

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA**

## 1. NAZIV LIJEKA

Telmisartan Actavis 20 mg tablete  
Telmisartan Actavis 40 mg tablete  
Telmisartan Actavis 80 mg tablete

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Telmisartan Actavis 20 mg tablete  
Jedna tableta sadrži 20 mg telmisartana.

Telmisartan Actavis 40 mg tablete  
Jedna tableta sadrži 40 mg telmisartana.

Telmisartan Actavis 80 mg tablete  
Jedna tableta sadrži 80 mg telmisartana.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Telmisartan Actavis 20 mg tablete  
Bijele, okrugle, plosnate tablete s oznakom T na jednoj strani.

Telmisartan Actavis 40 mg tablete  
Bijele, ovalne, bikonveksne tablete s razdjelnom linijom i oznakom T na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake polovice.

Telmisartan Actavis 80 mg tablete  
Bijele, ovalne, bikonveksne tablete s oznakom T1 na jednoj strani.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

Hipertenzija  
Liječenje esencijalne hipertenzije u odraslih osoba.

Kardiovaskularna prevencija  
Smanjenje kardiovaskularnog morbiditeta u odraslih osoba s:

- manifestnom aterotrombotskom kardiovaskularnom bolešću (anamneza koronarne bolesti srca, moždanog udara ili periferne arterijske bolesti) ili
- šećernom bolešću tipa 2 s dokazanim oštećenjem ciljnih organa.

### 4.2 Doziranje i način primjene

#### Doziranje

*Liječenje esencijalne hipertenzije*  
Uobičajena učinkovita doza je 40 mg jednom dnevno. Pojedini bolesnici mogu imati pozitivan učinak već pri dnevnoj dozi od 20 mg. U slučajevima gdje nije postignuta ciljna vrijednost krvnog tlaka, doza telmisartana može se povisiti na maksimalno 80 mg jednom dnevno. Kao alternativa, telmisartan

se može primjenjivati u kombinaciji s tiazidnim diureticima, kao što je hidroklorotiazid, za koji se pokazalo da ima dodatan učinak na snižavanje krvnog tlaka s telmisartanom. Kada se razmatra povišenje doze, mora se uzeti u obzir da se maksimalni antihipertenzivni učinak općenito postiže četiri do osam tjedana nakon početka liječenja (vidjeti dio 5.1).

#### *Kardiovaskularna prevencija*

Preporučena doza je 80 mg jednom dnevno. Nije poznato jesu li doze niže od 80 mg telmisartana učinkovite u snižavanju kardiovaskularnog morbiditeta.

Kada se započinje terapija telmisartanom zbog smanjenja kardiovaskularnog morbiditeta, potrebne su redovne kontrole krvnog tlaka te, ako je potrebno, prilagodba doze drugih antihipertenziva.

#### Posebne populacije

##### *Bolesnici s oštećenjem bubrega*

Postoji ograničeno iskustvo u bolesnika s teškim oštećenjem bubrega ili bolesnika na hemodijalizi. U ovih bolesnika preporučuje se niža početna doza od 20 mg (vidjeti dio 4.4). Nije potrebno prilagođavati doziranje u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem bubrega.

##### *Bolesnici s oštećenjem jetre*

Telmisartan Actavis je kontraindiciran u bolesnika s teškim oštećenjem jetre (vidjeti dio 4.3).

U bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem jetre doza ne smije prelaziti 40 mg jednom dnevno (vidjeti dio 4.4).

##### *Stariji bolesnici*

Nije potrebno prilagođavati dozu u starijih bolesnika.

##### *Pedijatrijska populacija*

Sigurnost i djelotvornost telmisartana nije utvrđena u djece i adolescenata mlađih od 18 godina

Trenutno dostupni podaci opisani su u dijelovima 5.1 i 5.2, ali se ne mogu dati preporuke za doziranje.

#### Način primjene

Telmisartan tablete primjenjuju se peroralno jednom dnevno i trebaju se uzimati s tekućinom, sa ili bez hrane.

### **4.3 Kontraindikacije**

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Drugo i treće tromjesečje trudnoće (vidjeti dijelove 4.4 i 4.6)
- Bilijarni opstruktivni poremećaji
- Teško oštećenje jetre

Istodobna primjena lijeka Telmisartan Actavis s lijekovima koji sadrže aliskiren kontraindicirana je u bolesnika sa šećernom bolešću ili oštećenjem bubrega ( $GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) (vidjeti dijelove 4.5 i 5.1).

### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

#### Trudnoća

Primjena antagonista receptora angiotenzina II ne smije se započinjati tijekom trudnoće. Osim ako se nastavak terapije antagonistima receptora angiotenzina II smatra nužnim, bolesnice koje planiraju trudnoću treba nastaviti liječiti drugim antihipertenzivima s utvrđenim sigurnosnim profilom kod primjene u trudnoći. Kada se utvrdi trudnoća, liječenje antagonistima receptora angiotenzina II mora se trenutno prekinuti te, ako je potrebno, započeti s primjenom drugog lijeka (vidjeti dijelove 4.3 i 4.6).

#### Oštećenje jetre

Telmisartan Actavis se ne smije davati bolesnicima s kolestazom, bilijarnom opstrukcijom ili teškim

oštećenjem jetre (vidjeti dio 4.3), s obzirom da se telmisartan uglavnom eliminira putem žuči. U ovih bolesnika očekuje se smanjeni klirens telmisartana u jetri. Telmisartan Actavis se treba primjenjivati isključivo s oprezom u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem jetre.

#### Renovaskularna hipertenzija

Postoji povećan rizik od teške hipotenzije i insuficijencije bubrega kada se bolesnici s bilateralnom stenozom bubrežne arterije ili stenozom arterije jednog funkcionalnog bubrega liječe lijekovima koji utječu na sustav renin-angiotenzin-aldosteron.

#### Oštećenje bubrega i transplantacija bubrega

Kada se Telmisartan Actavis primjenjuje u bolesnika s poremećenom funkcijom bubrega, preporučuje se povremeno pratiti vrijednosti kalija i kreatinina u serumu. Ne postoji iskustvo u vezi primjene lijeka Telmisartan Actavis u bolesnika kojima je nedavno transplantiran bubreg.

#### Intravaskularna hipovolemija

Simptomatska hipotenzija, osobito nakon prve doze lijeka Telmisartan Actavis, može se pojaviti u bolesnika koji imaju depleciju volumena i/ili natrija zbog snažne terapije diureticima, prehrane s ograničenim unosom soli, proljeva ili povraćanja. Takva stanja moraju se korigirati prije primjene lijeka Telmisartan Actavis. Deplecija volumena i/ili natrija se mora korigirati prije primjene lijeka Telmisartan Actavis.

#### Dvostruka blokada sustava renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS)

Postoje dokazi da istodobna primjena ACE inhibitora, blokatora angiotenzin II receptora ili aliskirena povećava rizik od hipotenzije, hiperkalemije i smanjene bubrežne funkcije (uključujući akutno zatajenje bubrega). Dvostruka blokada RAAS-a kombiniranom primjenom ACE inhibitora, blokatora angiotenzin II receptora ili aliskirena stoga se ne preporučuje (vidjeti dijelove 4.5 i 5.1).

Ako se terapija dvostrukom blokadom smatra apsolutno nužnom, smije se samo provoditi pod nadzorom specijalista i uz pažljivo praćenje bubrežne funkcije, elektrolita i krvnog tlaka.

ACE inhibitori i blokatori angiotenzin II receptora ne smiju se primjenjivati istodobno u bolesnika s dijabetičkom nefropatijom.

#### Ostala stanja sa stimulacijom sustava renin-angiotenzin-aldosteron

U bolesnika čiji vaskularni tonus i funkcija bubrega ovise prvenstveno o djelovanju sustava renin-angiotenzin-aldosteron (npr. bolesnici s teškim kongestivnim zatajenjem srca ili osnovnom bolešću bubrega, uključujući stenozu bubrežne arterije), liječenje lijekovima koji utječu na ovaj sustav, kao što je telmisartan, je povezano s akutnom hipotenzijom, hiperazotemijom, oligurijom ili rijetko, akutnim zatajenjem bubrega (vidjeti dio 4.8).

#### Primarni aldosteronizam

Bolesnici s primarnim aldosteronizmom općenito ne reagiraju na antihipertenzive koji djeluju putem inhibicije sustava renin-angiotenzin. Stoga se ne preporučuje primjena telmisartana.

