

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Telmisartan Actavis 20 mg tabletid  
Telmisartan Actavis 40 mg tabletid  
Telmisartan Actavis 80 mg tabletid

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Telmisartan Actavis 20 mg tabletid  
Üks tablett sisaldab 20 mg telmisartaani.

Telmisartan Actavis 40 mg tabletid  
Üks tablett sisaldab 40 mg telmisartaani.

Telmisartan Actavis 80 mg tabletid  
Üks tablett sisaldab 80 mg telmisartaani.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Tablett.

Telmisartan Actavis 20 mg tabletid  
Valge, ümmargune, lame tablett, logoga „T“ ühel küljel.

Telmisartan Actavis 40 mg tabletid  
Valge, ovaalne, kaksikkumer tablett, poolitusjoonega ning logoga „T“ ühel küljel. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Telmisartan Actavis 80 mg tabletid  
Valge, ovaalne, kaksikkumer tablett, logoga „T1“ ühel küljel.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Hüpertensioon  
Essentsiaalse hüpertensiooni ravi täiskasvanutel.

Kardiovaskulaarne preventatsioon  
Kardiovaskulaarse haigestumuse vähendamine täiskasvanutel, kel esineb:  
- manifestne aterotrombootiline kardiovaskulaarne haigus (anamneesis südame isheemiatõbi, ajuinfarkt või oblitereeruv endarteriit) või  
- 2. tüüpi suhkurtõbi dokumenteeritud sihtorgani kahjustusega.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

*Essentsiaalse hüpertensiooni ravi*  
Tavaline efektiivne annus on 40 mg üks kord ööpäevas. Mõnedele patsientidele on piisavaks annuseks 20 mg ööpäevas. Juhtudel, kus ei ole saavutatud soovitud vererõhu alanemist, võib telmisartaani annust suurendada maksimaalselt kuni 80 mg-ni ööpäevas. Annuse suurendamise asemel võib

telmisartaani kombineerida tiasiid-diureetikumidega nagu hüdroklorotiasiid, millel on telmisartaaniga kooskasutamisel täiendav vererõhku alandav toime. Ravimi annuse tõstmist planeerides tuleb arvestada, et telmisartaani maksimaalne vererõhku alandav efekt saabub 4...8 nädala jooksul pärast ravikuuri alustamist. (vt lõik 5.1).

#### *Kardiovaskulaarne preventatsioon*

Soovitav annus on 80 mg ööpäevas. Seni ei ole teada, kas telmisartaani annused alla 80 mg on efektiivsed kardiovaskulaarse haigestumuse vähendamiseks.

Telmisartaanravi alustamisel kardiovaskulaarse haigestumuse vähendamiseks soovitatakse vererõhku hoolikalt jälgida ning vajadusel reguleerida vererõhku langetavate ravimite annuseid.

#### Eripopulatsioonid

##### *Neerukahjustus*

Raske neerukahjustusega või hemodialüüsravi saavate patsientidega on kogemus piiratud. Neile patsientidele soovitatakse väiksemat algannust 20 mg (vt lõik 4.4).

Kerge ja keskmise raskusega neerufunktsiooni häire korral ei ole annuste kohandamine vajalik.

##### *Maksakahjustus*

Telmisartan Actavis on vastunäidustatud raske maksakahjustusega patsientidele (vt lõik 4.3).

Kerge ja keskmise raskusega maksakahjustuse korral ei tohi ravimi annus olla suurem kui 40 mg üks kord ööpäevas (vt lõik 4.4).

##### *Eakad*

Annuse kohandamine eakatel patsientidel ei ole vajalik.

##### *Pediaatriline populatsioon*

Telmisartaani ohutust ja efektiivsust lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei ole tõestatud.

Praegu teadaolevad andmed on esitatud lõigus 5.1 ja 5.2, kuid soovitusi annustamise kohta pole võimalik anda.

#### Manustamisviis

Telmisartaani tabletid on mõeldud suukaudseks manustamiseks üks kord ööpäevas koos vedelikuga, sõltumatult söögiaegadest.

### **4.3 Vastunäidustused**

-Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes, mis on loetletud lõigus 6.1.

-Raseduse teine ja kolmas trimester (vt lõigud 4.4 ja 4.6).

-Sapiteede obstruktiivsed haigused.

-Raske maksakahjustus.

Telmisartan Actavis`e kasutamine koos aliskireeni sisaldava ravimiga on vastunäidustatud suhkurtõve või neerukahjustusega (GFR < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) patsientidele (vt lõigud 4.5 ja 5.1).

### **4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

#### Rasedus

Ravi angiotensiin II retseptori antagonistidega ei tohi alustada raseduse ajal. Välja arvatud juhul, kui ravi jätkamist angiotensiin II retseptori antagonistiga peetakse oluliseks, tuleb rasestumist planeeriv patsient üle viia alternatiivsele antihüpertensiivsele ravile, mille ohutuseprofiil raseduse korral on tõestatud. Kui rasedus on diagnoositud, tuleb ravi angiotensiin II retseptori antagonistidega koheselt lõpetada ning vajadusel alustada alternatiivset ravi (vt lõigud 4.3 ja 4.6).

#### Maksakahjustus

Telmisartan Actavis't ei tohi manustada patsientidele, kellel esineb kolestaas, sapiteede obstruktiivne haigus või raske maksakahjustus (vt lõik 4.3), sest telmisartaan elimineerub peamiselt sapi kaudu. Neil patsientidel kaasneb tõenäoliselt telmisartaani hepaatilise kliirensi vähenemine. Kerge või keskmise raskusega maksapuudulikkust põdevatel patsientidel tuleb Telmisartan Actavis't kasutada ettevaatusega.

#### Renovaskulaarne hüpertensioon

Kahepoolse neeruarteri stenoosiga haigetel või juhtudel, kui patsiendil on stenoseerunud ainsa funktsioneeriva neeru arter, on reniin-angiotensiin-aldosteroon-süsteemi inhibiitorite kasutamisel suurenenud oht tõsise hüpotensiooni ja neerupuudulikkuse tekkeks.

#### Neerukahjustusega või siirdatud neeruga patsiendid

Telmisartan Actavis'e manustamisel neerupuudulikkusega haigetele soovitatakse perioodiliselt kontrollida seerumi kaaliumi- ja kreatiniinitaset. Telmisartan Actavis'e ravi kogemused puuduvad haigetega, kellele on hiljuti tehtud neerusiirdamise operatsioon.

#### Intravaskulaarne hüповoleemia

Tugeva diureetilise raviga, keedusoola tarvitamise märgatava piiranguga või kõhulahtisuse või oksendamise haiged, kellel on selle tagajärjel välja kujunenud hüповoleemia/hüponatreemia, on Telmisartan Actavis'e kasutamisel ohustatud sümptomaatilises hüpotensioonis, eriti pärast esimest Telmisartan Actavis'e annust.

Enne Telmisartan Actavis'e-ravi alustamist tuleb nimetatud seisundid korrigeerida. Enne Telmisartan Actavis'e manustamist tuleb hüповoleemia/hüponatreemia korrigeerida.

#### Reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi (RAAS) kahekordne blokaad:

On tõendeid, et AKE-inhibiitorite, angiotensiin II retseptori antagonistide või aliskireeni samaaegne kasutamine suurendab hüpotensiooni, hüperkaleemia ja neerutalitluse languse (k.a ägeda neerupuudulikkuse) riski. Seetõttu ei soovitata RAAS-i kahekordset blokaadi AKE-inhibiitorite, angiotensiin II retseptori antagonistide või aliskireeni samaaegse kasutamisega (vt lõigud 4.5 ja 5.1). Kui kahekordset blokeerivat ravi peetakse vältimatult vajalikuks, tuleb seda teha ainult spetsialisti järelevalve all, jälgides hoolikalt neerutalitlust, elektrolüüte ja vererõhku. AKE-inhibiitoreid ja angiotensiin II retseptori antagonistide ei tohi kasutada samaaegselt diabeetilise nefropaatiaga patsientidel.

#### Teised olukorrad, mil on tegemist reniin-angiotensiin-aldosteroon-süsteemi stimulatsiooniga

Haigetel, kelle veresoonkonna toonus ja neerufunktsioon sõltuvad peamiselt reniin-angiotensiinaldosteroon- süsteemi aktiivsusest (ägeda kongestiivse südamepuudulikkusega või kaasuva neeruhaigusega, sh neeruarteri stenoosiga haiged), on seda süsteemi mõjutavad preparaadid nagu telmisartaan põhjustanud ägedat hüpotensiooni, hüperasoteemiat, oliguuriat, harva ka ägedat neerupuudulikkust (vt lõik 4.8).

#### Primaarne aldosteronism

Nendel haigetel ei saavutata reniin-angiotensiin-aldosteroon-süsteemi inhibiitoritega tavaliselt hüpotensivset efekti ja telmisartaani kasutamine ei ole soovitatav.

#### Aordi- ja mitraalklapi stenoos, obstruktiivne hüpertroofiline kardiomiopaatia

Sellel haigetegrupil on ravimi määramisel vajalik täiendav ettevaatus, analoogselt teiste vasodilataatorite ordineerimisega.

#### Insuliini või diabeedivastaseid ravimeid saavad suhkruhaiged patsiendid

Neil patsientidel võib telmisartaanravi ajal esineda hüpopglükeemia. Seetõttu tuleb sellistel patsientidel kaalutleda adekvaatset vereglükoosi taseme jälgimist. Vajalikuks võib osutada insuliini või diabeedivastaste ravimite annuse kohandamine vastavate näidustuste olemasolul.

#### Hüperkaleemia

Reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi mõjutavate ravimite kasutamine võib põhjustada hüperkaleemiat.

Eakatel ja neerupuudulikkusega patsientidel, suhkurtõbe põdevatel või sellistel patsientidel, keda ravitakse samaaegselt teiste ravimitega, mis võivad kaaliumi taset tõsta, ja/või interkurrentsete haiguslike seisunditega patsientidel võib ravimata või ravile allumatu hüperkaleemia lõppeda letaalselt.

Enne reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi mõjutavate ravimite samaaegset ordineerimist tuleb hinnata kasu ja ohu suhet.

Tuleb arvesse võtta hüperkaleemia järgmisi peamisi riskitegureid:

- suhkurtõbi, neerupuudulikkus, kõrge vanus (>70 aasta)
  - kombinatsioon ühe või enama ravimiga, mis mõjutavad reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi, ja/või kaaliumi sisaldavate toidulisanditega. Ravimid või ravimite terapeutilised rühmad, mis võivad esile kutsuda hüperkaleemiat on kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, kaaliumisäästvad diureetikumid, AKE inhibiitorid, angiotensiin-II retseptorite antagonistid, mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVR'd, sh selektiivsed COX-2 inhibiitorid), hepariin, immunosupressandid (tsüklosporiin või takroliimus) ja trimetopriim.
  - interkurrentsed haiguslikud seisundid, eriti dehüdratsioon, äge südame dekompensatsioon, metaboolne atsidoos, neerufunktsiooni halvenemine, neerude seisundi järsk halvenemine (nt infektsioonhaigused), rakkude lüüs (nt äge jäseme isheemia, rabdomüolüüs, kestev trauma).
- Riskirühma patsientidel soovitatakse kaaliumi taset seerumis hoolikalt jälgida (vt lõik 4.5).

#### Etnilised erinevused

On täheldatud, et angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorid, telmisartaan ja teised angiotensiin-II retseptori antagonistid on vererõhku alandava toime osas musta nahavärvusega patsientidel vähem efektiivsed. Võimalikuks põhjuseks võib olla madala reniinitaseme suurem esinemissagedus mustanahaliste hüpertoonikute populatsioonis.

#### Teised

Sarnaselt teistele antihüpertensiivsetele ainetele, võib vererõhu liigne alandamine telmisartaaniga põhjustada isheemilist kardiopaatiat või isheemilist kardiovaskulaarset haigust põdevatel patsientidel müokardiinfarkti, ajuinfarkti.

#### Abiaine(d)

Naatrium

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

#### Digoksiin

Telmisartaani ja digoksiini samaaegsel manustamisel tuvastati digoksiini maksimaalse kontsentratsiooni ja minimaalse kontsentratsiooni keskmiste väärtuste tõusud, vastavalt 49% ja 20%. Telmisartaanravi alustamisel, korrigeerimisel ja lõpetamisel jälgige digoksiini plasmataset, et hoida see terapeutilises vahemikus.

Nagu ka teiste reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi toimivate ravimite puhul, võib telmisartaan esile kutsuda hüperkaleemiat (vt lõik 4.4). See risk võib suurened, kui samaaegselt kasutatakse mõnda muud potentsiaalselt hüperkaleemiat soodustavat ravimit (kaaliumi sisaldavad soola asendajad, kaaliumi säästvad diureetikumid, AKE inhibiitorid, angiotensiin II retseptori antagonistid, mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVRd, sh selektiivsed COX-2 inhibiitorid), hepariin, immunosupressandid (tsüklosporiin või takroliim) ja trimetopriim).

