, hvis du har eller har haft nogen af de nedenstående sygdomme eller tilstande:

- Nyresygdom eller du har fået en nyretransplantation
- Nedsat blodtilstrømning til en eller begge nyrer (nyrearteriestenose)
- Leversygdom
- Hjerteproblemer
- Aldosteronisme (vand eller saltophobning i kroppen samtidig med ubalance i mineral sammensætning)
- For lavt blodtryk (hypotension), som kan forekomme, hvis du er dehydreret (overdrevent tab af kropsvæske) eller er i saltunderskud efter anvendelse af vanddrivende medicin eller er på saltfattig kost, har diarré eller ved opkastning
- Har et højt kaliumindhold i blodet
- Diabetes

Kontakt lægen, før du tager Telmisartan Actavis:

- hvis du tager digoxin.
- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
 - en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især hvis du har nyrerproblemer i forbindelse med sukkersyge
 - aliskiren

Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også information under overskriften ”Tag ikke Telmisartan Actavis”

Fortæl din læge, hvis du tror, du er (eller måske bliver) gravid. Telmisartan Actavis kan ikke anbefales til gravide. Hvis Telmisartan Actavis tages mere end 3 måneder henne i graviditeten, kan det forårsage alvorlige fosterskader (se afsnit Graviditet).

Hvis du skal opereres eller have anden form for bedøvelse, så fortæl lægen, at du tager Telmisartan Actavis.

Telmisartan Actavis kan have en mindre blodtrykssænkende virkning hos sorte mennesker.

Børn og teenagere

Børn og unge under 18 år bør ikke behandles med Telmisartan Actavis.

Brug af anden medicin sammen med Telmisartan Actavis

Fortæl din læge eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Hvis du sammen med Telmisartan Actavis tager visse andre typer medicin, kan det være nødvendigt at ændre dosis eller tage andre forholdsregler. Muligvis vil der være nødvendigt at stoppe brugen af anden medicin, specielt hvis det er noget af følgende:

- Medicin, som indeholder lithium til behandling af depression
- Medicin, som kan forhøje blodets indhold af kalium, såsom kaliumholdige saltsubstitutter, kaliumbesparende diuretika (vanddrivende tabletter), ACE-hæmmere (angiotensinkonverterende enzym hæmmere, til behandling af forhøjet blodtryk), angiotension II-receptorantagonister (til behandling af forhøjet blodtryk), NSAID'er (non-steroid antiinflammatorisk medicin som fx aspirin eller ibuprofen), heparin (lægemiddel der fortynder

- blodet), lægemidler der undertrykker immunsystemet (cyclosporin eller tacrolimus) og antibiotika indeholdende trimethoprim
- Vanddrivende medicin (diuretika) i høje doser kan føre til overdrevent tab af kropsvæske og for lavt blodtryk (hypotension)
 - Hvis du samtidig tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskrifterne "Tag ikke telmisartan Actavis" og "Advarsler og forsigtighedsregler")
 - Digoxin.

Den blodtryksnedsættende virkning med Telmisartan Actavis kan blive mindre, hvis du samtidig tager NSAID'er (non-steroid antiinflammatorisk medicin såsom aspirin eller ibuprofen) eller kortikosteroider.

Telmisartan Actavis kan øge den blodtryksnedsættende virkning af andre blodtryksnedsættende lægemidler og af medicin, der potentielt kan sænke blodtrykket (f.eks. baclofen eller amifostin). Desuden kan alkohol, barbiturater, morfinlignende smertestillende medicin, og medicin mod depression yderligere forværre et lavt blodtryk. Du kan opleve det som svimmelhed, når du rejser dig. Du skal derfor tale med din læge om eventuelt at få ændret doseringen af din medicin.

Graviditet og amning

Graviditet

Fortæl din læge, hvis du tror, du er (eller måske bliver) gravid. Normalt vil din læge anbefale dig at stoppe med at tage Telmisartan Actavis, før du bliver gravid eller så snart du ved, du er gravid. Din læge vil anbefale en anden type medicin i stedet for Telmisartan Actavis. Det frarådes at anvende Telmisartan Actavis tidligt i graviditeten, og det må ikke tages senere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan forårsage alvorlige fosterskader.

Amning

Fortæl din læge, hvis du ammer eller vil starte på at amme. Telmisartan Actavis anbefales ikke til ammende mødre. Din læge vil vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, specielt hvis dit barn er nyfødt eller er født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle vil føle sig svimle eller blive trætte, når de tager Telmisartan Actavis. Kør ikke bil eller motorcykel eller cykel, hvis du føler dig svimmel eller træt. Lad også være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Telmisartan Actavis indeholder natrium.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Telmisartan Actavis

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Til behandling af for højt blodtryk, er den sædvanlige dosis af Telmisartan Actavis 40 mg én gang dagligt til kontrol af dit blodtryk i 24 timer. Din læge kan have anbefalet en lavere dosis på én 20 mg eller en højere dosis på 80 mg tablet dagligt. Alternativt kan Telmisartan Actavis også bruges sammen med vanddrivende medicin, såsom hydrochlortiazid, der har vist sig at øge den blodtryksnedsættende virkning af telmisartan.

Til nedsættelse af risikoen for hjerte-kar-hændelser er den sædvanlige dosis Telmisartan Actavis 80 mg én gang daglig. I den første periode af behandlingen med Telmisartan Actavis 80 mg, skal blodtrykket kontrolleres regelmæssigt.

Hvis du har nedsat leverfunktion, bør dosis normalt ikke overskride 40 mg én gang om dagen.

Hvis du har nedsat nyrefunktion anbefales en lavere startdosis på 20 mg.