#### Stenoza aortnog i mitralnog zaliska, opstruktivna hipertrofička kardiomiopatija

Kao i s ostalim vazodilatatorima, potreban je poseban oprez u bolesnika koji imaju aortalnu ili mitralnu stenozu ili opstruktivnu hipertrofičnu kardiomiopatiju.

#### Bolesnici sa šećernom bolešću liječeni inzulinom ili antidijabeticima

U ovih bolesnika hipoglikemija se može pojaviti kod liječenja telmisartanom. Stoga, u ovih bolesnika treba adekvatno kontrolirati glukozu u krvi; može biti potrebno podesiti dozu inzulina ili antidijabetika, kada je to indicirano.

#### Hiperkalemija

Primjena lijekova koji utječu na sustav renin-angiotenzin-aldosteron može izazvati hiperkalemiju.

U starijih osoba, bolesnika s insuficijencijom bubrega, dijabetičara, bolesnika koji se istodobno liječe drugim lijekovima koji mogu povećati razinu kalija i/ili bolesnika s interkurentnim događajima, hiperkalemija može imati smrtni ishod.

Prije razmatranja istodobne primjene lijekova koji utječu na sustav renin-angiotenzin-aldosteron, potrebno je procijeniti omjer koristi i rizika.

Glavni faktori rizika za hiperkalemiju koji se moraju razmotriti su:

- Šećerna bolest, poremećaj rada bubrega, dob (>70 godina).
- Kombinacija s jednim ili više drugih lijekova koji utječu na sustav renin-angiotenzin-aldosteron i/ili dodacima kalija. Lijekovi ili terapijske klase lijekova koji mogu izazvati hiperkalemiju su nadomjesci soli koje sadrže kalij, diuretici koji štede kalij, ACE-inhibitori, antagonisti receptora angiotenzina II, nesteroidni protuupalni (antiinflamatorni) lijekovi (NSAIL, uključujući selektivne COX-2 inhibitore), heparin, imunosupresivi (ciklosporin ili takrolimus) i trimetoprim.
- Interkurentni događaji, osobito dehidracija, akutna kardijalna dekompenzacija, metabolička acidoza, pogoršanje funkcije bubrega, iznenadno pogoršanje stanja bubrega (npr. infektivne bolesti), liza stanica (npr. akutna ishemija uda, rabdmioliza, produljena trauma).

Preporučuje se pažljivo pratiti kalij u serumu rizičnih bolesnika (vidjeti dio 4.5).

#### Etničke razlike

Kao što je uočeno za inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima, telmisartan i drugi antagonisti angiotenzina su manje učinkoviti u snižavanju krvnog tlaka u osoba crne rase nego u osoba koje nisu crne rase, možda zbog veće prevalencije stanja sa sniženim vrijednostima renina u populaciji crne rase s hipertenzijom.

#### Ostalo

Kao i kod drugih antihipertenzivnih lijekova, prekomjerno snižavanje krvnog tlaka u bolesnika s ishemijskom kardiopatijom ili ishemijskom kardiovaskularnom bolešću može rezultirati infarktom miokarda ili moždanim udarom.

#### Pomoćna(e) tvar(i)

##### Natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

#### Digoksin

Kada je telmisartan bio istodobno primjenjivan s digoksinom, primijećena su povećanja medijana vršne koncentracije digoksina u plazmi (49%) i najniže koncentracije (20%). Prilikom početka, prilagodbe i prekida liječenja telmisartanom, potrebno je pratiti vrijednosti digoksina radi održavanja vrijednosti unutar terapijskog raspona.

Poput ostalih lijekova koji djeluju na sustav renin-angiotenzin-aldosteron, telmisartan može izazvati hiperkalemiju (vidjeti dio 4.4). Rizik od hiperkalemije se povećava u slučaju kombinacije s drugim lijekovima koji također mogu izazvati hiperkalemiju (nadomjesci soli koji sadrže kalij, diuretici koji štede kalij, ACE-inhibitori, antagonisti receptora angiotenzina II, nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL, uključujući selektivne COX-2 inhibitore), heparin, imunosupresivi (ciklosporin ili takrolimus) i trimetoprim).

Pojava hiperkalemije ovisi o udruženim čimbenicima rizika. Rizik se povećava u slučaju gore spomenutih kombinacija liječenja. Rizik je osobito visok u kombinaciji s diureticima koji štede kalij i u kombinaciji s nadomjescima soli koje sadrže kalij. Kombinacija s ACE-inhibitorima ili NSAIL, na primjer, predstavlja manji rizik pod uvjetom da se striktno slijede mjere opreza u primjeni.

*Ne preporučuje se istodobna primjena*

#### Diuretici koji štede kalij ili dodaci kalija

Antagonisti receptora angiotenzina II, kao što je telmisartan, ublažavaju gubitak kalija inducirano

diureticima. Diuretici koji štede kalij npr. spirinolakton, eplerenon, triamteren ili amilorid, dodaci kalija ili nadomjesci soli koji sadrže kalij mogu dovesti do značajnog porasta kalija u serumu. Ako je indicirana istodobna primjena zbog zabilježene hipokalemije, primjenjuje ih se oprezno i uz učestalo praćenje kalija u serumu.

#### Litij

Zabilježena su reverzibilna povećanja koncentracija litija u serumu i toksičnost tijekom istodobne primjene litija s inhibitorima angiotenzin konvertirajućeg enzima te s antagonistima receptora angiotenzina II, uključujući telmisartan. Ako je primjena kombinacije dokazana kao potrebna, preporučuje se pažljivo pratiti razine litija u serumu.

*Istodobna primjena zahtijeva oprez*

#### Nesteroidni protuupalni lijekovi

NSAIL (tj. acetilsalicilna kiselina u protuupalnim režimima doziranja, COX-2-inhibitori i neselektivni NSAIL) mogu smanjiti antihipertenzivni učinak antagonista receptora angiotenzina II. U pojedinih bolesnika s narušenom funkcijom bubrega (npr. dehidrirani bolesnici ili stariji bolesnici s narušenom funkcijom bubrega), istodobna primjena antagonista receptora angiotenzina II i inhibitora ciklooksigenaze može rezultirati daljnjim pogoršanjem bubrežne funkcije, uključujući moguće akutno zatajenje bubrega koje je obično reverzibilno. Stoga se kombinacija mora oprezno primjenjivati, osobito u starijih osoba. Bolesnike treba prikladno hidrirati te je potrebno razmotriti praćenje funkcije bubrega nakon početka istodobne terapije, a zatim periodično.

U jednom ispitivanju istodobna primjena telmisartana i ramiprila dovela je do porasta do 2,5 puta u AUC<sub>0-24</sub> i C<sub>max</sub> ramiprila i ramiprilata. Klinički značaj ovog opažanja nije poznat.

#### Diuretici (tiazidni diuretici ili diuretici Henleove petlje)

Prethodno liječenje visokim dozama diuretika, kao što su furosemid (diuretik Henleove petlje) i hidroklorotiazid (tiazidni diuretik) može rezultirati deplecijom volumena kao i povećanim rizikom od hipotenzije pri započinjanju terapije telmisartanom.

*Potrebno je uzeti u obzir kod istodobne primjene*

#### Ostali antihipertenzivi

Antihipertenzivni učinak telmisartana se može povećati istodobnom primjenom drugih antihipertenziva.

Podaci iz kliničkih ispitivanja pokazali su da je dvostruka blokada renin-angiotenzin-aldosteronskog sustava (RAAS) kombiniranom primjenom ACE inhibitora, blokatora angiotenzin II receptora ili aliskirena povezana s većom učestalošću štetnih događaja kao što su hipotenzija, hiperkalemija i smanjena bubrežna funkcija (uključujući akutno zatajenje bubrega) u usporedbi s primjenom samo jednog lijeka koji djeluje na RAAS (vidjeti dijelove 4.3, 4.4 i 5.1).

Na osnovi njihovih farmakoloških svojstava, može se očekivati da sljedeći lijekovi mogu potencirati hipotenzivne učinke svih antihipertenziva, uključujući telmisartan: baclofen, amifostin. Nadalje, ortostatska hipotenzija se može pogoršati konzumacijom alkohola, barbiturata, narkotika ili antidepresiva.