Hüperkaleemia teke oleneb kaasuvatest riskifaktoritest. Risk on suurem ülal nimetatud ravimitega kombineerimise korral. Eriti suur risk kaasneb samaaegse kaaliumisäästvate diureetikumide ning

kaaliumi sisaldavate soolaasendajate kombineeritud kasutamise puhul. AKE inhibiitorite või MSPVRtega kombineerimisega kaasneb väiksem risk, kui järgitakse rangelt ettevaatusabinõusid kasutamisel.

*Samaaegne kasutamine ei ole soovitatav koos järgmiste ravimitega*

#### Kaaliumisäästvad diureetikumid või kaaliumi sisaldavad toidulisandid

Angiotensiin-II retseptori antagonistid, nagu telmisartaan vähendavad diureetikumidest põhjustatud kaaliumi kadu. Kaaliumisäästvad diureetikumid nagu spironolaktoon, eplerenoon, triamteren või amiloriid, samas ka kaaliumi sisaldavad toidulisandid või kaaliumi sisaldusega soolaasendajad võivad põhjustada olulist kaaliumi taseme tõusu seerumis. Kui nende samaaegne kasutamine on näidustatud dokumenteeritud hüpokaleemia põhjal, tuleb neid kasutada ettevaatlikult, sageli kaaliumi taste seerumis mõõtes.

#### Liitium

Liitiumi samaaegsel kasutamisel angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitoritega – ja ka angiotensiin-II retseptori antagonistidega, k.a telmisartaaniga – on täheldatud liitiumi kontsentratsiooni pöörduvat tõusu seerumis ja tema toksilisuse suurenemist. Kui selle kombinatsiooni kasutamine on möödapääsmatu, soovatakse liitiumi taset seerumis tähelepanelikult jälgida.

*Kombinatsioonid, mis nõuavad ettevaatust*

#### Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid

MSPVR-d (st atsetüülsalitsüülhappe põletikuvastastes annustamisskeemides, COX-2 inhibiitorid ja mitteselektiivsed MSPVR) võivad vähendada angiotensiin-II retseptori antagonistide antihüpertensiivset toimet.

Mõnedel pärsitud neerufunktsiooniga patsientidel (nt dehüdreeritud või eakad, vähenenud neerufunktsiooniga patsiendid) võib angiotensiin-II retseptori antagonistide ja tsüklo-oksügenaasi inhibiitorite samaaegne kasutamine põhjustada neerufunktsiooni edasist halvenemist, sh ägeda neerupuudulikkuse teket, mis on tavaliselt pöörduv. Seetõttu tuleb sellist kombinatsiooni manustada ettevaatlikult, eriti eakatel patsientidel. Patsientidele tuleb piisavalt vedelikku manustada ning pärast kaasuva ravi alustamist ja hiljem regulaarselt neerufunktsiooni jälgida.

Ühes uuringus kaasnes telmisartaani ja ramipriili samaaegse kasutamisega kuni 2,5-kordne ramipriili ja ramipriilaadi  $AUC_{0-24}$  suurenemine ja  $C_{max}$  tõus. Selle tähelepaneku kliinilist tähendust ei teata.

#### Diureetikumid (tiasiidid või lingudiureetikumid)

Telmisartaanravi alustamisega võib kaasneda vereruumala vähenemine ja hüpotensiooni riski suurenemine, kui eelnevalt on raviks kasutatud diureetikumide – nt furosemiidi (lingudiureetikum) ja hüdroklorotiasiidi (tiasiid-diureetikum) – suuri annuseid.

*Samaaegsel kasutamisel tuleb arvestada järgnevat*

#### Teised antihüpertensiivsed ravimid

Teiste antihüpertensiivsete ravimite samaaegne kasutamine võib tugevdada telmisartaani vererõhku alandavat toimet.

Kliiniliste uuringute andmed on näidanud, et reniin-angiotensiin-aldosteroon-süsteemi (RAAS) kahekordne blokaad kombinatsioonravil AKE-inhibiitorite, angiotensiin II retseptori antagonistide või aliskireeniga on seotud kõrvalnähtude, nt hüpotensiooni, hüperkaleemia ja neerutalitluse languse (k.a ägeda neerupuudulikkuse) sagenemisega, võrreldes monoterapiaga (vt lõigud 4.3, 4.4 ja 5.1).

Vastavalt oma farmakoloogilistele omadustele võib oletada, et järgmised ravimid potentseerivad kõigi antihüpertensiivsete ravimite, sh telmisartaani hüpotensiivseid toimeid: baklofeen, amifostiin. Lisaks võivad alkohol, barbituraadid, narkootikumid ja antidepressandid süvendada ortostaatilist hüpotensiooni.

## Kortikosteroidid (süsteemselt)

Antihüpertensiivse toime vähenemine.

## **4.6 Rasedus ja imetamine**

### Rasedus

Angiotensiin II retseptori antagonistide ei soovitata kasutada raseduse esimesel trimestril (vt lõik 4.4). Angiotensiin II retseptori antagonistide kasutamine on vastunäidustatud raseduse teisel ja kolmandal trimestril (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

Telmisartan Actavis'e kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

Epidemioloogiline tõendusmaterjal teratogeensusohu suhtes pärast AKE inhibiitorite kasutamist raseduse esimesel trimestril ei ole piisav. Siiski ei saa välistada riski vähest suurenemist. Kuigi puuduvad kontrollitud epidemioloogilised andmed riski kohta seoses angiotensiin II retseptori antagonistidega, võivad samasugused riskid esineda ka selle ravimirühmaga. Välja arvatud juhul, kui ravi jätkamist angiotensiin II retseptori antagonistiga peetakse oluliseks, tuleb rasestumist planeeriv patsient üle viia alternatiivsele antihüpertensiivsele ravile, mille ohutuseprofiil raseduse ajal on tõestatud.

Kui rasedus on diagnoositud, tuleb ravi angiotensiin II retseptori antagonistidega koheselt lõpetada ning vajadusel alustada alternatiivset ravi.

On teada, et ravi angiotensiin II retseptori antagonistidega võib raseduse teisel ja kolmandal trimestril põhjustada inimesel fetotoksilisust (neerufunktsiooni vähenemine, lootevee vähesus, kolju luustumise aeglustumine) ja neonataalset toksilisust (neerupuudulikkus, hüpotensioon, hüperkaleemia). (Vt lõiku 5.3). Kui alates raseduse teisest trimestrist on aset leidnud angiotensiin II retseptori antagonistide kasutamine, soovitatakse neerufunktsiooni ja koljut ultraheli abil kontrollida. Imikuid, kelle emad on võtnud angiotensiin II retseptori antagonistide, tuleb tähelepanelikult hüpotensiooni osas jälgida (vt lõike 4.3 ja 4.4).

### Imetamine

Kuna puudub informatsioon Telmisartan Actavis'e kasutamise kohta imetamise ajal ei soovitata Telmisartan Actavis't kasutada, vaid eelistada tuleks alternatiivseid ravimeid, mille ohutuseprofiil imetamise perioodil on paremini tõestatud, eriti vastsündinu või enneaegse imiku rinnaga toitmisel.

### Fertiilsus

Prekliinilistes uuringutes ei täheldatud telmisartaanil mingeid toimeid mees- ega naisfertiilsusele.

## **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Autot juhtides või masinaid käsitledes tuleb arvestada, et antihüpertensiivse ravimi nagu Telmisartan Actavis kasutamisega võivad mõnikord kaasned peeringlus või uimasus.

## **4.8 Kõrvaltoimed**

### *Ohutusprofiili kokkuvõte*

Rasketeks kõrvaltoimeteks on anafülaktiline reaktsioon ja angioödeem, mis võivad esineda harva ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1\ 000$ ), ja äge neerupuudulikkus.

Kontrollitud uuringutes oli hüpertensiooni näidustusel ravitud patsientidel üldine kõrvaltoimete esinemissagedus telmisartaani puhul tavaliselt võrreldav platseeboga (41,4% vs 43,9%).

Kõrvaltoimete esinemissagedus ei olenenud annusest ega omanud mingit seost patsiendi soo, vanuse ega rassiga. Telmisartaani ohutuse profiil neil patsientidel, keda raviti kardiovaskulaarse haigestumuse

vähendamise eesmärgil, oli kooskõlas ohutusandmetega, mida täheldati hüpertensiivsete patsientide ravis.

Allpool loetletud ravimi kõrvaltoimed on kogutud hüpertensiooni näidustusel ravitud patsientidega teostatud kontrollitud kliinilistest uuringutest ja müügijärgsetest teadetest. Loetelus on arvesse võetud ka rasked kõrvaltoimed ja ravi lõpetamist nõudnud kõrvaltoimed, mida registreeriti kolmes pikaajalises kliinilises uuringus, mis hõlmasid 21 642 patsienti, keda raviti telmisartaaniga kardiovaskulaarse haigestumuse vähendamise eesmärgil kuni kuue aasta jooksul.

#### *Kõrvaltoimete loetelu tabelina*

Kõrvaltoimed on liigitatud vastavalt esinemissagedusele, kasutades järgmist sõnastust: väga sage ( $\geq 1/10$ ); sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ); aeg-ajalt ( $\geq 1/1\ 000$  kuni  $< 1/100$ ); harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1\ 000$ ); väga harv ( $< 1/10\ 000$ ).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

#### Infektsioonid ja infestatsioonid:

Aeg-ajalt: Kuseteede infektsioonid sh tsüstiit, ülemiste hingamisteede infektsioon, sh farüngiit ja sinusiit

Harv: Sepsis, sh letaalse lõppega<sup>1</sup>

#### Vere ja lümfisüsteemi häired

Aeg-ajalt: Aneemia

Harv: Eosinofiilia, trombotsütopeenia

#### Immuunsüsteemi häired

Harv: Anafülaktiline reaktsioon, ülitundlikkus

#### Ainevahetus- ja toitumishäired

Aeg-ajalt: Hüperkaleemia

Harv: Hüpo-glükeemia (diabeediga patsientidel)

#### Psühhiaatrilised häired

Aeg-ajalt: Unetus, depressioon

Harv: Ärevus

#### Närvisüsteemi häired

Aeg-ajalt: Süngoop

Harv: Unisus

#### Silma kahjustused

Harv: Nägemishäired

#### Kõrva ja labürindi kahjustused

Aeg-ajalt: Peapööritus

#### Südame häired

Aeg-ajalt: Bradükardia

Harv: Tahhükardia

#### Vaskulaarsed häired

Aeg-ajalt: Hüpotensioon<sup>2</sup>, ortostaatiline hüpotensioon

#### Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Aeg-ajalt: Düspnoe, köha

Väga harv: Interstitsiaalne kopsuhaigus<sup>4</sup>



#### Seedetrakti häired

Aeg-ajalt: Kõhuvalu, kõhulahtisus, düspepsia, meteorism, oksendamine

Harv: Suukuivus, ebamugavustunne kõhus, düsgeusia

#### Maksa- ja sapiteede häired

Harv: Maksafunktsiooni häire/maksa häire<sup>3</sup>

#### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Aeg-ajalt: Pruuritus, liighigistamine, lööve

Harv: Angioödeem (ka letaalse lõppega), ekseem, erüteem urtikaaria, ravimlööve, naha toksiline lööve

#### Lihaskoe, sidekoe ja luude kahjustused

Aeg-ajalt: Seljasvalu (nt ishiit), lihaskrambid, müalgia

Harv: Liigesevalu, jäsesevalu, kõõlusvalu (kõõluse põletikule omased sümptomid)

#### Neeru- ja kuseteede häired

Aeg-ajalt: Neerukahjustus, sh äge neerupuudulikkus

#### Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Aeg-ajalt: Valu rindkeres, asteenia (jõuetus)

Harv: Gripitaoline haigus

#### Uuringud

Aeg-ajalt: Kreatiini sisalduse tõus veres

Harv: Hemoglobiini sisalduse langus, kusihappe sisalduse tõus veres, maksaensüümide sisalduse tõus veres, kreatiinfosfokinaasi sisalduse tõus veres.

1,2,3,4: täiendavate kirjelduste kohta palun vt alalõik "Valikuliste kõrvaltoimete kirjeldus".

#### *Valikuliste kõrvaltoimete kirjeldus*

##### Sepsis

PROFESS uuringus täheldati telmisartaani puhul sepsise esinemissageduse suurenemist, võrreldes platseeboga. See tähelepanek võib olla juhuslik leid või on seotud seni teadmata mehhanismiga (vt ka lõik 5.1).