Det er mest hensigtsmæssigt at tage tableten på samme tid hver dag. Du kan tage tableten med eller uden mad. Tabletten bør synkes med vand eller anden væske uden alkohol. Du skal fortsætte med at tage Telmisartan Actavis hver dag, så længe lægen ikke har givet dig besked på andet. Hvis du tror virkningen af Telmisartan Actavis er for stærk eller svag, så sig det til din læge eller på apoteket.

Hvis du har taget for meget Telmisartan Actavis

Det er vigtigt at følge den dosering din læge har ordineret dig. Hvis du ved en fejl kommer til at tage for mange tabletter, så kontakt straks lægen eller skadestue.

De almindligste symptomer på overdosering af telmisartan er lavt blodtryk (hypotension) og hurtig hjerterytme (takykardi). Der er også forekommet langsom hjerterytme (bradykardi), svimmelhed, forhøjet kreatinniveau i blodet og pludselig nyresvigt.

Hvis du har glemt at tage Telmisartan Actavis

Hvis du glemmer at tage din medicin, skal du tage den så snart du husker det samme dag. Hvis du en dag ikke får taget din tablet, skal du blot tage den sædvanlige dosis næste dag. Tag ikke en dobbelt dosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Telmisartan Actavis

For at holde dit blodtryk under kontrol, skal du forsætte med at tage Telmisartan Actavis hver dag, så længe lægen ikke har givet besked på andet. Hvis du tror virkningen er for stærk eller svag, så sig det til lægen eller apoteket.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige og kræver omgående lægehjælp:

Du skal straks kontakte din læge, hvis du får nogle af følgende symptomer:

Sepsis* (ofte kaldet "blodforgiftning", en alvorlig infektion med betændelsesreaktion i hele kroppen), hurtig hævelse af hud og slimhinder (angioødem). Disse bivirkninger er sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere), men er meget alvorlige, og indtagelse af medicinen skal stoppe og læge straks kontaktes. Hvis disse bivirkninger ikke bliver behandlet, kan de være dødelige.

Bivirkninger ved Telmisartan Actavis:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere):

Lavt blodtryk (hypotension) hos patienter, der er i behandling for at nedsætte risikoen for hjerte-kar-hændelser.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere):

Urinvejsinfektion, infektion i de øvre luftveje (som ondt i halsen, bihulebetændelse, almindelig forkølelse), blodmangel (anæmi), forhøjet kaliumindhold i blodet, besvær med at falde i søvn, tristhed (depression), besvimelse, svimmelhed, langsom puls (bradykardi), lavt blodtryk (hypotension) hos patienter i behandling for forhøjet blodtryk, svimmelhed når man rejser sig op (ortostatisk hypotension), stakåndethed, hoste, mavesmerter, diarré, maveubehag, oppustethed, opkastning, kløe,

svedtendens, medicinuløst udslæt, rygsmærter, muskelkramper, muskelsmerter, nedsat nyrefunktion herunder akut nyresvigt, brystsmærter, træthedfølelse og forhøjet kreatininniveau i blodet.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere):

Sepsis* (ofte kaldet "blodforgiftning", en alvorlig infektion med en betændelsesreaktion i hele kroppen, som kan føre til døden), øget antal hvide blodlegemer (eosinofili), for få blodplader (trombocytopeni), alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktisk reaktion), overfølsomhedsreaktioner (såsom udslæt, kløe, vejrtrækningsbesvær, hvæsende åndedræt, hævelser i ansigtet og lavt blodtryk), lave blodsukkerniveauer (hos sukkersygepatienter), nervøsitet, søvnighed, nedsat syn, hurtig hjerterytm (puls), mundtørhed, maveuro, smagsforstyrrelser (dysgeusi), unormal leverfunktion (japanske patienter har større sandsynlighed for at få denne bivirkning), hurtigt indsættende hævelse af hals og slimhinder (angioødem), som kan være dødelig, eksem, hudrødme, nældefeber, alvorligt medicinuløst udslæt, ledsmerter, smerter i arme og ben, senesmerter, influenzalignende symptomer, nedsat hæmoglobin samt forhøjet urinsyre, forhøjede leverenzzymer eller forhøjet kreatinkinase i blodet.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 brugere):

Tiltagende arvævdsdannelse i lungerne (interstitiel lungesygdom)**

*Observationen kan være en tilfældighed eller kan være relateret til den måde telmisartan virker som på nuværende tidspunkt ikke er kendt.

** Tilfælde af tiltagende arvævdsdannelse i lungerne er blevet rapporteret ved indtagelse af telmisartan. Det er imidlertid ikke kendt, hvorvidt telmisartan var årsagen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken, flasken eller blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Al/AL blister:

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte tabletterne mod lys.

HDPE-tabletbeholder:

Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod lys..

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Telmisartan Actavis indeholder:

- Det aktive stof er telmisartan. En tablet indeholder 80 mg telmisartan.
- De øvrige indholdsstoffer er magnesiumstearat, croscarmellosenatrium, mannitol, povidon, kaliumhydroxid kugler

Telmisartan Actavis udseende og pakningsstørrelser

80 mg tabletter er hvide, ovale, bikonvekse med logoet T1 på en side

Pakningsstørrelser:

Al/AL blister: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 eller 100.

Tabletbeholder: 30 og 250 tabletter.

Tabletbeholderen indeholder en tørrekapsel, den må ikke spises.

Ikke alle pakninger er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Fremstiller

Actavis Ltd

BLB015-016

Bulebel Industrial Estate

Zetjun ZTN 3000

Malta

Hvis du vil have yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

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

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

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

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Du kan finde yderligere information om Telmisartan Actavis på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>