#### Kortikosteroidi (sistemska primjena)

Smanjenje antihipertenzivnog učinka.

## **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

### Trudnoća

Primjena antagonista receptora angiotenzina II se ne preporučuje tijekom prvog tromjesečja trudnoće (vidjeti dio 4.4). Primjena antagonista receptora angiotenzina II je kontraindicirana tijekom drugog i
--

Ne postoje odgovarajući podaci o primjeni lijeka Telmisartan Actavis u trudnica. Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3).

Epidemiološki podaci vezani uz teratogeni rizik nakon izloženosti ACE inhibitorima tijekom prvog tromjesečja trudnoće ne omogućuju konačan zaključak; međutim, ne može se isključiti malen porast rizika. Iako nema kontroliranih epidemioloških podataka o riziku uz antagoniste receptora angiotenzina II, slični rizici mogu postojati za ovu skupinu lijekova. Osim ako se produžena terapija antagonistima receptora angiotenzina II ne smatra nužnom, bolesnice koje planiraju trudnoću trebaju prijeći na alternativno antihipertenzivno liječenje s utvrđenim sigurnosnim profilom primjene u trudnoći. Kada se trudnoća dijagnosticira, liječenje antagonistima receptora angiotenzina II treba se odmah prekinuti te, ako je potrebno, započeti s primjenom drugog lijeka.

Poznato je da izloženost antagonistima receptora angiotenzina II tijekom drugog i trećeg tromjesečja inducira fetotoksičnost u ljudi (smanjenje funkcije bubrega, oligohidramniji, usporena osifikacija kostiju lubanje) i neonatalnu toksičnost (zatajenje bubrega, hipotenzija, hiperkalemija) (vidjeti dio 5.3).

Ako dođe do izloženosti antagonistima receptora angiotenzina II od drugog tromjesečja trudnoće nadalje, preporučuju se ultrazvučno praćenje funkcije bubrega i razvoja lubanje.

Dojenčad čije su majke uzimale antagoniste receptora angiotenzina II moraju se pažljivo pratiti radi hipotenzije (vidjeti dijelove 4.3 i 4.4).

#### Dojenje

Budući da ne postoje dostupni podaci o primjeni lijeka Telmisartan Actavis tijekom dojenja, primjena lijeka Telmisartan Actavis se ne preporučuje i prednost se daje drugim lijekovima s bolje utvrđenim sigurnosnim profilima tijekom dojenja, osobito tijekom razdoblja dojenja novorođenčeta ili nedonoščeta.

#### Plodnost

U nekliničkim ispitivanjima učinci lijeka Telmisartan Actavis na plodnost muškaraca i žena nisu uočeni.

### **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Prilikom upravljanja vozilima ili strojevima, povremeno može doći do pojave omaglice ili omamljenosti, kada se uzima antihipertenzivna terapija poput lijeka Telmisartan Actavis.

### **4.8 Nuspojave**

#### *Sažetak profila sigurnosti*

Teške nuspojave obuhvaćaju anafilaktičku reakciju i angioedem koji se mogu rijetko pojaviti ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ) i akutno zatajenje bubrega.

Ukupna incidencija nuspojava zabilježenih s telmisartanom bila je uobičajeno usporediva s placebom (41,4% u odnosu na 43,9%), u placebo kontroliranim ispitivanjima u bolesnika liječenih zbog hipertenzije. Incidencija nuspojava nije bila povezana s dozom te nije pokazala korelaciju sa spolom, dobi ili rasom bolesnika. Profil sigurnosti telmisartana u bolesnika liječenih radi smanjenja kardiovaskularnog morbiditeta bio je u skladu s onim u bolesnika s hipertenzijom.

Dolje navedene nuspojave prikupljene su iz kontroliranih kliničkih ispitivanja u bolesnika liječenih zbog hipertenzije i iz podataka prikupljenih nakon stavljanja lijeka u promet. Popis također uzima u obzir teške nuspojave i nuspojave koje dovode do prekida liječenja, zabilježene u tri dugotrajna klinička ispitivanja koja su uključivala 21 642 bolesnika liječena telmisartanom radi smanjenja kardiovaskularnog morbiditeta, u trajanju do 6 godina.

## Tablični popis nuspojava

Nuspojave su poredane po kategorijama učestalosti prema sljedećem pravilu: vrlo često ( $\geq 1/10$ ); često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); manje često ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ); vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ).

Unutar svake grupe učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

### Infekcije i infestacije

Manje često: Infekcije mokraćnog sustava uključujući cistitis, infekcije gornjeg dišnog sustava uključujući faringitis i sinusitis  
Rijetko: Sepsa uključujući smrtni ishod<sup>1</sup>

### Poremećaji krvi i limfnog sustava

Manje često: Anemija  
Rijetko: Eozinofilija, trombocitopenija

### Poremećaji imunološkog sustava

Rijetko: Anafilaktička reakcija, preosjetljivost

### Poremećaji metabolizma i prehrane

Manje često: Hiperkalemija  
Rijetko: Hipoglikemija (u bolesnika sa šećernom bolešću)

### Psihijatrijski poremećaji

Manje često: Nesanica, depresija  
Rijetko: Anksioznost

### Poremećaji živčanog sustava

Manje često: Sinkopa  
Rijetko: Somnolencija

### Poremećaji oka

Rijetko: Poremećaj vida

### Poremećaji uha i labirinta

Manje često: Vrtoglavica

### Srčani poremećaji

Manje često: Bradikardija  
Rijetko: Tahikardija

### Krvožilni poremećaji

Manje često: Hipotenzija<sup>2</sup>, ortostatska hipotenzija

### Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredopršja

Manje često: Dispneja, kašalj  
Vrlo rijetko: Bolest plućnog intersticija<sup>4</sup>

### Poremećaji probavnog sustava

Manje često: Bol u abdomenu, proljev, dispepsija, flatulencija, povraćanje  
Rijetko: Suha usta, nelagoda u želucu, disgeuzija

### Poremećaji jetre i žuči

Rijetko: Abnormalna funkcija jetre/poremećaj rada jetre<sup>3</sup>



#### Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Manje često: Pruritus, hiperhidroza, osip  
Rijetko: Angioedem (također sa smrtnim ishodom), ekcem, eritem, urtikarija, osip od lijeka, toksični osip kože

#### Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva

Manje često: Bol u leđima (npr. išijas), grčevi mišića, mijalgija,  
Rijetko: Artralgiya, bol u ekstremitetima, bol tetiva (simptomi poput tendinitisa)

#### Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Manje često: Oštećenje bubrega uključujući akutno zatajenje bubrega

#### Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Manje često: Bol u prsima, astenija (slabost)  
Rijetko: Bolest sa simptomima sličnim gripi

#### Pretrage

Manje često: Povišeni kreatinin u krvi  
Rijetko: Sniženi hemoglobin, povišene vrijednosti mokraćne kiseline u krvi, povišeni jetreni enzimi, povišena kreatin-fosfokinaza u krvi

1, 2, 3, 4: za daljnje opise, molimo vidjeti odjeljak „*Opis odabranih nuspojava*“.

#### *Opis odabranih nuspojava*

##### Sepsa

U ispitivanju PROFESS, uočena je veća incidencija sepse s telmisartanom u usporedbi s placebom. Taj događaj može biti slučajan ili povezan s trenutno nepoznatim mehanizmom (također vidjeti dio 5.1).

##### Hipotenzija

Ova nuspojava zabilježena je kao česta u bolesnika s kontroliranim krvnim tlakom koji su liječeni telmisartanom radi smanjenja kardiovaskularnog morbiditeta uz standardnu skrb.

##### Abnormalna funkcija jetre / poremećaj rada jetre

Većina slučajeva abnormalne funkcije jetre / poremećaja rada jetre nakon stavljanja lijeka u promet, pojavila se u bolesnika u Japanu. Japanska populacija ima veće izgleda za razvoj ovih nuspojava.

##### Bolest plućnog intersticija

Nakon stavljanja lijeka u promet zabilježena je vremenska povezanost slučajeva intersticijske bolesti pluća s unosom telmisartana. Međutim, nije utvrđena uzročna povezanost.

##### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

## **4.9 Predoziranje**

Postoje ograničeni dostupni podaci u vezi predoziranja u ljudi.