##### Hüpotensioon

Seda kõrvaltoimet registreeriti sageli reguleeritud vererõhuga patsientidel, keda raviti telmisartaaniga kardiovaskulaarse haigestumuse vältimiseks lisaks standardsele ravile.

##### Maksafunktsiooni kõrvalekalle / maksa häire

Registreerimisjärgses kogemuses esines enamik maksafunktsiooni kõrvalekallete / maksa häirete juhtumeid jaapani patsientidel. Jaapanlastel esineb suurema tõenäosusega neid kõrvaltoimeid.

##### Interstitsiaalne kopsuhaigus

Turuletulekujärgselt on ajalises seoses telmisartaani kasutamisega täheldatud interstitsiaalse kopsuhaiguse juhtusid. Selle põhjuslikku seost ei ole siiski tõestatud.

##### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

Seoses üleannustamisega inimestel on informatsioon piiratud.

Sümptomid: Telmisartaani üleannustamise kõige silmapaistvamateks sümptomiteks olid hüpotensioon ja tahhükardia. Samuti on registreeritud bradükardiat, pearinglust, kreatiniini kontsentratsiooni tõusu seerumis ning ägedat neerupuudulikkust.

Ravi: Telmisartaan ei eemaldu hemodialüüsi abil. Patsienti tuleb hoolikalt jälgida ning rakendada sümptomaatilist ja toetavat ravi. Ravi oleneb sellest, kui kaua aega tagasi manustamine toimus, ning sümptomite raskusest. Soovitavateks ravimeetmeteks on oksendamise esilekutsumine ja/või maoloputus. Üleannuse ravis võib abi olla aktiveeritud söe manustamisest. Sageli tuleb mõõta seerumi elektrolüütide ja kreatiniini taset. Hüpotensiooni esinemisel tuleb patsient lamavasse asendisse panna ning teostada kiiresti soola ja veremahu asendus.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline grupp: angiotensiin II antagonistid, ATC-kood: C09CA07

#### Toimemehhanism

Telmisartaan on suukaudsel manustamisel toimiv ja spetsiifiline angiotensiin II retseptorite (tüüp AT1) antagonist. Telmisartaan tõrjub väga suure afiinsusega välja angiotensiin II tema seondumiskohast AT1 retseptori alatüübil, mis vastutab angiotensiin II teadaolevate toimete eest. Telmisartaanil ei ole mingit osalist agonistlikku toimet AT1 retseptorite suhtes. Telmisartaan seob selektiivselt AT1 retseptoreid. Sidumine on pikaajaline. Telmisartaan ei oma afiinsust teiste retseptorite, kaasa arvatud AT2 ja teiste vähemtuntud AT-retseptorite suhtes. Nende retseptorite funktsioon ei ole veel selge, samuti ka mitte nende võimalik ülestimuleerimine angiotensiin II poolt, mille hulk telmisartaani toimel suureneb. Telmisartaan vähendab plasma aldosterooni sisaldust. Telmisartaan ei inhibeeri vereplasmas reniini ega blokeeri ion-kanaleid. Telmisartaan ei inhibeeri angiotensiini konverteerivat ensüümi (kininaas II), s.o. ensüümi, mis alandab bradükiniini taset. Seetõttu ei ole tõenäoline bradükiniiniga seotud kõrvaltoimete esinemine.

80 mg telmisartaani annus inhibeerib inimesel peaaegu täielikult angiotensiin II poolt tekitatud vererõhu tõusu. Ravimi inhibeeriv toime kestab üle 24 tunni ja on mõõdetav kuni 48 tundi.

#### Kliiniline efektiivsus ja ohutus

##### Essentsiaalne hüpertensioon

Pärast telmisartaani esimese annuse manustamist ilmub antihüpertensiivne toime järk-järgult 3 tunni jooksul. Maksimaalne vererõhku langetav toime saabub tavaliselt 4...8 nädala jooksul pärast ravi alustamist ja püsib ühtlaselt pikaajalise ravi jooksul.

Ambulatoorsed vererõhu mõõtmise tulemused näitavad, et telmisartaani vererõhku langetav toime püsib pärast annustamist muutumatuna 24 tundi, kaasaarvatud viimased 4 tundi enne uut manustamist. Seda kinnitab minimaalse ja maksimaalse kontsentratsiooni suhe, mis oli platseebo-kontrollitud kliinilistes uuringutes 40 mg ja 80 mg telmisartaani manustamise järgselt püsivalt üle 80%.

Esialgse süstoolse vererõhu (SVR) taastumise aeg omab ilmset annusest sõltumise tendentsi. Diastoolse vererõhu (DVR) kohta saadud andmed on selles suhtes vastuolulised.

Hüpertensiooniga patsientidel langetab telmisartaan nii süstoolset kui ka diastoolset vererõhku, muutmata pulsagedust. Telmisartaani diureetilise ja naatriumit organismist väljaviiva toime osa ravimi hüpotensiivse aktiivsuse juures on praegu veel määratlemata. Telmisartaani antihüpertensiivne efektiivsus on võrreldav antihüpertensiivsete ravimite teiste rühmade esindajate efektiivsusega (kliinilistes uuringutes on telmisartaani võrreldud amlodipiini, atenolooli, enalapriili, hüdroklorotiasiidi ja lisinopriiliga).

Telmisartaan-ravi järsul lõpetamisel taastub vererõhk mõne päevaga järk-järgult ravieelsele tasemele ilma tagasilöögi fenomenita.

Kliiniliste uuringute alusel esines telmisartaaniga ravitud patsientidel kuiva köha tunduvalt vähem kui AKE-inhibiitoritega ravitud haigetel.

#### Kardiovaskulaarne preventatsioon

**ONTARGET** (ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial / Jätkuv telmisartaani monoterapia ja kombinatsioonis ramipriiliga globaalse tulemusnäitaja uuring) uuringus võrreldi telmisartaani, ramipriili ning telmisartaani ja ramipriili kombinatsiooni toimeid kardiovaskulaarsetele lõpptulemustele 25 620 patsiendil, kes olid vähemalt 55-aastased ja kel oli anamneesis südame isheemiatõbi, TIA, ajuinfarkt, perifeerne arteriaalne haigus või II tüüpi suhkurtõbi, millega kaasneb ilmne lõpporgani kahjustus (nt retinopaatia, vasaku vatsakese hüpertroofia, makro- või mikroalbuminuuria), mis on riskialune populatsioon kardiovaskulaarsetele juhtumitele.

Patsiendid randomiseeriti ühte kolmest järgnevast ravigrupist – telmisartaan 80 mg (n = 8542), ramipriil 10 mg (n = 8576) või telmisartaani 80 mg ja ramipriili 10 mg kombinatsioon (n = 8502) – ning neid jälgiti keskmiselt 4,5 aasta jooksul.

Telmisartaan näitas samaväärset mõju ramipriiliga esmase komposiit tulemusnäitaja vähendamises, milleks olid kardiovaskulaarne surm, mitteletaalne müokardiinfarkt, mitteletaalne ajuinfarkt või hospitaliseerimine kongestiivse südamepuudulikkuse tõttu. Esmase tulemusnäitaja esinemissagedus oli sarnane telmisartaani (16,7%) ja ramipriili (16,5%) raviharudes. Ohu suhtarv telmisartaan vs ramipriil oli 1,01 (97,5% CI 0,93...1,10, p (mittehalvumus) = 0,0019). Ohu suhtarv telmisartaan vs ramipriil oli 1,01 (97,5% CI 0,93...1,10, p (mittehalvumus) = 0,0019 lubataval piiril 1,13). Üldsuremuse määr oli telmisartaaniga ravitud patsientidel 11,6% ja ramipriili puhul 11,8%.

Telmisartaan osutus samaväärselt efektiivseks ramipriiliga eelnevalt täpsustatud sekundaarse tulemusnäitaja osas, milleks olid kardiovaskulaarne surm, mitteletaalne müokardiinfarkt ja mitteletaalne ajuinfarkt [0,99 (97,5% CI 0,90...1,08, p (mittehalvumus) = 0,0004)], mis olid esmaseks tulemusnäitajaks referentsuuringus HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study / Kardiaalsete lõpptulemuste preventiooni hindamise uuring), milles uuriti ramipriili toimet platseeboga võrreldes.

Uuringus TRANSCEND randomiseeriti ACE-I talumatud patsiendid muidu samasuguste kaasamise kriteeriumide alusel nagu ONTARGET uuringus telmisartaan 80 mg (n=2 954) või platseebo (2 972) rühma, kusjuures mõlemat anti lisaks standardravile. Keskmise jälgimise kestus oli 4 aastat ja 8 kuud. Mingit statistiliselt olulist erinevust esmase ühendtulemusnäitaja (kardiovaskulaarne surm, mitteletaalne müokardiinfarkt, mitteletaalne ajuinfarkt või hospitaliseerimine südame paispuudulikkuse tõttu) esinemissageduse osas ei leitud (15,7% telmisartaani ja 17,0% platseebo gruppides ohu suhtarvuga 0,92 (95% CI 0,81...1,05, p = 0,22)). Esines tõendusmaterjal telmisartaani kasuks, võrreldes platseeboga, eelnevalt täpsustatud sekundaarse ühendtulemusnäitaja osas, milleks olid kardiovaskulaarne surm, mitteletaalne müokardiinfarkt ja mitteletaalne ajuinfarkt [0,87 (95% CI 0,76...1,00, p = 0,048)]. Ei esinenud mingeid tõendeid, mis viitaksid kasule kardiovaskulaarse suremuse osas (ohu suhtarv 1,03, 95% CI 0,85...1,24).

Kahes suures randomiseeritud, kontrollitud uuringus (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) ja VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes) uuriti kombinatsioonravi AKE-inhibiitori ja angiotensiin II retseptori antagonistiga.

ONTARGET uuring hõlmas eelneva südameveresoonkonna või ajuveresoonkonna haigusega või 2. tüüpi diabeedi ja tõendatud kaasuva elundkahjustusega patsiente. VA NEPHRON-D hõlmas 2. tüüpi diabeedi ja diabeetilise nefropaatiaga patsiente.

Uuringud näitasid olulise kasu puudumist neerude ja/või südameveresoonkonna tulemusnäitajatele ja suremusele, samas täheldati hüperkaleemia, ägeda neerukahjustuse ja/või hüpotensiooni riski

suurenemist monoterapiaga võrreldes. Tulemused on asjakohased ka teiste AKE-inhibiitorite ja angiotensiin II retseptori antagonistide jaoks, arvestades nende sarnaseid farmakodünaamilisi omadusi. AKE-inhibiitoreid ja angiotensiin II retseptori antagonistide ei tohi seetõttu kasutada samaaegselt diabeetilise nefropaatiaga patsientidel.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) oli uuring, mis oli kavandatud hindama kasu aliskireeni lisamisest standardravile AKE-inhibiitori või angiotensiin II retseptori antagonistiga 2. tüüpi diabeediga patsientidel, kellel oli krooniline neeruhaigus, südameveresoonehaigus või mõlemad. Uuring lõpetati varakult ohutusnäitajate riski tõusu tõttu. Südameveresoonehaigusega seotud surma ja insuldi juhtumeid oli aliskireeni rühmas arvuliselt rohkem kui platseeborühmas ning kõrvalnähtudest ja huvi pakkuvatest tõsistest kõrvalnähtudest (hüperkaleemia, hüpotensioon ja neerutalitluse häire) teatati aliskireeni rühmas sagedamini kui platseeborühmas.

Köha ja angioödeemi täheldati telmisartaaniga ravitud patsientidel harvemini kui ramipriili saanute puhul, samas kui hüpotensiooni täheldati sagedamini telmisartaani puhul.

Telmisartaani ja ramipriili kombineerimine ei lisanud täiendavat kasu, võrreldes ramipriili või telmisartaani monoterapiaga. KV suremus ja üldsuresus oli arvuliselt suurem kombinatsiooni puhul. Lisaks esines kombinatsiooni harus märkimisväärselt suurem hüperkaleemia, neerupuudulikkuse, hüpotensiooni ja süngoobi esinemissagedus. Seega ei ole telmisartaani ja ramipriili kombinatsiooni kasutamine sel populatsioonil soovitatav.

Uuringus *Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes* (Profülaktika režiim teise ajuinfarkti efektiivsuseks vältimiseks) (PROFESS), milles osalesid vähemalt 50-aastased patsiendid, kel oli hiljuti esinenud ajuinfarkt, täheldati telmisartaanravi puhul suuremat sepsise esinemissagedust kui platseebo puhul – 0,70% vs 0,49% [RR (suhteline risk) 1,43 (95% usaldusintervall 1,00...2,06)]. Letaalse lõppega sepsise juhtumite esinemissagedus oli telmisartaani saavatel patsientidel suurem (0,33%) kui platseebo puhul (0,16%) [RR 2,07 (95% usaldusintervall 1,14...3,76)]. Telmisartaani kasutamisega kaasnev suurenenud tuvastatud sepsise esinemissagedus võib olla kas juhuslik leid või see on seotud mõne käesolevalt teadmata mehhanismiga.

### Lapsed

Telmisartaani ohutust ja efektiivsust lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei ole kindlaks tehtud.

Neljanädalase raviperioodi jooksul hinnati telmisartaani kahe annuse vererõhku langetavaid toimeid 76-l hüpertensiivsetel, suurel määral ülekaalulistel patsientidel, kes olid vanuses 6 kuni <18 aastat, pärast telmisartaani annuse 1 mg/kg (n = 29 ravitud) või 2 mg/kg (n = 31 ravitud) võtmist. Uuringusse lülitamiseks ei uuritud sekundaarse hüpertensiooni olemasolu. Uuritud patsientidest mõnedel kasutati annuseid, mis olid suuremad kui täiskasvanute populatsioonil hüpertensiooni raviks soovitatavad annused, ulatudes ööpäevase annuseni, mis oli võrreldav 160 mg-ga, mida testiti täiskasvanuil. Pärast kohandamist vanuserühma järgi süstoolse vererõhu (SVR) muutused algväärtusest (esmane eesmärk) olid -14,5 (1,7) mm HG telmisartaani 2 mg/kg rühmas, -9,7 (1,7) mm HG telmisartaani 1 mg/kg rühmas ja -6,0 (2,4) platseeborühmas. Kohandatud diastoolse vererõhu (DVR) muutus algväärtusest oli vastavalt -8,4 (1,5) mm Hg, -4,5 (1,6) mm HG ja 3,5 (2,1) mm HG. Muutus olenes annusest. Sellest uuringust saadud ohutusandmed 6- kuni <18-aastastel patsientidel näisid olevat üldiselt sarnased täiskasvanuil täheldatule. Telmisartaani pikaajalise ravi ohutust lastel ja noorukitel ei hinnatud. Eosinofiilide arvu suurenemist, mida täheldati sellel patsiendipopulatsioonil, ei tuvastatud täiskasvanuil. Selle kliiniline tähendus ja olulisus ei ole teada. Nende kliiniliste andmete põhjal ei ole võimalik teha järeldusi telmisartaani efektiivsuse ja ohutuse kohta hüpertensiivsetel lastel.

## **5.2 Farmakokneetilised omadused**

### Imendumine

Telmisartaani imendumine on kiire, kuigi imendunud kogus võib varieeruda. Telmisartaani keskmine absoluutne biosaadavus on ligikaudu 50%.

Telmisartaani koosmanustamisel toiduga varieerub  $AUC_{0-\infty}$  vähenemine umbes 6%-st (40 mg annuse korral) kuni umbes 19%-ni (160 mg annuse korral). Kolm tundi pärast manustamist on plasmakontsentratsioonid sarnased, olenemata sellest, kas ravimit manustati koos toiduga või ilma.

#### Lineaarsus/mittelineaarsus

AUC vähene alanemine ei vähenda arvatavasti ravimi terapeutilist efektiivsust. Lineaarne seos annuse ja plasmakontsentratsiooni vahel puudub.  $C_{max}$  ja vähemal määral AUC suurenevad mitteproportsionaalselt 40 mg ületavate annuste puhul.

#### Jaotumine

Telmisartaan seondub tugevalt plasmavalkudega (>99,5%), peamiselt albumiini ja alfa-1-happelise glükoproteiiniga. Keskmise jaotusruumala tasakaalukontsentratsiooni puhul ( $V_{dss}$ ) on ligikaudu 500 l.

#### Biotransformatsioon

Telmisartaan metaboliseerub esialgse ühendi konjugeerimise kaudu glükuroniidiks. Konjugaadil ei ole farmakoloogilist aktiivsust.

#### Eliminatsioon

Telmisartaani iseloomustab bieksponentsiaalse langusega farmakokineetika, tema eliminatsiooni poolväärtusaeg on >20 tundi. Maksimaalne plasmakontsentratsioon ( $C_{max}$ ) ja vähemal määral plasma kontsentratsiooni-aja kõvera alune pindala (AUC) suurenevad mitteproportsionaalselt annusega. Telmisartaani manustamisel soovitatavas ööpäevases annuses ei ole esinenud kliiniliselt olulist kumulatsiooni. Naistel oli plasmakontsentratsioon võrreldes meestega kõrgem, sellel puudus mõju ravimi efektiivsusele.

Telmisartaan eritub suukaudse (ja intravenoosse) manustamise järgselt peaaegu täielikult väljaheitega, põhiliselt muutumatul kujul. Uriiniga eritub alla 1% annusest. Totaalne plasma kliirens ( $Cl_{tot}$ ) on kõrge, umbes 1000 ml/min, võrreldes maksa verevooluga (umbes 1500 ml/min).

#### *Patsientide erigrupid*

##### Lapsed

Telmisartaani kahe annuse farmakokineetikat hinnati sekundaarse eesmärgina hüpertensiivsetel patsientidel ( $n = 57$ ) vanuses 6 kuni <18 aastat pärast telmisartaani annuste 1 mg/kg või 2 mg/kg võtmist neljanädalase raviperioodi jooksul. Farmakokineetilisteks eesmärkideks olid telmisartaani tasakaalukontsentratsiooni kindlaks määramine lastel ja noorukitel ning vanusega seotud erinevuste uurimine. Ehkki uuring oli liiga väikesemahuline farmakokineetika tähendusrikkaks hindamiseks alla 12-aastastel lastel, on tulemused üldiselt kooskõlas täiskasvanuult saadud leidudega ning kinnitavad telmisartaani mittelineaarsust, eriti  $C_{max}$  osas.

##### Soolised erinevused

Plasmakontsentratsioonide vahel on täheldatud erinevusi – naistel olid  $C_{max}$  ligikaudu 3 ja AUC ligikaudu 2 korda suuremad kui meestel.

##### Eakad patsiendid

Telmisartaani farmakokineetikal ei ole erinevust, võrreldes eakaid ja alla 65 aasta vanuseid patsiente.

##### Neerukahjustus

Kerge või keskmise raskusega neerufunktsiooni häirega patsientidel täheldati plasmakontsentratsiooni kahekordistumine. Sellegipoolest, registreeriti neerupuudulikkuse tõttu hemodialüüsi saanud patsientidel madalamaid plasmakontsentratsioone. Telmisartaan seondub neerupuudulikkusega patsientidel tugevalt plasmavalkudega ning ei ole dialüüsitav. Eliminatsiooni poolväärtusaeg neerupuudulikkusega patsientidel ei muutunud.

##### Maksakahjustus

Farmakokineetilised uuringud näitasid maksakahjustusega patsientidel ravimi absoluutse biosaadavuse suurenemist kuni 100%-ni. Eliminatsiooni poolväärtusaeg nendel patsientidel ei muutunud.

### 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Normotensiivsetel loomadel läbiviidud ravimi ohutuse prekliinilistes uuringutes esinesid kliiniliselt kasutatava suurusjärgu annuste korral punavere näitajate (punalibled, hemoglobiin, hematokrit) vähenemine verepildis, muutused neerude hemodünaamikas (vere uurealämmastiku ja kreatiniini tõus) ning kaaliumi kontsentratsiooni tõus vereseerumis. Koertel registreeriti neerutuubulite dilatatsiooni ja atroofiat. Rottidel ja koertel täheldati mao limaskesta kahjustusi (erosioone, haavandeid või põletikku). Prekliiniliste uuringute andmetel nii AKE-inhibiitorite kui ka angiotensiin-II retseptori antagonistide poolt teadaolevalt farmakoloogiliselt indutseeritud kõrvaltoimeid välditi füsioloogilise lahuse suukaudse manustamisega.

Mõlemal loomaliigil esines plasma reniini aktiivsuse tõusu ja neerude jukstaglomerulaarsete rakkude hüpertroofiat/hüperplaasiat. Nimetatud muutused, mis esinevad ka AKE-inhibiitorite ja teiste angiotensiin II retseptori antagonistide kasutamisel, ei näi omavat olulist kliinilist tähendust.

Teratogeense toime kohta tõendid puuduvad, kuid telmisartaani toksiliste annuste tasemel täheldati kergemat toimet järglaskonna postnataalsele arengule nagu madalam kehakaal ja hilinenud silmade avanemine.

*In vitro* uuringutes ei esinenud mutageensust ega klastogeenset aktiivsust, samuti puuduvad andmed kartsinogeensuse kohta rottidel ja hiirtel.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Magneesiumstearaat  
Kroskarmelloosnaatrium  
Mannitool  
Povidoon  
Kaaliumhüdroksiidi pelletid

### 6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

### 6.3 Kõlblikkusaeg

3 aasta.

### 6.4 Säilitamise eritingimused

Al/Al blisterid:  
See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

HDPE tabletipurk LDPE korgiga:  
See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### 6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Telmisartan Actavis 20 mg tabletid

Telmisartan Actavis 40 mg tabletid

Telmisartan Actavis 80 mg tabletid

Al/Al blister:

Pakendi suurused: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 or 100 tabletti.

HDPE tabletipurk LDPE korgi ja kuivatusainega:  
Pakendi suurused: 30 ja 250 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## 6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

## 7. MÜÜGILOA HOIDJA

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Island

## 8. MÜÜGILOA NUMBER

### Telmisartan Actavis 20 mg tabletid

EU/1/10/639/001 (14 tabletiga blisterpakend)  
EU/1/10/639/002 (28 tabletiga blisterpakend)  
EU/1/10/639/003 (30 tabletiga blisterüakend)  
EU/1/10/639/004 (56 tabletiga blisterpakend)  
EU/1/10/639/005 (84 tabletiga blisterpakend)  
EU/1/10/639/006 (90 tabletiga blisterpakend)  
EU/1/10/639/007 (98 tabletiga blisterpakend)  
EU/1/10/639/008 (100 tabletiga blisterpakend)  
EU/1/10/639/009 (30 tabletiga tabletipurk)  
EU/1/10/639/010 (250 tabletiga tabletipurk)

### Telmisartan Actavis 40 mg tabletid

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

### Telmisartan Actavis 80 mg tabletid

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

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa väljastamise kuupäev: 30.09.2010

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 19.06.2015

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiamet kodulehel

<http://www.ema.europa.eu/> .



## **LISA II**

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

**A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**

Ravimipartii vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

**B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

**C. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi perioodilisi ohutusaruandeid kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punktis 7 sätestatud ja Euroopa ravimite veebiportaalis avaldatud liidu kontrollpäevade loetelu (EURD loetelu) nõuetega.

**D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

Ei ole kohaldatav

**LISA III**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### Blistri väliskarp

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Telmisartan Actavis 20 mg tabletid

telmisartanum

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 20 mg telmisartaani.

#### 3. ABIAINED

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

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

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

#### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, valguse eest katistult.

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI  
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE  
ESITATUD NÕUETELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Actavis Group PTC ehf.,  
220 Hafnarfjörður,  
Island

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Telmisartan Actavis 20 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÜÜ  
RIBAPAKENDIL**

**Blister**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE**

Telmisartan Actavis 20 mg tabletid

telmisartanum

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Actavis logo

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

**VÄLISPAKENDIL VÕI VAHETUL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**Karp tabletipurgile**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Telmisartan Actavis 20 mg tabletid

telmisartanum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks tablett sisaldab 20 mg telmisartaani.

**3. ABIAINED**

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

30 tabletti

250 tabletti

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE**

Suukaudne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Sisaldab kuivatusainet, mitte süüa.

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida tabletipurk tihedalt suletuna, valguse eest kaitstult.

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI**



**JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE  
ESITATUD NÕUETELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Actavis Group PTC ehf.,  
220 Hafnarfjörður,  
Island

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/10/639/009 (30 tabletti tabletipurgis)  
EU/1/10/639/010 (250 tabletti tabletipurgis)

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Telmisartan Actavis 20 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

**VÄLISPAKENDIL VÕI VAHETUL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED  
ANDMED**

**Etikett tabletipurgile**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Telmisartan Actavis 20 mg tabletid

telmisartanum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks tablett sisaldab 20 mg telmisartaani.

**3. ABIAINED**

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

30 tabletti

250 tabletti

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE**

Suukaudne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Sisaldab kuivatusainet, mitte süüa.

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida tabletipurk tihedalt suletuna, valguse eest kaitstult.

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI  
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE**

**ESITATUD NÕUETELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Actavis logo

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/10/639/009 (30 tabletti tabletipurgis)

EU/1/10/639/010 (250 tabletti tabletipurgis)

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### Blistri väliskarp

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Telmisartan Actavis 40 mg tabletid

telmisartanum

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 40 mg telmisartaani.