Simptomi: Najizraženije manifestacije predoziranja telmisartanom bile su hipotenzija i tahikardija; također su zabilježeni bradikardija, omaglica, porast kreatinina u serumu i akutno zatajenje bubrega.

Liječenje: Telmisartan se ne uklanja hemodijalizom. Bolesnika se mora pažljivo pratiti, a liječenje mora biti simptomatsko i suportivno. Zbrinjavanje ovisi o vremenu proteklom od unosa lijeka i težini

simptoma. Predložene mjere uključuju indukciju povraćanja i/ili lavažu želuca. Aktivni ugljen može biti koristan u liječenju predoziranja. Elektroliti i kreatinin u serumu se moraju često pratiti. Ako se pojavi hipotenzija, bolesnika treba polegnuti na leđa i brzo dati nadomjestke soli i volumena.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Antagonisti angiotenzina II, čisti, ATK oznaka: C09CA07.

#### Mehanizam djelovanja

Telmisartan je oralno aktivan i specifičan antagonist receptora angiotenzina II (tip AT<sub>1</sub>). Telmisartan s vrlo visokim afinitetom izmješta angiotenzin II s mjesta vezivanja na AT<sub>1</sub> podtipu receptora, koji je odgovoran za poznato djelovanje angiotenzina II. Telmisartan ne pokazuje parcijalno agonističko djelovanje na AT<sub>1</sub> receptor. Telmisartan se selektivno veže na AT<sub>1</sub> receptor. Vezanje je dugotrajno. Telmisartan ne pokazuje afinitet za druge receptore, uključujući AT<sub>2</sub> i druge manje karakteristične AT receptore. Funkcionalna uloga ovih receptora nije poznata, kao ni učinak njihove moguće prekomjerne stimulacije angiotenzinom II, čije vrijednosti se povećavaju telmisartanom. Razine aldosterona u plazmi smanjuju se telmisartanom. Telmisartan ne inhibira renin u ljudskoj plazmi, niti blokira ionske kanale. Telmisartan ne inhibira angiotenzin konvertirajući enzim (kininaza II), enzim koji također razgrađuje bradikinin. Stoga se ne očekuje potenciranje nuspojava posredovanih bradikininom.

U ljudi, doza od 80 mg telmisartana gotovo u potpunosti inhibira porast krvnog tlaka izazvanog angiotenzinom II. Inhibitorski učinak se održava tijekom 24 sata, a još uvijek se može izmjeriti do 48 sati.

#### Klinička djelotvornost i sigurnost

##### Liječenje esencijalne hipertenzije

Nakon prve doze telmisartana, antihipertenzivni učinak postupno postaje očit unutar 3 sata. Maksimalno sniženje krvnog tlaka općenito se postiže 4 do 8 tjedana nakon početka liječenja i održava se tijekom dugotrajne terapije.

Antihipertenzivni učinak je stalno prisutan tijekom 24 sata nakon doziranja te uključuje posljednja 4 sata prije sljedeće doze, kako je prikazano ambulantnim mjerenjima krvnog tlaka. Ovo je potvrđeno omjerima minimalnih do maksimalnih vrijednosti koje su konstantno bile iznad 80% nakon doza od 40 i 80 mg telmisartana u placebom kontroliranim kliničkim ispitivanjima.

Postoji očiti trend odnosa doze i vremena potrebnog za vraćanje osnovne vrijednosti sistoličkog krvnog tlaka (SKT). U ovom pogledu podaci koji se tiču dijastoličkog krvnog tlaka (DKT) nisu konzistentni.

U bolesnika s hipertenzijom telmisartan snižava i sistolički i dijastolički krvni tlak, bez utjecaja na brzinu pulsa. Doprinos diuretskog i natriuretskog djelovanja lijeka na hipotenzivno djelovanje tek treba definirati. Antihipertenzivna djelotvornost telmisartana usporediva je s onom od tvari koje pripadaju drugim skupinama antihipertenziva (prema kliničkim ispitivanjima usporedbe telmisartana s amlodipinom, atenololom, enalaprilom, hidroklorotiazidom i lizinoprilom).

Nakon naglog prekida liječenja telmisartanom, krvni tlak se postupno vraća na vrijednosti prije liječenja tijekom razdoblja od nekoliko dana, bez dokaza o povratnoj (rebound) hipertenziji.

Incidencija suhog kašlja bila je znatno niža u bolesnika liječenih telmisartanom nego u onih koji su primali inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima u kliničkim ispitivanjima koja su izravno uspoređivala dva antihipertenzivna liječenja.

### Kardiovaskularna prevencija

**ONTARGET** ispitivanje (eng. **ON**going **T**elmisartan **A**lone and in **C**ombination with **R**amipril **G**lobal **E**ndpoint **T**rial) uspoređivalo je učinke telmisartana, ramiprila i kombinacije telmisartana i ramiprila na kardiovaskularne ishode u 25 620 bolesnika u dobi od 55 godina ili starijim, s anamnezom koronarne arterijske bolesti, moždanog udara, TIA-e, periferne arterijske bolesti ili šećernom bolešću tipa 2 s dokazanim oštećenjima ciljnih organa (npr. retinopatija, hipertrofija lijeve klijetke, makro- ili mikroalbuminurija), koja je populacija s rizikom pojave kardiovaskularnih događaja.

Bolesnici su randomizirani u jednu od tri sljedeće skupine liječenja: telmisartan 80 mg (n = 8542), ramipril 10 mg (n = 8576) ili kombinacija telmisartana 80 mg i ramiprila 10 mg (n = 8502) uz prosječno trajanje praćenja od 4,5 godina.

Telmisartan je pokazao sličan učinak ramiprilu u smanjenju primarnog kompozitnog ishoda kojeg čine kardiovaskularna smrt, nefatalni infarkt miokarda, nefatalni moždani udar ili hospitalizacija zbog kongestivnog zatajenja srca. Incidencija primarnog ishoda bila je slična u skupinama na telmisartanu (16,7%) i ramiprilu (16,5%). Omjer hazarda za telmisartan u odnosu na ramipril bio je 1,01 (97,5% CI 0,93 – 1,10, p (neinferiornost) = 0,0019 na granici od 1,13). Stopa općeg mortaliteta iznosila je 11,6% u bolesnika liječenih telmisartanom odnosno 11,8% u bolesnika liječenih ramiprilom.

Pokazalo se da je telmisartan slično učinkovit kao i ramipril u prethodno određenom sekundarnom ishodu uključujući kardiovaskularnu smrt, nefatalni infarkt miokarda i nefatalni moždani udar [0,99 (97,5% CI 0,90 – 1,08), p (neinferiornost) = 0,0004], u primarnom ishodu referentnog ispitivanja HOPE (The **H**eart **O**utcomes **P**revention **E**valuation Study) koje je ispitivalo učinak ramiprila u odnosu na placebo.

Bolesnici s netolerancijom na ACE-I randomizirani u TRANSCEND ispitivanju, s inače sličnim kriterijima uključivosti kao u ONTARGET ispitivanju, randomizirani su na telmisartan 80 mg (n=2954) ili placebo (n=2972), oboje davani povrh standardnog liječenja. Prosječno trajanje praćenja iznosilo je 4 godine i 8 mjeseci. Nije pronađena statistički značajna razlika u incidenciji primarnog složenog ishoda (kardiovaskularna smrt, nefatalni infarkt miokarda, nefatalni moždani udar ili hospitalizacija zbog kongestivnog zatajenja srca) [15,7% u skupini na telmisartanu i 17,0% u skupini na placebo s omjerom hazarda od 0,92 (95% CI 0,81 – 1,05, p = 0,22)]. Dokazana je korist liječenja telmisartanom u usporedbi s placebom u prethodno određenom sekundarnom složenom ishodu od kardiovaskularne smrti, nefatalnog infarkta miokarda i nefatalnog moždanog udara [0,87 (95% CI 0,76 – 1,00, p = 0,048)]. Nije dokazana korist u odnosu na kardiovaskularni mortalitet (omjer hazarda 1,03, 95% CI 0,85 – 1,24).

Dva velika randomizirana, kontrolirana ispitivanja (ONTARGET (eng. **ON**going **T**elmisartan **A**lone and in **C**ombination with **R**amipril **G**lobal **E**ndpoint **T**rial) i VA NEPHRON-D (eng. The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) ispitivala su primjenu kombinacije ACE inhibitora s blokatorom angiotenzin II receptora.