#### 3. ABIAINED

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

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

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

#### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, valguse eest katistult.

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI  
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE  
ESITATUD NÕUETELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Actavis Group PTC ehf.,  
220 Hafnarfjörður,  
Island

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Telmisartan Actavis 40 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÜÜ  
RIBAPAKENDIL**

**Blister**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE**

Telmisartan Actavis 40 mg tabletid

telmisartanum

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Actavis logo

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

**VÄLISPAKENDIL VÕI VAHETUL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**Karp tabletipurgile**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Telmisartan Actavis 40 mg tabletid

telmisartanum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks tablett sisaldab 40 mg telmisartaani.

**3. ABIAINED**

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

30 tabletti

250 tabletti

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE**

Suukaudne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Sisaldab kuivatusainet, mitte süüa.

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida tabletipurk tihedalt suletuna, valguse eest kaitstult.

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI**

**JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE  
ESITATUD NÕUETELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Actavis Group PTC ehf.,  
220 Hafnarfjörður,  
Island

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/10/639/019 (30 tabletti tabletipurgis)  
EU/1/10/639/020 (250 tabletti tabletipurgis)

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Telmisartan Actavis 40 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:



**VÄLISPAKENDIL VÕI VAHETUL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**Etikett tabletipurgile**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Telmisartan Actavis 40 mg tabletid

telmisartanum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks tablett sisaldab 40 mg telmisartaani.

**3. ABIAINED**

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

30 tabletti

250 tabletti

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE**

Suukaudne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Sisaldab kuivatusainet, mitte süüa.

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida tabletipurk tihedalt suletuna, valguse eest kaitstult.

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Actavis logo

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/10/639/019 (30 tabletti tabletipurgis)

EU/1/10/639/020 (250 tabletti tabletipurgis)

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood**

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### Blistri väliskarp

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Telmisartan Actavis 80 mg tabletid

telmisartanum

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 80 mg telmisartaani.

#### 3. ABIAINED

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

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

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

#### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, valguse eest katistult.

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI  
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE  
ESITATUD NÕUETELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Actavis Group PTC ehf.,  
220 Hafnarfjörður,  
Island

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Telmisartan Actavis 80 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÜÜ  
RIBAPAKENDIL**

**Blister**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE**

Telmisartan Actavis 80 mg tabletid

telmisartanum

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Actavis logo

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

**VÄLISPAKENDIL VÕI VAHETUL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**Karp tabletipurgile**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Telmisartan Actavis 80 mg tabletid

telmisartanum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks tablett sisaldab 80 mg telmisartaani.

**3. ABIAINED**

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

30 tabletti

250 tabletti

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE**

Suukaudne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Sisaldab kuivatusainet, mitte süüa.

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida tabletipurk tihedalt suletuna, valguse eest kaitstult.

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI**

**JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE  
ESITATUD NÕUETELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Actavis Group PTC ehf.,  
220 Hafnarfjörður,  
Island

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/10/639/029 (30 tabletti tabletipurgis)  
EU/1/10/639/030 (250 tabletti tabletipurgis)

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Telmisartan Actavis 80 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

**VÄLISPAKENDIL VÕI VAHETUL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED  
ANDMED**

**Etikett tabletipurgile**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Telmisartan Actavis 80 mg tabletid

telmisartanum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks tablett sisaldab 80 mg telmisartaani.

**3. ABIAINED**

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

30 tabletti

250 tabletti

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE**

Suukaudne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA  
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Sisaldab kuivatusainet, mitte süüa.

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida tabletipurk tihedalt suletuna, valguse eest kaitstult.

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI  
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE**



**ESITATUD NÕUETELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Actavis logo

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/10/639/029 (30 tabletti tabletipurgis)  
EU/1/10/639/030 (250 tabletti tabletipurgis)

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Telmisartan Actavis 20 mg tabletid** telmisartaan

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Telmisartan Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Telmisartan Actavis'e kasutamist
3. Kuidas Telmisartan Actavis't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Telmisartan Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Telmisartan Actavis ja milleks seda kasutatakse**

Telmisartan Actavis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse angiotensiin II retseptori antagonistideks. Angiotensiin II on inimorganismi poolt produtseeritav aine, mis põhjustab veresoonte kitsenemist ja seega vererõhu tõusu. Telmisartan Actavis blokeerib angiotensiin II toime, nii et veresooned lõõgastuvad ja teie vererõhk langeb.

Telmisartan Actavis't kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooni (kõrgvererõhutõve) raviks täiskasvanutel. "Essentsiaalne" tähendab, et kõrge vererõhk ei ole tingitud ühestki teisest haigusest.

Ravimata kõrgvererõhutõbi võib kahjustada veresooni mitmetes organites, mis võib vahel põhjustada südameatakki, südame- või neerupuudulikkust, insulti või pimedaks jäämist. Enne kahjustused tekkimist ei esine tavaliselt mingeid kõrge vererõhu sümptomeid. Seega on oluline, et te mõõdaksite endal vererõhku regulaarselt, veendumaks, et see on normaalsetes piirides.

Telmisartan Actavis't kasutatakse ka kardiovaskulaarsete äkkhaigestumiste (nt südameatakk või insult) vähendamiseks kõrge riskiga täiskasvanutel, kuna neil esineb südame või jalgade vähenenud või blokeeritud verevarustus või on esinenud insult või põevad kõrge riskiga diabeeti.

#### **2. Mida on vaja teada enne Telmisartan Actavis'e kasutamist**

##### **Telmisartan Actavis't ei tohi võtta**

- kui te olete allergiline telmisartaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes:
- kui olete üle 3 kuu rase (samuti on õigem Telmisartan Actavis'e kasutamisest hoiduda raseduse varajases staadiumis – vt lõiku Rasedus):
- kui teil esineb raskeid maksahäireid, nagu sapipais või sapiteede ummistus (maksast ja sapipõiest sapi ärajuhtimise häired) või mõni muu raske maksahaigus.
- kui teil esineb suhkurtõbi (diabeet) või neerufunktsiooni kahjustus ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni .

Kui mõni ülal loetletud olukordadest käib teie kohta, siis enne Telmisartan Actavis'e kasutamist rääkige sellest arstile või apteekrile.

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teatage oma arstile, kui teil esineb või on kunagi esinenud mõni järgmistest haigustest või seisunditest:

- Neeruhaigus või siirdatud neer.
- Neeruarteri stenoos (ühte või mõlemasse neeru suunduva(te) veresoon(t)e ahenemine).
- Maksahaigus.
- Südamehaigus.
- Aldosterooni kontsentratsiooni tõus (vee ja soola peetus organismis koos mitmesuguste vere mineraalainete tasakaaluhäiretega).
- Madal vererõhk (hüpotensioon), mis esineb tõenäoliselt juhul, kui olete dehüdreeritud (olete kaotanud liiga palju kehavedelikku) või teil esineb diureetilise ravist (vett väljutavatest tablettidest), piiratud soolasisaldusega dieedist, kõhulahtisusest või oksendamisest tingitud soolade puudulikkus.
- Kõrge kaaliumisisaldus vereseerumis.
- Diabeet.

Enne Telmisartan Actavis`e kasutamist rääkige arstile:

- kui te võtate digoksiini.
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
  - AKE-inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid.
  - aliskireen

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaaliumi) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus “Ärge võtke Telmisartan Actavis`t”.

Kui arvate, et olete rase (või võite rasestuda), peate sellest rääkima oma arstile. Telmisartan Actavis`t ei soovitata kasutada raseduse varajases staadiumis ning seda ravimit ei tohi võtta kui olete üle 3 kuu rase, kuna sel perioodil võib see põhjustada raskeid kahjustusi teie lapsele (vt lõiku Rasedus).

Juhul kui teil teostatakse kirurgiline operatsioon või tuimastus, peate rääkima sellest arstile, et kasutate Telmisartan Actavis`t.

Telmisartan Actavis võib mustanahalistel patsientidel olla vererõhu alandamisel vähem efektiivne.

## Lapsed ja noorukid

Telmisartan Actavis`t ei soovitata kasutada alla 18-aastastel lastel.

## Muud ravimid ja Telmisartan Actavis

### Teatage oma arstile või apteekrile kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Teie raviarst võib vajalikuks pidada teiste ravimite annuste muutmist või muude ettevaatusabinõude rakendamist. Mõningatel juhtudel te peate lõpetama mõne ravimi kasutamise. See käib eriti allpool loetletud ravimite kohta, kui neid kasutatakse samaaegselt Telmisartan Actavis`ega:

- Liitiumi sisaldavad ravimid, mida kasutatakse mõnda tüüpi depressioonide raviks.
- Ravimid, mis võivad tõsta vere kaaliumi kontsentratsiooni, nagu näiteks kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, kaaliumi säästvad diureetikumid (teatavad vett väljutavad tabletid), AKE inhibiitorid, angiotensiin II retseptori antagonistid, MSPVR-d (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, nt aspiriin või ibuprofeen), hepariin, immuunvastuse alandajad (nt tsüklosporiin või takroliim) ja antibiootikum trimetopriim.
- Diureetikumid (vett väljutavad tabletid) – eriti suurtes annustes koos Telmisartan Actavis`ega manustatuna – võivad põhjustada liigset kehavedeliku kadu ja madalat vererõhku (hüpotensiooni).

- Kui te võtate angiotensiin II retseptori antagonisti (AIIRA) või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Telmisartan Actavis`t” and „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).
- Digoksiin

Telmisartan Actavis`e toime võib väheneda kui te kasutate samaaegselt MSPVR`e (mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, nt aspiriini või ibuprofeeni) või neerupealise koore hormone.

Telmisartan Actavis võib tõsta kõrge vererõhu raviks kasutatavate teiste ravimite ja vererõhku langetava potsentsiaaliga ravimite (nt baklofeen, amifostiin) vererõhku langetavat toimet. Lisaks võivad madalat vererõhku süvendada alkohol, barbituraadid, narkootikumid ja antidepressandid. Te võite seda tunda pearinglusena püsti tõusmisel. Kui teil on vaja Telmisartan Actavis`e kasutamise ajal korrigeerida oma teise ravimi annust, peate arstiga nõu pidama.

## **Rasedus ja imetamine**

### *Rasedus*

Kui arvate, et olete rase (või võite rasestuda), peate sellest rääkima oma arstile. Tavaliselt soovib arst lõpetada Telmisartan Actavis`e kasutamise enne rasestumist või niipea kui teile saab teatavaks, et olete rase, ning kirjutab teile Telmisartan Actavis`e asemel välja mõne muu ravimi. Telmisartan Actavis`t ei soovitata kasutada raseduse varajases staadiumis ning seda ravimit ei tohi võtta kui olete üle 3 kuu rase, kuna kasutatuna pärast 3-ndat raseduskuud võib see põhjustada raskeid kahjustusi teie lapsele.

### *Imetamine*

Rääkige oma arstile kui imetate last või kavatsete seda teha. Telmisartan Actavis`t ei soovitata imetavatele emadele ja teie arst võib teile valida muu ravimi, eriti kui teie laps on vastsündinu või sündis enneaegselt.

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Mõned inimesed tunnevad Telmisartan Actavis`e võtmise ajal peapööritust või väsimust. Kui te tunnete peapööritust või väsimust, siis ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

## **Telmisartan Actavis sisaldab naatriumi.**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Telmisartan Actavis`t kasutada**

Võtke seda ravimit alati täpselt vastavalt arstilt saadud juhistele. Kui te ei tea kindlalt, kuidas ravimit kasutada, siis küsige seda arsti või apteekri käest.

Kõrgvererõhu tõve ravis on Telmisartan Actavis`e tavaline annus enamuse patsientide jaoks 40 mg ööpäevas, mis reguleerib vererõhku 24 tunni jooksul. Raviarst on määranud teile väiksema annuse, 20 mg ööpäevas. Telmisartan Actavis`t võib kombineerida ka diureetikumidega (veeväljutajatega), näitekshüdroklorotiasiidiga, millel on telmisartaaniga koos kasutamisel täiendav vererõhku langetav toime.

Südame-veresoonkonna juhtumite vähendamiseks on tavaline Telmisartan Actavis`e annus üks 80 mg tablett üks kord ööpäevas. Telmisartan Actavis 80 mg profülaktilise ravi alguses tuleb vererõhku sageli jälgida.

Kui teie maks ei tööta piisavalt hästi, ei tohi teie tavaline annus ületada 40 mg üks kord ööpäevas.

Neeruprobleemidega patsientidel peaks algannus olema vähemalt 20 mg ööpäevas.