ONTARGET je bilo ispitivanje provedeno u bolesnika s kardiovaskularnom ili cerebrovaskularnom bolešću u anamnezi, ili sa šećernom bolešću tipa 2 uz dokaze oštećenja ciljanih organa. VA NEPHRON-D je bilo ispitivanje u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 i dijabetičkom nefropatijom. Ta ispitivanja nisu pokazala nikakav značajan povoljan učinak na bubrežne i/ili kardiovaskularne ishode i smrtnost, a bio je uočen povećani rizik od hiperkalemije, akutne ozljede bubrega i/ili hipotenzije u usporedbi s monoterapijom. S obzirom na njihova slična farmakodinamička svojstva, ti su rezultati relevantni i za druge ACE inhibitore i blokatore angiotenzin II receptora.

ACE inhibitori i blokatori angiotenzin II receptora stoga se ne smiju istodobno primjenjivati u bolesnika s dijabetičkom nefropatijom.

ALTITUDE (eng. Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) je bilo ispitivanje osmišljeno za testiranje koristi dodavanja aliskirena standardnoj terapiji s ACE inhibitorom ili blokatorom angiotenzin II receptora u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 i kroničnom bolešću bubrega, kardiovaskularnom bolešću ili oboje. Ispitivanje je bilo prijevremeno prekinuto zbog povećanog rizika od štetnih ishoda. Kardiovaskularna smrt i moždani udar oboje su numerički bili učestaliji u skupini koja je primala aliskiren nego u onoj koja je primala placebo, a

štetni događaji i ozbiljni štetni događaji od značaja (hiperkalemija, hipotenzija i bubrežna disfunkcija) bili su učestalije zabilježeni u skupini koja je primala aliskiren nego u onoj koja je primala placebo.

Kašalj i angioedem rjeđe su zabilježeni u bolesnika liječenih telmisartanom nego u bolesnika liječenih ramiprilom, dok je hipotenzija češće zabilježena s telmisartanom.

Kombiniranje telmisartana s ramiprilom nije imalo dodatnu korist u odnosu na sam ramipril ili telmisartan. CV (kardiovaskularni) mortalitet i opći mortalitet u ovoj su kombinaciji bili brojčano veći. Nadalje, u skupini koja je primala kombinaciju postojala je znatno veća incidencija pojave hiperkalemije, zatajenja bubrega, hipotenzije i sinkope. Stoga se primjena kombinacije telmisartana i ramiprila ne preporučuje u ovoj populaciji.

U ispitivanju „Preventivni režim za učinkovito izbjegavanje drugog moždanog udara“ (eng. “Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes”) (PRoFESS) u bolesnika u dobi od 50 godina i starijih, koji su nedavno imali moždani udar, zabilježena je povećana incidencija sepse za telmisartan u usporedbi s placebom, 0,70% u odnosu na 0,49% [RR 1,43 (95% interval pouzdanosti 1,00 – 2,06)]; incidencija smrtnih slučajeva od sepse bila je povećana za bolesnike koji su uzimali telmisartan (0,33%) u odnosu na bolesnike koji su uzimali placebo (0,16%) [RR 2,07 (95% interval pouzdanosti 1,14 – 3,76)]. Uočena povećana stopa pojave sepse povezane s primjenom telmisartana može biti slučajna ili povezana s trenutno nepoznatim mehanizmom.

#### Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost telmisartana nije utvrđena u djece i adolescenata mlađih od 18 godina

Učinci snižavanja krvnog tlaka dviju doza telmisartana ocjenjivani su na 76 hipertenzivnih bolesnika s uvelike pretjeranom težinom u dobi od 6 do < 18 godina (tjelesna težina  $\geq 20$  kg i  $\leq 120$  kg, srednja vrijednost 74,6 kg), nakon uzimanja telmisartana 1 mg/kg (n = 29 liječenih) ili 2 mg/kg (n = 31 liječenih) tijekom četverotjednog razdoblja liječenja. Uključivanjem prisustvo sekundarne hipertenzije nije ispitivano. Kod pojedinih ispitivanih bolesnika primjenjivane doze bile su više od preporučenih za liječenje hipertenzije u odrasle populacije, čime je postignuta dnevna doza usporediva s 160 mg koja je bila testirana na odraslim osobama. Nakon prilagodbe dobnih učinaka skupine prosječna promjena SKT-a u odnosu na početnu vrijednost (primarni cilj) bila je -14,5 (1,7) mm Hg u skupini na 2 mg/kg telmisartana, - 9,7 (1,7) mm Hg u skupini na 1 mg/kg telmisartana, te - 6,0 (2,4) u skupini na placebo. Prilagođene promjene DKT-a u odnosu na početnu vrijednost bile su - 8,4 (1,5) mm Hg, - 4,5 (1,6) mm Hg odnosno - 3,5 (2,1) mm Hg. Promjena je bila ovisna o dozi. Podaci o sigurnosti iz ovog ispitivanja na bolesnicima u dobi od 6 do < 18 godina starosti smatrale su se općenito sličnima onima primijećenima kod odraslih osoba. Sigurnost dugotrajnog liječenja telmisartanom kod djece i adolescenata nisu ocjenjivane.

Povećanje eozinofila prijavljeno u ovoj skupini bolesnika nije zabilježeno kod odraslih. Njegov klinički značaj i relevantnost nisu poznati.

Ovi klinički podaci ne dozvoljavaju donošenje zaključaka o djelotvornosti i sigurnosti telmisartana u hipertenzivnoj pedijatrijskoj populaciji.

## **5.2 Farmakokinetička svojstva**

### Apsorpcija

Apsorpcija telmisartana je brza, iako apsorbirana količina varira. Srednja vrijednost apsolutne bioraspoloživosti telmisartana je oko 50%.

Kada se telmisartan uzima s hranom, smanjenje površine ispod krivulje koncentracije telmisartana u plazmi-vrijeme ( $AUC_{0-\infty}$ ) varira od oko 6% (doza 40 mg) do oko 19% (doza 160 mg). Do 3 sata nakon primjene, koncentracije u plazmi su slične bez obzira uzima li se telmisartan natašte ili s hranom.

### Linearnost/nelinearnost

Ne očekuje se da malo smanjenje AUC izaziva smanjenje terapijske djelotvornosti. Ne postoji linearan odnos između razina doza i razina u plazmi.  $C_{max}$  i, u manjoj mjeri AUC povećavaju se

disproporcionalno pri dozama iznad 40 mg.

#### Distribucija

Telmisartan se uvelike veže na proteine plazme (>99,5%), uglavnom albumin i alfa-1 kiselinski glikoprotein. Srednja vrijednost prividnog volumena distribucije u stanju dinamičke ravnoteže ( $V_{dss}$ ) je oko 500 l.

#### Biotransformacija

Telmisartan se metabolizira konjugacijom na glukuronid osnovnog spoja. Nije pokazana farmakološka aktivnost za konjugat.

#### Eliminacija

Za telmisartan je karakteristična bieksponecijalna farmakokinetika raspada, s terminalnim poluvremenom eliminacije od >20 sati. Maksimalna koncentracija u plazmi ( $C_{max}$ ) i, u manjoj mjeri, površina ispod krivulje koncentracije u plazmi-vrijeme (AUC), povećava se disproporcionalno s dozom. Ne postoji dokaz o klinički značajnoj akumulaciji telmisartana ako se uzima u preporučenoj dozi. Koncentracije u plazmi bile su više u žena nego u muškaraca, bez značajnog utjecaja na djelotvornost.

Nakon peroralne (i intravenske) primjene, telmisartan se gotovo isključivo izlučuje fecesom, uglavnom u nepromijenjenom obliku. Kumulativna urinarna ekskrecija je <1% doze. Ukupni klirens plazme ( $Cl_{tot}$ ) je velik (oko 1000 ml/min) u usporedbi s protokom krvi u jetri (oko 1500 ml/min).

#### *Posebne populacije*

##### Pedijatrijska populacija

Farmakokinetika dviju doza telmisartana ocjenjivana je kao sekundarni cilj kod hipertenzivnih bolesnika (n = 57) u dobi od 6 do < 18 godina starosti nakon uzimanja telmisartana 1 mg/kg ili 2 mg/kg tijekom četverotjednog razdoblja liječenja. Farmakokinetički ciljevi uključivali su određivanje stanje ravnoteže telmisartana kod djece i adolescenata, te ispitivanje razlika povezanih s dobi. Iako je ispitivanje bilo premalo za razumnu ocjenu farmakokinetike djece ispod 12 godine starosti, rezultati su općenito bili konzistentni s otkrićima kod odraslih osoba te potvrđuju nelinearnost telmisartana, osobito za  $C_{max}$ .

##### Spol

Uočene su razlike obzirom na spol u koncentracijama u plazmi, s  $C_{max}$  i AUC oko 3 odnosno 2 puta višima u žena u usporedbi s muškarcima.

##### Starije osobe

Farmakokinetika telmisartana se ne razlikuje između starijih i onih mlađih od 65 godina.

##### Oštećenje bubrega

U bolesnika s blagim do umjerenim i teškim oštećenjem bubrega, uočeno je udvostručavanje koncentracija u plazmi. Međutim, niže koncentracije u plazmi uočene su u bolesnika s insuficijencijom bubrega koji su podvrgnuti dijalizi. Telmisartan se u visokoj mjeri veže za proteine plazme u bolesnika s insuficijencijom bubrega te se ne može ukloniti dijalizom. Poluvrijeme eliminacije nije promijenjeno u bolesnika s oštećenjem bubrega.

##### Oštećenje jetre

Farmakokinetička ispitivanja u bolesnika s oštećenjem jetre pokazala su porast apsolutne bioraspoloživosti do gotovo 100%. Poluvrijeme eliminacije nije promijenjeno u bolesnika s oštećenjem jetre.

### **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

U nekliničkim ispitivanjima sigurnosti, doze čija ekspozicija je usporediva s onom u kliničkom terapijskom rasponu izazvale su smanjenje parametara crvenih stanica (eritrociti, hemoglobin,

hematokrit), promjene u hemodinamici bubrega (povišene vrijednosti dušika iz ureje i kreatinina u krvi), kao i povišeni kalij u serumu normotenzivnih životinja. U pasa su uočene renalna tubularna dilatacija i atrofija. Ozljeda na sluznici želuca (erozija, ulkusi ili upala) također je primijećena u štakora i pasa. Ove farmakološki posredovane nuspojave, poznate iz nekliničkih ispitivanja s inhibitorima angiotenzin konvertirajućeg enzima i antagonistima receptora angiotenzina II, bile su spriječene oralnim nadomjeskom soli.

U obje vrste uočeni su povećano djelovanje renina u plazmi i hipertrofija/hiperplazija jukstaglomerularnih stanica bubrega. Ove promjene koje su također učinak klase inhibitora angiotenzin konvertirajućeg enzima i ostalih antagonista receptora angiotenzina II, nemaju klinički značaj.

Nije dokazan jasan teratogeni učinak, međutim, pri toksičnim razinama doze telmisartana, uočen je učinak na postnatalni razvoj mladunčadi, kao što su mala tjelesna težina i odgođeno otvaranje očiju.

Nema dokaza mutagenosti i relevantnog klastogenog djelovanja u in vitro ispitivanjima niti dokaza kancerogenosti u štakora i miševa.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

magnezijev stearat  
karmelozanatrij, umrežena  
manitol  
povidon  
pelete kalijevog hidroksida

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3 Rok valjanosti**

3 godine.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Al/Al blisteri:  
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Spremnik (HDPE) za tablete sa zatvaračem (LDPE):  
Spremnik čuvati čvrsto zatvorenim radi zaštite od svjetlosti.

### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

Telmisartan Actavis 20 mg tablete

Telmisartan Actavis 40 mg tablete

Telmisartan Actavis 80 mg tablete

Al/Al blisteri:

Veličine pakiranja: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 ili 100 tableta.

Spremnik (HDPE) sa zatvaračem (LDPE) i sredstvom za sušenje:  
Veličine pakiranja: 30 ili 250 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

Nema posebnih zahtjeva.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

### Telmisartan Actavis 20 mg tablete

EU/1/10/639/001 (blister s 14 tableta)  
EU/1/10/639/002 (blister s 28 tableta)  
EU/1/10/639/003 (blister s 30 tableta)  
EU/1/10/639/004 (blister s 56 tableta)  
EU/1/10/639/005 (blister s 84 tablete)  
EU/1/10/639/006 (blister s 90 tableta)  
EU/1/10/639/007 (blister s 98 tableta)  
EU/1/10/639/008 (blister sa 100 tableta)  
EU/1/10/639/009 (spremnik s 30 tableta)  
EU/1/10/639/010 (spremnik s 250 tableta)

### Telmisartan Actavis 40 mg tablete

EU/1/10/639/011 (blister s 14 tableta)  
EU/1/10/639/012 (blister s 28 tableta)  
EU/1/10/639/013 (blister s 30 tableta)  
EU/1/10/639/014 (blister s 56 tableta)  
EU/1/10/639/015 (blister s 84 tablete)  
EU/1/10/639/016 (blister s 90 tableta)  
EU/1/10/639/017 (blister s 98 tableta)  
EU/1/10/639/018 (blister sa 100 tableta)  
EU/1/10/639/019 (spremnik s 30 tableta)  
EU/1/10/639/020 (spremnik s 250 tableta)

### Telmisartan Actavis 80 mg tablete

EU/1/10/639/021 (blister s 14 tableta)  
EU/1/10/639/022 (blister s 28 tableta)  
EU/1/10/639/023 (blister s 30 tableta)  
EU/1/10/639/024 (blister s 56 tableta)  
EU/1/10/639/025 (blister s 84 tablete)  
EU/1/10/639/026 (blister s 90 tableta)  
EU/1/10/639/027 (blister s 98 tableta)  
EU/1/10/639/028 (blister sa 100 tableta)  
EU/1/10/639/029 (spremnik s 30 tableta)  
EU/1/10/639/030 (spremnik s 250 tableta)

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 30.09.2010.

Datum posljednje obnove: 19.06.2015.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.



## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(ODGOVORNI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

**A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(ODGOVORNI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

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

**B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**

Lijek se izdaje na recept.

**C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

**Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Nositelj odobrenja će PSUR-eve za ovaj lijek podnositi u skladu s referentnim popisom datuma EU (EURD popis) predviđenim člankom 107(c) stavkom 7 Direktive 2001/83/EZ i objavljenim na europskom internetskom portalu za lijekove.

**D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

Nije primjenjivo.

**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O LIJEKU**

## **A. OZNAČAVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**Kutija za blister**

**1. NAZIV LIJEKA**

Telmisartan Actavis 20 mg tablete

telmisartan

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

Jedna tableta sadrži 20 mg telmisartana.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

14 tableta  
28 tableta  
30 tableta  
56 tableta  
84 tablete  
90 tableta  
98 tableta  
100 tableta

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.  
Za primjenu kroz usta

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**13. BROJ SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Telmisartan Actavis 20 mg

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC  
SN  
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER**

**Blister**

**1. NAZIV LIJEKA**

Telmisartan Actavis 20 mg tablete

telmisartan

**2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Actavis logo

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM I UNUTARNJEM PAKIRANJU**

**Kutija za spremnik s tabletama**

**1. NAZIV LIJEKA**

Telmisartan Actavis 20 mg tablete

telmisartan

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

Jedna tableta sadrži 20 mg telmisartana.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

30 tableta  
250 tableta

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.  
Za primjenu kroz usta

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

Sadrži sredstvo za sušenje koje se ne smije jesti.

**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Spremnik čuvati čvrsto zatvorenim radi zaštite od svjetlosti.



**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/10/639/009 (spremnik s 30 tableta)  
EU/1/10/639/010 (spremnik s 250 tableta)

**13. BROJ SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Telmisartan Actavis 20 mg

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC  
SN  
NN

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM I UNUTARNJEM PAKIRANJU**

**Naljepnica za spremnik s tabletama**

**1. NAZIV LIJEKA**

Telmisartan Actavis 20 mg tablete

telmisartan

**2. NAVODENJE DJELATNE/IH TVARI**

Jedna tableta sadrži 20 mg telmisartana.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

30 tableta

250 tableta

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

Za primjenu kroz usta

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

Sadrži sredstvo za sušenje koje se ne smije jesti.