Püüdke tabletti sisse võtta iga päev samal kellaaajal. Te võite Telmisartan Actavis't võtta söögiajast olenematult. Tabletid tuleb alla neelata koos vee või mõne muu mittealkohoolse joogiga. On oluline, et te võtaksite Telmisartan Actavis't iga päev, kuni arst oma otsust ei muuda. Kui Telmisartan Actavis tundub olevat liiga tugeva või nõrga toimega, pidage nõu arstiga.

#### **Kui te kasutate Telmisartan Actavis't rohkem, kui ette nähtud**

On oluline, et jääksite arsti poolt välja kirjutatud annuse juurde. Kui olete kogemata võtnud liiga palju tablette, siis pöörduge otsekohe arsti, apteekri või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonna poole.

Sagedasemad telmisartaani üleannustamise sümptomid on madal vererõhk (hüpotensioon) ja kiire südamerütm (tahhükardia). Aeglane südamerütm (bradükardia), pearinglud, kreatiniini kõrge tasemed veres ning teatatud on ka ootamatutest neerupuudulikkuse juhtudest.

#### **Kui te unustate Telmisartan Actavis'e võtmata**

Kui olete unustanud tableti võtmata, peaksite annuse võtma niipea, kui see teile meenub. Kui te pole ühel päeval oma tabletti võtnud, siis võtke oma tavaline annus järgmisel päeval. Ärge võtke topelt annust vahelejäädud annuse kompenseerimiseks.

#### **Kui te lõpetate Telmisartan Actavis'e võtmise**

Võtke Telmisartan Actavis't igapäevaselt nii kaua, kuni teie arst seda teile välja kirjutab, hoidmaks teie vererõhku kontrolli all. Kui teil on tunne, et Telmisartan Actavis'e toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Mõned kõrvaltoimed võivad olla raskekujulised ning vajada kohest meditsiinilist sekkumist:**

Kui te täheldate endal mõnda järgmistest sümptomitest, peate otsekohe arstiga konsulteerima:

Sepsis\* (sageli nimetatakse "veremürgistus", mis on raskekujuline infektsioon kogu organismi põletikulise reaktsiooniga), naha ja limaskestade kiire tursumine (angioödeem). Need kõrvaltoimed on harvad (võivad esineda kuni 1 kasutajal 1 000-st), kuid äärmiselt raskekujulised, ning patsiendid peavad lõpetama selle ravimi võtmise ning konsulteerima koheselt arstiga. Ravimata jätmisel võivad need toimed lõppeda surmaga.

#### **Telmisartaani võimalikud kõrvaltoimed:**

##### Sagedad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 10-st):

Madal vererõhk (hüpotensioon) patsientidel, keda ravitakse südame-veresoonkonna juhtumite vähendamiseks.

##### Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 100-st):

Kusetee infektsioonid, ülemiste hingamisteede infektsioonid (nt kurguvalu, põskkoobaste põletik, nohu); vere punaliblede vähesus (aneemia); kaaliumi taseme tõus veres; uinumiskäitumine; meeleolu langus (depressioon); minestamine (sünnikoop); peapööritus (vertiigo); südame löögisageduse aeglustumine (bradükardia); madal vererõhk (hüpotensioon) patsientidel, keda ravitakse kõrgvererõhu tõve tõttu; pearinglus püsti tõusmisel (ortostaatiline hüpotensioon); õhupuudus; kõha; kõhuvalu; kõhulahtisus; ebamugavustunne kõhus; kõhupuhitus; oksendamine; sügelus; suurenenud higistamine; ravimlõõve; seljavalu; lihaskrambid; lihasvalu (müalgia); neerukahjustus, sh äge neerupuudulikkus; valu rinna piirkonnas; nõrkustunne ja kreatiniini taseme tõus veres.

##### Harvad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 1 000-st):

Sepsis\* (sageli nimetatakse “veremürgistuseks”, mis on kogu organismi põletikulise reaktsiooniga kulgev raske infektsioon ja mis võib lõppeda surmaga), teatavate vere valgeliblede arvu tõus (eosinofiilia), vereliistakute arvu vähesus (trombotsütopeenia), raske allergiline reaktsioon (anafülaktiline reaktsioon), allergiline reaktsioon (nt lööve, sügelus, hingamisraskus, kähisev hingamine, näo turse või madal vererõhk), madal veresuhkru kontsentratsioon (suhkruhaigetel), ärevus, unisus, nägemishäire, südame löögisageduse kiirenemine (tahhükardia), suukuivus, seedehäired, maitsetundlikkuse häired (düsgeusia), maksafunktsiooni häire (Jaapani patsientidel võib suurema tõenäosusega esineda see kõrvaltoime), naha ja limaskestade järsk turse, mis võib lõppeda surmaga (angioödeem võib samuti lõppeda surmaga), ekseem (naha häire), naha punetus, nõgestõbi (urtikaaria), raskekujuline ravimlööve, liigesvalu (artralgia), jäsemevalu, kõõlusvalu, gripitaoline haigus, hemoglobiini (verevalu) taseme langus, kusihaige taseme tõus veres, maksaensüümide aktiivsuse tõus või kreatiinfosfokinaasi taseme tõus veres.

Väga harvad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):  
Kopsukoe progresseeruv armistumine (interstitsiaalne kopsuhaigus)\*\*

\*See leid võis esineda juhuslikult või võib olla seotud mõne seni teadmata mehhanismiga.

\*\* Kopsukoe progresseeruva armistumise juhte on tuvastatud seoses telmisartaani kasutamisega. Siiski pole teada, kas selle põhjustajaks on telmisartaan.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Telmisartan Actavis't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, tabletipurgil või blistril. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

**Al/Al blisterid:**

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**HDPE tabletipurk:**

Hoida tabletipurk tihedalt suletuna, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Telmisartan Actavis sisaldab**

- Toimeaine on telmisartan. Üks tablett sisaldab 20 mg telmisartaani.
- Abiained on: magneesiumstearaat, kroskarmelloosnaatrium, mannitool, povidoon, kaaliumhüdrosiidi pelletid.

### **Kuidas Telmisartan Actavis välja näeb ja pakendi sisu**

20 mg tabletid on valged, ümmargused, lamedad, logoga „T“ ühel küljel.

Pakendi suurused:

Al/Al blisterpakendid 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 ja 100 tabletti.

Tabletipurk 30 ja 250 tabletti.

Tabletikonteiner sisaldab kuivatusainet, mitte süüa kuivatusainet.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### *Müügiloa hoidja*

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Island

#### *Tootjad*

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

#### **България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел.: +359 24899585

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 12886400

#### **Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf.: +45 44985511

#### **Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

#### **Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

#### **Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

#### **Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

#### **Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

#### **Ελλάδα**

TEVA HELLAS A.E.  
Τηλ: +30 2118805000

#### **Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

#### **España**

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

#### **Polska**

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



**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**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

**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

**Infoleht on viimati kooskõlastatud**

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti kodulehel:  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Telmisartan Actavis 40 mg tabletid** telmisartaan

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Telmisartan Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Telmisartan Actavis'e kasutamist
3. Kuidas Telmisartan Actavis't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Telmisartan Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on Telmisartan Actavis ja milleks seda kasutatakse**

Telmisartan Actavis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse angiotensiin II retseptori antagonistideks. Angiotensiin II on inimorganismi poolt produtseeritav aine, mis põhjustab veresoonte kitsenemist ja seega vererõhu tõusu. Telmisartan Actavis blokeerib angiotensiin II toime, nii et veresooned lõõgastuvad ja teie vererõhk langeb.

Telmisartan Actavis't kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooni (kõrgvererõhutõve) raviks täiskasvanutel. "Essentsiaalne" tähendab, et kõrge vererõhk ei ole tingitud ühestki teisest haigusest.

Ravimata kõrgvererõhutõbi võib kahjustada veresooni mitmetes organites, mis võib vahel põhjustada südameatakki, südame- või neerupuudulikkust, insulti või pimedaks jäämist. Enne kahjustused tekkimist ei esine tavaliselt mingeid kõrge vererõhu sümptomeid. Seega on oluline, et te mõõdaksite endal vererõhku regulaarselt, veendumaks, et see on normaalsetes piirides.

Telmisartan Actavis't kasutatakse ka kardiovaskulaarsete äkkhaigestumiste (nt südameatakk või insult) vähendamiseks kõrge riskiga täiskasvanutel, kuna neil esineb südame või jalgade vähenenud või blokeeritud verevarustus või on esinenud insult või põevad kõrge riskiga diabeeti.

### **2. Mida on vaja teada enne Telmisartan Actavis'e kasutamist**

#### **Telmisartan Actavis't ei tohi võtta**

- kui te olete allergiline telmisartaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes;
- kui olete üle 3 kuu rase (samuti on õigem Telmisartan Actavis'e kasutamisest hoiduda raseduse varajases staadiumis – vt lõiku Rasedus):
- kui teil esineb raskeid maksahäireid, nagu sapipais või sapiteede ummistus (maksast ja sapipõiest sapi ärajuhtimise häired) või mõni muu raske maksahaigus.
- kui teil esineb suhkurtõbi (diabeet) või neerufunktsiooni ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Kui mõni ülal loetletud olukordadest käib teie kohta, siis enne Telmisartan Actavis'e kasutamist rääkige sellest arstile või apteekrile.

## **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Teatage oma arstile, kui teil esineb või on kunagi esinenud mõni järgmistest haigustest või seisunditest:

- Neeruhaigus või siirdatud neer.
- Neeruarteri stenoos (ühte või mõlemasse neeru suunduva(te) veresoon(t)e ahenemine).
- Maksahaigus.
- Südamehaigus.
- Aldosterooni kontsentratsiooni tõus (vee ja soola peetus organismis koos mitmesuguste vere mineraalainete tasakaaluhäiretega).
- Madal vererõhk (hüpotensioon), mis esineb tõenäoliselt juhul, kui olete dehüdreeritud (olete kaotanud liiga palju kehavedelikku) või teil esineb diureetilise ravist (vett väljutavatest tablettidest), piiratud soolasisaldusega dieedist, kõhulahtisusest või oksendamisest tingitud soolade puudulikkus.
- Kõrge kaaliumisisaldus vereseerumis.
- Diabeet.

Enne Telmisartan Actavis`e kasutamist rääkige arstile:

- kui te võtate digoksiini.
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
  - AKE-inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid.
  - aliskireen

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaaliumi) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus “Ärge võtke Telmisartan Actavis`t”.

Kui arvate, et olete rase (või võite rasestuda), peate sellest rääkima oma arstile. Telmisartan Actavis`t ei soovitata kasutada raseduse varajases staadiumis ning seda ravimit ei tohi võtta kui olete üle 3 kuu rase, kuna sel perioodil võib see põhjustada raskeid kahjustusi teie lapsele (vt lõiku Rasedus).

Juhul kui teil teostatakse kirurgiline operatsioon või tuimastus, peate rääkima sellest arstile, et kasutate Telmisartan Actavis`t.

Telmisartan Actavis võib mustanahalistel patsientidel olla vererõhu alandamisel vähem efektiivne.

## **Lapsed ja noorukid**

Telmisartan Actavis`t ei soovitata kasutada alla 18-aastastel lastel.

## **Muud ravimid ja Telmisartan Actavis**

### **Teatage oma arstile või apteekrile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.**

Teie raviarst võib vajalikuks pidada teiste ravimite annuste muutmist või muude ettevaatusabinõude rakendamist. Mõningatel juhtudel te peate lõpetama mõne ravimi kasutamise. See käib eriti allpool loetletud ravimite kohta, kui neid kasutatakse samaaegselt Telmisartan Actavis`ega:

- Liitiumi sisaldavad ravimid, mida kasutatakse mõnda tüüpi depressioonide raviks.
- Ravimid, mis võivad tõsta vere kaaliumi kontsentratsiooni, nagu näiteks kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, kaaliumi säästvad diureetikumid (teatavad vett väljutavad tabletid), AKE inhibiitorid, angiotensiin II retseptori antagonistid, MSPVR-d (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, nt aspiriin või ibuprofeen), hepariin, immuunvastuse alandajad (nt tsüklosporiin või takroliim) ja antibiootikum trimetopriim.
- Diureetikumid (vett väljutavad tabletid) – eriti suurtes annustes koos Telmisartan Actavis`ega manustatuna – võivad põhjustada liigset kehavedeliku kadu ja madalat vererõhku (hüpotensiooni).

- Kui te võtate angiotensiin II retseptori antagonisti (AIIRA) või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Telmisartan Actavis`t” and „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).
- Digoksiin

Telmisartan Actavis`e toime võib väheneda kui te kasutate samaaegselt MSPVR`e (mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, nt aspiriini või ibuprofeeni) või neerupealise koore hormone.

Telmisartan Actavis võib tõsta kõrge vererõhu raviks kasutatavate teiste ravimite ja vererõhku langetava potsentsiaaliga ravimite (nt baklofeen, amifostiin) vererõhku langetavat toimet. Lisaks võivad madalat vererõhku süvendada alkohol, barbituraadid, narkootikumid ja antidepressandid. Te võite seda tunda pearinglusena püsti tõusmisel. Kui teil on vaja Telmisartan Actavis`e kasutamise ajal korrigeerida oma teise ravimi annust, peate arstiga nõu pidama.

## **Rasedus ja imetamine**

### *Rasedus*

Kui arvate, et olete rase (või võite raseduda), peate sellest rääkima oma arstile. Tavaliselt soovib arst lõpetada Telmisartan Actavis`e kasutamise enne rasestumist või niipea kui teile saab teatavaks, et olete rase, ning kirjutab teile Telmisartan Actavis`e asemel välja mõne muu ravimi. Telmisartan Actavis`t ei soovitata kasutada raseduse varajases staadiumis ning seda ravimit ei tohi võtta kui olete üle 3 kuu rase, kuna kasutatuna pärast 3-ndat raseduskuud võib see põhjustada raskeid kahjustusi teie lapsele.

### *Imetamine*

Rääkige oma arstile kui imetate last või kavatsete seda teha. Telmisartan Actavis`t ei soovitata imetavatele emadele ja teie arst võib teile valida muu ravimi, eriti kui teie laps on vastsündinu või sündis enneaegselt.

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Mõned inimesed tunnevad Telmisartan Actavis`e võtmise ajal peapööritust või väsimust. Kui te tunnete peapööritust või väsimust, siis ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

## **Telmisartan Actavis sisaldab naatriumi.**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Telmisartan Actavis`t kasutada**

Võtke seda ravimit alati täpselt vastavalt arstilt saadud juhistele. Kui te ei tea kindlalt, kuidas ravimit kasutada, siis küsige seda arsti või apteekri käest.

Kõrgvererõhu tõve ravis on Telmisartan Actavis`e tavaline annus enamuse patsientide jaoks 40 mg ööpäevas, mis reguleerib vererõhku 24 tunni jooksul. Raviarst on määranud teile väiksema annuse, 20 mg ööpäevas. Telmisartan Actavis`t võib kombineerida ka diureetikumidega (veeväljutajatega), näiteks hüdroklorotiasiidiga, millel on telmisartaaniga koos kasutamisel täiendav vererõhku langetav toime.

Südame-veresoonekonna juhtumite vähendamiseks on tavaline Telmisartan Actavis`e annus üks 80 mg tablett üks kord ööpäevas. Telmisartan Actavis 80 mg profülaktilise ravi alguses tuleb vererõhku sageli jälgida.

Kui teie maks ei tööta piisavalt hästi, ei tohi teie tavaline annus ületada 40 mg üks kord ööpäevas.

Neeruprobleemidega patsientidel peaks algannus olema vähemalt 20 mg ööpäevas.

Püüdke tabletti sisse võtta iga päev samal kellaaajal. Te võite Telmisartan Actavis't võtta söögiajast olenematult. Tabletid tuleb alla neelata koos vee või mõne muu mittealkohoolse joogiga. On oluline, et te võtaksite Telmisartan Actavis't iga päev, kuni arst oma otsust ei muuda. Kui Telmisartan Actavis tundub olevat liiga tugeva või nõrga toimega, pidage nõu arstiga.

#### **Kui te kasutate Telmisartan Actavis't rohkem, kui ette nähtud**

On oluline, et jääksite arsti poolt välja kirjutatud annuse juurde. Kui olete kogemata võtnud liiga palju tablette, siis pöörduge otsekohe arsti, apteekri või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonna poole.

Sagedasemad telmisartaani üleannustamise sümptomid on madal vererõhk (hüpotensioon) ja kiire südamerütm (tahhükardia). Aeglane südamerütm (bradükardia), pearinglud, kreatiniini kõrgenenud tasemed veres ning teatatud on ka ootamatutest neerupuudulikkuse juhtudest.

#### **Kui te unustate Telmisartan Actavis'e võtmata**

Kui olete unustanud tableti võtmata, peaksite annuse võtma niipea, kui see teile meenub. Kui te pole ühel päeval oma tabletti võtnud, siis võtke oma tavaline annus järgmisel päeval. Ärge võtke topelt annust vahelejäädud annuse kompenseerimiseks.

#### **Kui te lõpetate Telmisartan Actavis'e võtmise**

Võtke Telmisartan Actavis't igapäevaselt nii kaua, kuni teie arst seda teile välja kirjutab, hoidmaks teie vererõhku kontrolli all. Kui teil on tunne, et Telmisartan Actavis'e toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Mõned kõrvaltoimed võivad olla raskekujulised ning vajada kohest meditsiinilist sekkumist:**

Kui te täheldate endal mõnda järgmistest sümptomitest, peate otsekohe arstiga konsulteerima:

Sepsis\* (sageli nimetatakse "veremürgistus", mis on raskekujuline infektsioon kogu organismi põletikulise reaktsiooniga), naha ja limaskestade kiire tursumine (angioödeem). Need kõrvaltoimed on harvad (võivad esineda kuni 1 kasutajal 1 000-st), kuid äärmiselt raskekujulised, ning patsiendid peavad lõpetama selle ravimi võtmise ning konsulteerima koheselt arstiga. Ravimata jätmisel võivad need toimed lõppeda surmaga.

#### **Telmisartan Actavis'e võimalikud kõrvaltoimed:**

##### Sagedad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 10-st):

Madal vererõhk (hüpotensioon) patsientidel, keda ravitakse südame-veresoonkonna juhtumite vähendamiseks.

##### Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 100-st):

Kusetee infektsioonid, ülemiste hingamisteede infektsioonid (nt kurguvalu, põskkoobaste põletik, nohu); vere punaliblede vähesus (aneemia); kaaliumi taseme tõus veres; uinumisraskus; meeleolu langus (depressioon); minestamine (sünkoop); peapööritus (vertiigo); südame löögisageduse aeglustumine (bradükardia); madal vererõhk (hüpotensioon) patsientidel, keda ravitakse kõrgvererõhu tõve tõttu; peeringlus püsti tõusmisel (ortostaatiline hüpotensioon); õhupuudus; kõha; kõhuvalu; kõhulahtisus; ebamugavustunne kõhus; kõhupuhitus; oksendamine; sügelus; suurenenud higistamine; ravimlööve; seljavalu; lihaskrambid; lihasvalu (müalgia); neerukahjustus, sh äge neerupuudulikkus; valu rinna piirkonnas; nõrkustunne ja kreatiniini taseme tõus veres.

##### Harvad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 1 000-st):

Sepsis\* (sageli nimetatakse “veremürgistuseks”, mis on kogu organismi põletikulise reaktsiooniga kulgev raske infektsioon ja mis võib lõppeda surmaga), teatavate vere valgeliblede arvu tõus (eosinofiilia), vereliistakute arvu vähesus (trombotsütopeenia), raske allergiline reaktsioon (anafülaktiline reaktsioon), allergiline reaktsioon (nt lööve, sügelus, hingamisraskus, kähisev hingamine, näo turse või madal vererõhk), madal veresuhkru kontsentratsioon (suhkruhaigetel), ärevus, unisus, nägemishäire, südame löögisageduse kiirenemine (tahhükardia), suukuivus, seedehäired, maitsetundlikkuse häired (düsgeusia), maksafunktsiooni häire (Jaapani patsientidel võib suurema tõenäosusega esineda see kõrvaltoime), naha ja limaskestade järsk turse, mis võib lõppeda surmaga (angioödeem võib samuti lõppeda surmaga), ekseem (naha häire), naha punetus, nõgestõbi (urtikaaria), raskekujuline ravimlööve, liigesvalu (artralgia), jäsemevalu, kõõlusvalu, gripitaoline haigus, hemoglobiini (verevalu) taseme langus, kusihaige taseme tõus veres, maksaensüümide aktiivsuse tõus või kreatiinfosfokinaasi taseme tõus veres.

Väga harvad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):  
Kopsukoe progresseeruv armistumine (interstitsiaalne kopsuhaigus)\*\*

\* See leid võis esineda juhuslikult või võib olla seotud mõne seni teadmata mehhanismiga.

\*\* Kopsukoe progresseeruva armistumise juhte on tuvastatud seoses telmisartaani kasutamisega. Siiski pole teada, kas selle põhjustajaks on telmisartaan.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [riikliku teavitussüsteemi](#) (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Telmisartan Actavis't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, tabletipurgil või blistril. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Al/Al blisterid:

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

HDPE tabletipurk:

Hoida tabletipurk tihedalt suletuna, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Telmisartan Actavis sisaldab**

- Toimeaine on telmisartan. Üks tablett sisaldab 40 mg telmisartaani.
- Abiained on: magneesiumstearaat, kroskarmelloosnaatrium, mannitool, povidoon, kaaliumhüdroksiidi pelletid.

### **Kuidas Telmisartan Actavis välja näeb ja pakendi sisu**

40 mg tabletid on valged, ovaalsed, kaksikkumerad, poolitusjoonega ning logoga „T“ ühel küljel. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Pakendi suurused:

Al/Al blisterpakendid: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 ja 100 tabletti.

Tabletipurk: 30 ja 250 tabletti.

Tabletikonteiner sisaldab kuivatusainet, mitte süüa kuivatusainet.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### *Müügiloa hoidja*

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Island

#### *Tootjad*

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

#### **България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел.: +359 24899585

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 12886400

#### **Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf.: +45 44985511

#### **Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

#### **Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

#### **Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

#### **Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

#### **Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

#### **Ελλάδα**

TEVA HELLAS A.E.  
Τηλ: +30 2118805000

#### **Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

#### **España**

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

#### **Polska**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**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

**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

**Infoleht on viimati kooskõlastatud**

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti kodulehel:  
<http://www.ema.europa.eu/>.



## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Telmisartan Actavis 80 mg tabletid** telmisartaan

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Telmisartan Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Telmisartan Actavis'e kasutamist
3. Kuidas Telmisartan Actavis't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Telmisartan Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on Telmisartan Actavis ja milleks seda kasutatakse**

Telmisartan Actavis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse angiotensiin II retseptori antagonistideks.

Angiotensiin II on inimorganismi poolt produtseeritav aine, mis põhjustab veresoonte kitsenemist ja seega vererõhu tõusu. Telmisartan Actavis blokeerib angiotensiin II toime, nii et veresooned lõõgastuvad ja teie vererõhk langeb.

Telmisartan Actavis't kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooni (kõrgvererõhutõve) raviks täiskasvanutel.

“Essentsiaalne” tähendab, et kõrge vererõhk ei ole tingitud ühestki teisest haigusest.

Ravimata kõrgvererõhutõbi võib kahjustada veresooni mitmetes organites, mis võib vahel põhjustada südameatakki, südame- või neerupuudulikkust, insulti või pimedaks jäämist. Enne kahjustused tekkimist ei esine tavaliselt mingeid kõrge vererõhu sümptomeid. Seega on oluline, et te mõõdaksite endal vererõhku regulaarselt, veendumaks, et see on normaalsetes piirides.

Telmisartan Actavis't kasutatakse ka kardiovaskulaarsete äkkhaigestumiste (nt südameatakk või insult) vähendamiseks kõrge riskiga täiskasvanutel, kuna neil esineb südame või jalgade vähenenud või blokeeritud verevarustus või on esinenud insult või põevad kõrge riskiga diabeeti.

### **2. Mida on vaja teada enne Telmisartan Actavis'e kasutamist**

#### **Telmisartan Actavis't ei tohi võtta**

- kui te olete allergiline telmisartaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes;
- kui olete üle 3 kuu rase (samuti on õigem Telmisartan Actavis'e kasutamisest hoiduda raseduse varajases staadiumis – vt lõiku Rasedus):
- kui teil esineb raskeid maksahäireid, nagu sapipais või sapiteede ummistus (maksast ja sapipõiest sapi ärajuhtimise häired) või mõni muu raske maksahaigus.
- kui teil esineb suhkurtõbi (diabeet) või neerufunktsiooni kahjustus ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Kui mõni ülal loetletud olukordadest käib teie kohta, siis enne Telmisartan Actavis`e kasutamist rääkige sellest arstile või apteekrile.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Teatage oma arstile, kui teil esineb või on kunagi esinenud mõni järgmistest haigustest või seisunditest:

- Neeruhaigus või siirdatud neer.
- Neeruarteri stenoos (ühte või mõlemasse neeru suunduva(te) veresoon(t)e ahenemine).
- Maksahaigus.
- Südamehaigus.
- Aldosterooni kontsentratsiooni tõus (vee ja soola peetus organismis koos mitmesuguste vere mineraalainete tasakaaluhäiretega).
- Madal vererõhk (hüpotensioon), mis esineb tõenäoliselt juhul, kui olete dehüdreeritud (olete kaotanud liiga palju kehavedelikku) või teil esineb diureetilise ravist (vett väljutavatest tablettidest), piiratud soolasisaldusega dieedist, kõhulahtisusest või oksendamisest tingitud soolade puudulikkus.
- Kõrge kaaliumisisaldus vereseerumis.
- Diabeet.