**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Spremnik čuvati čvrsto zatvorenim radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Actavis logo

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/10/639/009 (spremnik s 30 tableta)

EU/1/10/639/010 (spremnik s 250 tableta)

**13. BROJ SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**Kutija za blister**

**1. NAZIV LIJEKA**

Telmisartan Actavis 40 mg tablete

telmisartan

**2. NAVODENJE DJELATNE/IH TVARI**

Jedna tableta sadrži 40 mg telmisartana.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

14 tableta  
28 tableta  
30 tableta  
56 tableta  
84 tablete  
90 tableta  
98 tableta  
100 tableta

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.  
Za primjenu kroz usta

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**13. BROJ SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Telmisartan Actavis 40 mg

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC  
SN  
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER**

**Blister**

**1. NAZIV LIJEKA**

Telmisartan Actavis 40 mg tablete

telmisartan

**2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Actavis logo

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM I UNUTARNJEM PAKIRANJU**

**Kutija za spremnik s tabletama**

**1. NAZIV LIJEKA**

Telmisartan Actavis 40 mg tablete

telmisartan

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

Jedna tableta sadrži 40 mg telmisartana.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

30 tableta  
250 tableta

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.  
Za primjenu kroz usta

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

Sadrži sredstvo za sušenje koje se ne smije jesti.

**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Spremnik čuvati čvrsto zatvorenim radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/10/639/019 (spremnik s 30 tableta)  
EU/1/10/639/020 (spremnik s 250 tableta)

**13. BROJ SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Telmisartan Actavis 40 mg

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC  
SN  
NN



**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM I UNUTARNJEM PAKIRANJU**

**Naljepnica za spremnik s tabletama**

**1. NAZIV LIJEKA**

Telmisartan Actavis 40 mg tablete

telmisartan

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

Jedna tableta sadrži 40 mg telmisartana.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

30 tableta  
250 tableta

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.  
Za primjenu kroz usta

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

Sadrži sredstvo za sušenje koje se ne smije jesti.

**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Spremnik čuvati čvrsto zatvorenim radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Actavis logo

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/10/639/019 (spremnik s 30 tableta)

EU/1/10/639/020 (spremnik s 250 tableta)

**13. BROJ SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**Kutija za blister**

**1. NAZIV LIJEKA**

Telmisartan Actavis 80 mg tablete

telmisartan

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

Jedna tableta sadrži 80 mg telmisartana.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

14 tableta  
28 tableta  
30 tableta  
56 tableta  
84 tablete  
90 tableta  
98 tableta  
100 tableta

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.  
Za primjenu kroz usta

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**13. BROJ SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Telmisartan Actavis 80 mg

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC  
SN  
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER**

**Blister**

**1. NAZIV LIJEKA**

Telmisartan Actavis 80 mg tablete

telmisartan

**2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Actavis logo

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM I UNUTARNJEM PAKIRANJU**

**Kutija za spremnik s tabletama**

**1. NAZIV LIJEKA**

Telmisartan Actavis 80 mg tablete

telmisartan

**2. NAVODENJE DJELATNE/IH TVARI**

Jedna tableta sadrži 80 mg telmisartana.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

30 tableta  
250 tableta

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.  
Za primjenu kroz usta

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

Sadrži sredstvo za sušenje koje se ne smije jesti.

**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Spremnik čuvati čvrsto zatvorenim radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/10/639/029 (spremnik s 30 tableta)  
EU/1/10/639/030 (spremnik s 250 tableta)

**13. BROJ SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Telmisartan Actavis 80 mg

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC  
SN  
NN

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM I UNUTARNJEM PAKIRANJU**

**Naljepnica za spremnik s tabletama**

**1. NAZIV LIJEKA**

Telmisartan Actavis 80 mg tablete

telmisartan

**2. NAVODENJE DJELATNE/IH TVARI**

Jedna tableta sadrži 80 mg telmisartana.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

30 tableta  
250 tableta

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.  
Za primjenu kroz usta

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

Sadrži sredstvo za sušenje koje se ne smije jesti.

**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Spremnik čuvati čvrsto zatvorenim radi zaštite od svjetlosti.



**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Actavis logo

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/10/639/029 (spremnik s 30 tableta)

EU/1/10/639/030 (spremnik s 250 tableta)

**13. BROJ SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

## **B. UPUTA O LIJEKU**

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Telmisartan Actavis 20 mg tablete telmisartan

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne informacije.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Telmisartan Actavis i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Telmisartan Actavis
3. Kako uzimati Telmisartan Actavis
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Telmisartan Actavis
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Telmisartan Actavis i za što se koristi**

Telmisartan Actavis sadrži djelatnu tvar telmisartan i pripada grupi lijekova poznatih kao antagonisti receptora angiotenzina II.

Angiotenzin II je tvar koja se stvara u Vašem tijelu i dovodi do sužavanja krvnih žila, čime se povisuje krvni tlak. Telmisartan Actavis blokira učinak angiotenzina II, tako da se krvne žile šire, a krvni tlak snižava.

Telmisartan Actavis tablete se primjenjuju u liječenju esencijalne hipertenzije (visoki krvni tlak) u odraslih osoba.

„Esencijalna“ znači da visoki krvni tlak nije izazvan niti jednim drugim uzrokom.

Visoki krvni tlak, ako se ne liječi, može oštetiti krvne žile u različitim organima, što ponekad može dovesti do srčanog udara, zatajenja srca ili bubrega, moždanog udara ili sljepoće. Prije pojave oštećenja obično nema simptoma visokog krvnog tlaka. Stoga je važno redovito mjeriti krvni tlak i pratiti je li unutar normalnog raspona.

Telmisartan Actavis se također primjenjuje za smanjivanje kardiovaskularnih događaja (tj. srčanog udara ili moždanog udara) u rizičnih odraslih osoba koje imaju smanjenu ili prekinutu opskrbu krvlju srca ili nogu, ili su imale moždani udar, ili imaju šećernu bolest s visokim rizikom za oštećenje organa. Liječnik će Vam reći spadate li u rizičnu skupinu za takve događaje.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Telmisartan Actavis**

##### **Nemojte uzimati Telmisartan Actavis**

- Ako ste alergični na telmisartan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (navedene u dijelu 6).
- Ako ste dulje od 3 mjeseca trudni. (Također je bolje izbjegavati Telmisartan Actavis u ranoj trudnoći – vidjeti dio o trudnoći.)
- Ako imate teške probleme s jetrom kao što su kolestaza ili bilijarna opstrukcija (problemi s drenažom žuči iz jetre i žučnog mjehura) ili neku drugu tešku bolest jetre.
- Ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Ako se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, obavijestite liječnika ili ljekarnika prije početka uzimanja lijeka Telmisartan Actavis.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obavijestite svog liječnika ako imate ili ste ikada imali neko od sljedećih stanja ili bolesti:

- Bolest bubrega ili transplantacija bubrega.
- Stenoza bubrežne arterije (suženje krvnih žila jednog ili oba bubrega).
- Bolest jetre.
- Problemi sa srcem.
- Povišene razine aldosterona (zadržavanje vode i soli u tijelu zajedno s neravnotežom različitih minerala u krvi).
- Niski krvni tlak (hipotenzija), veća je vjerojatnost ove pojave ako ste dehidrirani (prekomjerni gubitak vode u tijelu) ili imate manjak soli zbog terapije diureticima (tablete za mokrenje), prehrane s niskim unosom soli, proljeva ili povraćanja.
- Povišene razine kalija u krvi.
- Šećerna bolest.

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Telmisartan Actavis:

- ako uzimate digoksin.
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
  - ACE inhibitor (primjerice enalapril, lisinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
  - aliskiren.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Telmisartan Actavis“.

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste (ili bi mogli postati) trudni. Telmisartan Actavis se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a ne smije se uzeti ako ste više od 3 mjeseca trudni jer može uzrokovati ozbiljnu štetu za vaše dijete ako se uzima u toj fazi (vidjeti dio o trudnoći).

U slučaju kirurškog zahvata ili anestezije, trebate obavijestiti svog liječnika da uzimate Telmisartan Actavis.

Telmisartan Actavis može biti manje učinkovit u snižavanju krvnog tlaka u bolesnika crne rase.

### **Djeca i adolescenti**

Primjena lijeka Telmisartan Actavis u djece i adolescenata do dobi od 18 godina se ne preporučuje.