Enne Telmisartan Actavis`e kasutamist rääkige arstile:

- kui te võtate digoksiini.
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
  - AKE-inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid.
  - aliskireen

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaaliumi) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus “Ärge võtke Telmisartan Actavis`t”.

Kui arvate, et olete rase (või võite rasestuda), peate sellest rääkima oma arstile. Telmisartan Actavis`t ei soovitata kasutada raseduse varajases staadiumis ning seda ravimit ei tohi võtta kui olete üle 3 kuu rase, kuna sel perioodil võib see põhjustada raskeid kahjustusi teie lapsele (vt lõiku Rasedus).

Juhul kui teil teostatakse kirurgiline operatsioon või tuimastus, peate rääkima sellest arstile, et kasutate Telmisartan Actavis`t.

Telmisartan Actavis võib mustanahalistel patsientidel olla vererõhu alandamisel vähem efektiivne.

### **Lapsed ja noorukid**

Telmisartan Actavis`t ei soovitata kasutada alla 18-aastastel lastel.

### **Muud ravimid ja Telmisartan Actavis**

**Teatage oma arstile või apteekrile kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.**

Teie raviarst võib vajalikuks pidada teiste ravimite annuste muutmist või muude ettevaatusabinõude rakendamist. Mõningatel juhtudel te peate lõpetama mõne ravimi kasutamise. See käib eriti allpool loetletud ravimite kohta, kui neid kasutatakse samaaegselt Telmisartan Actavis`ega:

- Liitiumi sisaldavad ravimid, mida kasutatakse mõnda tüüpi depressioonide raviks.
- Ravimid, mis võivad tõsta vere kaaliumi kontsentratsiooni, nagu näiteks kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, kaaliumi säästvad diureetikumid (teatavad vett väljutavad tabletid), AKE inhibiitorid, angiotensiin II retseptori antagonistid, MSPVR-d (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, nt aspiriin või ibuprofeen), hepariin, immuunvastuse alandajad (nt tsüklosporiin või takroliim) ja antibiootikum trimetopriim.

- Diureetikumid (vett väljutavad tabletid) – eriti suurtes annustes koos Telmisartan Actavis’ega manustatuna – võivad põhjustada liigset kehavedeliku kadu ja madalat vererõhku (hüpotensiooni).
- Kui te võtate angiotensiin II retseptori antagonist (AIIRA) või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Telmisartan Actavis`t” and „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).
- Digoksiin

Telmisartan Actavis’e toime võib väheneda kui te kasutate samaaegselt MSPVR’e (mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, nt aspiriini või ibuprofeeni) või neerupealise koore hormoone.

Telmisartan Actavis võib tõsta kõrge vererõhu raviks kasutatavate teiste ravimite ja vererõhku langetava potsentsiaaliga ravimite (nt baklofeen, amifostiin) vererõhku langetavat toimet. Lisaks võivad madalat vererõhku süvendada alkohol, barbituraadid, narkootikumid ja antidepressandid. Te võite seda tunda pearinglusena püsti tõusmisel. Kui teil on vaja Telmisartan Actavis`e kasutamise ajal korrigeerida oma teise ravimi annust, peate arstiga nõu pidama.

### **Rasedus ja imetamine**

#### *Rasedus*

Kui arvate, et olete rase (või võite raseduda), peate sellest rääkima oma arstile. Tavaliselt soovib arst lõpetada Telmisartan Actavis’e kasutamise enne rasedumist või niipea kui teile saab teatavaks, et olete rase, ning kirjutab teile Telmisartan Actavis’e asemel välja mõne muu ravimi. Telmisartan Actavis’t ei soovitata kasutada raseduse varajases staadiumis ning seda ravimit ei tohi võtta kui olete üle 3 kuu rase, kuna kasutatuna pärast 3-ndat raseduskuud võib see põhjustada raskeid kahjustusi teie lapsele.

#### *Imetamine*

Rääkige oma arstile kui imetate last või kavatsete seda teha. Telmisartan Actavis’t ei soovitata imetavatele emadele ja teie arst võib teile valida muu ravimi, eriti kui teie laps on vastsündinu või sündis enneaegselt.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Mõned inimesed tunnevad Telmisartan Actavis’e võtmise ajal peapööritust või väsimust. Kui te tunnete peapööritust või väsimust, siis ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

### **Telmisartan Actavis sisaldab naatriumi.**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Telmisartan Actavis’t kasutada**

Võtke seda ravimit alati täpselt vastavalt arstilt saadud juhistele. Kui te ei tea kindlalt, kuidas ravimit kasutada, siis küsige seda arsti või apteekri käest.

Kõrgvererõhu tõve ravis on Telmisartan Actavis’e tavaline annus enamuse patsientide jaoks 40 mg ööpäevas, mis reguleerib vererõhku 24 tunni jooksul. Raviarst on määranud teile väiksema annuse, 20 mg ööpäevas. Telmisartan Actavis’t võib kombineerida ka diureetikumidega (veeväljutajatega), näitekshüdroklorotiasiidiga, millel on telmisartaaniga koos kasutamisel täiendav vererõhku langetav toime.

Südame-veresoonkonna juhtumite vähendamiseks on tavaline Telmisartan Actavis’e annus üks 80 mg tablett üks kord ööpäevas. Telmisartan Actavis 80 mg profülaktilise ravi alguses tuleb vererõhku sageli jälgida.

Kui teie maks ei tööta piisavalt hästi, ei tohi teie tavaline annus ületada 40 mg üks kord ööpäevas.

Neeruprobleemidega patsientidel peaks algannus olema vähemalt 20 mg ööpäevas.

Püüdke tablett sisse võtta iga päev samal kellaajal. Te võite Telmisartan Actavis't võtta söögiajast olenematuks. Tabletid tuleb alla neelata koos vee või mõne muu mittealkohoolse joogiga. On oluline, et te võtaksite Telmisartan Actavis't iga päev, kuni arst oma otsust ei muuda.

Kui Telmisartan Actavis tundub olevat liiga tugeva või nõrga toimega, pidage nõu arstiga.

#### **Kui te kasutate Telmisartan Actavis't rohkem, kui ette nähtud**

On oluline, et jääksite arsti poolt välja kirjutatud annuse juurde. Kui olete kogemata võtnud liiga palju tablette, siis pöörduge otsekohe arsti, apteekri või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonna poole.

Sagedasemad telmisartaani üleannustamise sümptomid on madal vererõhk (hüpotensioon) ja kiire südamerütm (tahhükardia). Aeglane südamerütm (bradükardia), pearinglud, kreatiniini kõrgenenud tasemed veres ning teatatud on ka ootamatutest neerupuudulikkuse juhtudest.

#### **Kui te unustate Telmisartan Actavis'e võtmata**

Kui olete unustanud tableti võtmata, peaksite annuse võtma niipea, kui see teile meenub. Kui te pole ühel päeval oma tabletti võtnud, siis võtke oma tavaline annus järgmisel päeval. Ärge võtke topelt annust vahelejäänud annuse kompenseerimiseks.

#### **Kui te lõpetate Telmisartan Actavise võtmise**

Võtke Telmisartan Actavis't igapäevaselt nii kaua, kuni teie arst seda teile välja kirjutab, hoidmaks teie vererõhku kontrolli all. Kui teil on tunne, et Telmisartan Actavis'e toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Mõned kõrvaltoimed võivad olla raskekujulised ning vajada kohest meditsiinilist sekkumist:**

Kui te täheldate endal mõnda järgmistest sümptomitest, peate otsekohe arstiga konsulteerima:

Sepsis\* (sageli nimetatakse "veremürgistus", mis on raskekujuline infektsioon kogu organismi põletikulise reaktsiooniga), naha ja limaskestade kiire tursumine (angioödeem). Need kõrvaltoimed on harvad (võivad esineda kuni 1 kasutajal 1 000-st), kuid äärmiselt raskekujulised, ning patsiendid peavad lõpetama selle ravimi võtmise ning konsulteerima koheselt arstiga. Ravimata jätmisel võivad need toimed lõppeda surmaga.

#### **Telmisartaani võimalikud kõrvaltoimed:**

Sagedad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 10-st):

Madal vererõhk (hüpotensioon) patsientidel, keda ravitakse südame-veresoonkonna juhtumite vähendamiseks.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 100-st):

Kusetee infektsioonid, ülemiste hingamisteede infektsioonid (nt kurguvalu, põskkoobaste põletik, nohu); vere punaliblede vähesus (aneemia); kaaliumi taseme tõus veres; uinumiskäitumine; meeleolu langus (depressioon); minestamine (sünnikoop); peapööritus (vertiigo); südame löögisageduse aeglustumine (bradükardia); madal vererõhk (hüpotensioon) patsientidel, keda ravitakse kõrgvererõhu tõve tõttu; peeringlus püsti tõusmisel (ortostaatiline hüpotensioon); õhupuudus; kõha; kõhuvalu; kõhulahtisus; ebamugavustunne kõhus; kõhupuhitus; oksendamine; sügelus; suurenenud higistamine; ravimlööve; seljavalu; lihaskrambid; lihaskrambid; lihasvalu (müalgia); neerukahjustus, sh äge neerupuudulikkus; valu rinna piirkonnas; nõrkustunne ja kreatiniini taseme tõus veres.

Harvad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 1 000-st):

Sepsis\* (sageli nimetatakse “veremürgistuseks”, mis on kogu organismi põletikulise reaktsiooniga kulgev raske infektsioon ja mis võib lõppeda surmaga), teatavate vere valgeliblede arvu tõus (eosinofiilia), vereliistakute arvu vähesus (trombotsütopeenia), raske allergiline reaktsioon (anafülaktiline reaktsioon), allergiline reaktsioon (nt lööve, sügelus, hingamisraskus, kähisev hingamine, näo turse või madal vererõhk), madal veresuhkru kontsentratsioon (suhkruhaigetel), ärevus, unisus, nägemishäire, südame löögisageduse kiirenemine (tahhükardia), suukuivus, seedehäired, maitsetundlikkuse häired (düsgeusia), maksafunktsiooni häire (Jaapani patsientidel võib suurema tõenäosusega esineda see kõrvaltoime), naha ja limaskestade järsk turse, mis võib lõppeda surmaga (angioödeem võib samuti lõppeda surmaga), ekseem (naha häire), naha punetus, nõgestõbi (urtikaaria), raskekujuline ravimlööve, liigesvalu (artralgia), jäsemevalu, kõõlusvalu, gripitaoline haigus, hemoglobiini (verevalu) taseme langus, kusihaige taseme tõus veres, maksaensüümide aktiivsuse tõus või kreatiinfosfokinaasi taseme tõus veres.

Väga harvad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

Kopsukoe progresseeruv armistumine (interstitsiaalne kopsuhaigus)\*\*

\* See leid võis esineda juhuslikult või võib olla seotud mõne seni teadmata mehhanismiga.

\*\* Kopsukoe progresseeruva armistumise juhte on tuvastatud seoses telmisartaani kasutamisega. Siiski pole teada, kas selle põhjustajaks on telmisartaan.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [riikliku teavitussüsteemi](#) (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Telmisartan Actavis't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, tabletipurgil või blistril. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Al/Al blisterid:

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

HDPE tabletipurk:

Hoida tabletipurk tihedalt suletuna, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olemjäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Telmisartan Actavis sisaldab**

- Toimeaine on telmisartan. Üks tablett sisaldab 80 mg telmisartaani.
- Abiained on: magneesiumstearaat, kroskarmelloosnaatrium, mannitool, povidoon, kaaliumhüdrokksiidi pelletid.

### **Kuidas Telmisartan Actavis välja näeb ja pakendi sisu**

80 mg tabletid on valged, ovaalsed, kaksikkumerad tabletid, logoga „T1“ ühel küljel.

Pakendi suurused:

Al/Al blisterpakendid: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 ja 100 tabletti.

Tabletipurk 30 ja 250 tabletti.

Tabletikonteiner sisaldab kuivatusainet, mitte süüa kuivatusainet.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### *Müügiloa hoidja*

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Island

#### *Tootjad*

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

#### **България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел.: +359 24899585

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 12886400

#### **Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf.: +45 44985511

#### **Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

#### **Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

#### **Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

#### **Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

#### **Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

#### **Ελλάδα**

TEVA HELLAS A.E.  
Τηλ: +30 2118805000

#### **Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

#### **España**

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

#### **Polska**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**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

**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

**Infoleht on viimati kooskõlastatud**

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti kodulehel:  
<http://www.ema.europa.eu/>.