### **Drugi lijekovi i Telmisartan Actavis**

#### **Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.**

Liječnik će možda trebati promijeniti dozu ovih drugih lijekova ili poduzeti druge mjere opreza. U nekim slučajevima, možda ćete morati prestati uzimati jedan od tih lijekova. Ovo se osobito odnosi na lijekove koji su navedeni u nastavku, a uzimaju se istodobno s lijekom Telmisartan Actavis:

- Lijekovi koji sadrže litij za liječenje nekih vrsta depresije.
- Lijekovi koji mogu povisiti razine kalija u krvi kao što su nadomjesci soli koji sadrže kalij, diuretici koji štede kalij (određene tablete za mokrenje), ACE-inhibitori (inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima za liječenje visokog krvnog tlaka), antagonisti receptora angiotenzina II (za liječenje visokog krvnog tlaka), NSAIL (nesteroidni protuupalni lijekovi, npr. aspirin ili ibuprofen), heparin (lijek za razrjeđivanje krvi), imunosupresivi (npr. ciklosporin ili takrolimus) te antibiotik trimetoprim.

- Diuretici („tablete za mokrenje“), osobito ako se uzimaju visoke doze zajedno s lijekom Telmisartan Actavis, mogu dovesti do prekomjernog gubitka vode u tijelu te niskog krvnog tlaka (hipotenzija).
- Ako uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Telmisartan Actavis“ i „Upozorenja i mjere opreza“).
- Digoksin.

Učinak lijeka Telmisartan Actavis se može smanjiti kada uzimate NSAIL (nesteroidne protupalne lijekove, npr. aspirin ili ibuprofen) ili kortikosteroide.

Telmisartan Actavis može povećati učinak snižavanja krvnog tlaka drugih lijekova koji se primjenjuju u liječenju visokog krvnog tlaka ili lijekova s potencijalnim učincima na snižavanje krvnog tlaka (npr. baklofen, amifostin). Nadalje, niski krvni tlak može biti pogoršan uzimanjem alkohola, barbiturata, narkotika ili antidepresiva, što se može primijetiti u obliku omaglice prilikom ustajanja. Potrebno je posavjetovati se s liječnikom ako trebate prilagodbu doze drugih lijekova dok uzimate Telmisartan Actavis.

## **Trudnoća i dojenje**

### *Trudnoća*

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste (ili ste možda ostali) trudni. Liječnik će Vam obično savjetovati da prestanete uzimati Telmisartan Actavis prije nego ostanete trudni ili čim saznate da ste trudni te će Vam savjetovati uzimanje drugog lijeka umjesto lijeka Telmisartan Actavis. Telmisartan Actavis se ne preporučuje u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati ako ste trudni dulje od 3 mjeseca, jer može izazvati teška oštećenja kod Vašeg djeteta ako se primjenjuje nakon trećeg mjeseca trudnoće.

### *Dojenje*

Obavijestite liječnika ako dojite ili trebate početi dojiti. Telmisartan Actavis se ne preporučuje dojiljama te Vaš liječnik može odabrati drugo liječenje za Vas ako želite dojiti, osobito ako je Vaše dijete novorođenče ili je prerano rođeno.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Neki ljudi osjećaju omaglicu ili umor kada uzimaju Telmisartan Actavis. Ako osjećate omaglicu ili umor, ne upravljajte vozilima ili strojevima.

## **Telmisartan Actavis sadrži natrij.**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Telmisartan Actavis**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena doza lijeka Telmisartan Actavis za većinu bolesnika je jedna tableta od 40 mg jednom dnevno za kontrolu krvnog tlaka tijekom 24 sata. Liječnik Vam može preporučiti nižu dozu odnosno jednu tabletu od 20 mg dnevno. Telmisartan Actavis se također može primjenjivati u kombinaciji s diureticima (tablete za mokrenje), kao što je hidroklorotiazid za koji se pokazalo da ima dodatan učinak snižavanja krvnog tlaka s telmisartanom.

Za smanjivanje kardiovaskularnih događaja, uobičajena doza lijeka Telmisartan Actavis je jedna tableta od 80 mg, jednom dnevno. Na početku preventivnog liječenja lijekom Telmisartan Actavis od 80 mg, krvni tlak treba redovito pratiti.

U bolesnika s oštećenom jetrom, uobičajena doza ne smije prelaziti 40 mg jednom dnevno.

U bolesnika s oštećenim bubrezima preporučuje se početna doza od 20 mg.

Pokušajte uzimati tabletu u isto vrijeme svaki dan. Možete uzimati Telmisartan Actavis sa ili bez hrane. Tablete treba progutati s malo vode ili s drugim bezalkoholnim pićem. Važno je uzimati Telmisartan Actavis svaki dan, dok Vam liječnik ne kaže drugačije. Ako mislite da je učinak lijeka Telmisartan Actavis prejak ili preslab, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

#### **Ako uzmete više lijeka Telmisartan Actavis nego što ste trebali**

Važno je da se pridržavate doze koju Vam je propisao liječnik. Ako ste slučajno uzeli previše tableta, odmah se obratite svom liječniku ili u hitnu službu najbliže bolnice.

Najčešći simptomi predoziranja telmisartanom su sniženi krvni tlak (hipotenzija) i ubrzan rad srca (tahikardija). Također su zabilježeni usporeni otkucaji srca (bradikardija), omaglica, povišene razine kreatinina u krvi i iznenadno zatajenje bubrega.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Telmisartan Actavis**

Ako ste zaboravili uzeti lijek, isti dan uzmite svoju dozu čim se sjetite. Ako ne uzmete svoju tabletu jedan dan, uzmite uobičajenu dozu sljedeći dan. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Telmisartan Actavis**

Kako biste držali svoj tlak pod kontrolom, uzimajte Telmisartan Actavis svaki dan toliko dugo koliko Vam je liječnik propisao. Ako mislite da je učinak lijeka Telmisartan Actavis prejak ili preslab, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

#### **Neke nuspojave mogu biti teške i zahtijevaju hitnu liječničku skrb:**

Ako Vam se pojavi bilo koji od sljedećih simptoma, trebete odmah posjetiti svog liječnika:

Sepsa\* (često nazvana „trovanje krvi“ je teška infekcija s upalnim odgovorom cijelog organizma), brzo oticanje kože i sluznice (angioedem); ove nuspojave su rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba), ali su iznimno teške i bolesnici trebaju prekinuti uzimati lijek te odmah posjetiti svog liječnika. Ako se ove nuspojave ne liječe mogu imati smrtni ishod.

#### **Moguće nuspojave telmisartana:**

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

Nizak krvni tlak (hipotenzija) u bolesnika liječenih zbog smanjivanja kardiovaskularnih događaja.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

Infekcije mokraćnih puteva, infekcije gornjih dišnih puteva (npr. grlobolja, upala sinusa, obična prehlada), nedostatak crvenih krvnih stanica (anemija), visoke razine kalija, otežano spavanje, osjećaj tuge (depresija), nesvjestica (sinkopa), osjećaj vrtnje (vrtoglavica), usporen rad srca (bradikardija), nizak krvni tlak (hipotenzija) u korisnika liječenih zbog visokog krvnog tlaka, omaglica pri ustajanju (ortostatska hipotenzija), nedostatak zraka, kašalj, bol u trbuhu, proljev, nelagoda u trbuhu, nadutost, povraćanje, svrbež, pojačano znojenje, osip na lijek, bol u križima, grčevi mišića, bol mišića (mijalgija), poremećaj rada bubrega uključujući akutno zatajenje bubrega, bol u prsima, osjećaj slabosti i povišena razina kreatinina u krvi.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

Sepsa\* (često nazvana „trovanje krvi“ je teška infekcija s upalnim odgovorom cijelog organizma što može dovesti do smrtnog ishoda), povećanje određenih bijelih krvnih stanica (eozinofilija), nizak broj

krvnih pločica (trombocitopenija), teška alergijska reakcija (anafilaktička reakcija), alergijska reakcija (npr. osip, svrbež, otežano disanje, piskanje pri disanju, oticanje lica ili nizak krvni tlak), niske razine šećera u krvi (u bolesnika sa šećernom bolesti), osjećaj tjeskobe, izrazita pospanost, oštećen vid, ubrzani otkucaji srca (tahikardija), suhoća usta, nadražaj želuca, poremećaj osjeta okusa (disgeuzija), abnormalna funkcija jetre (vjerojatnost da će iskusiti ovu nuspojavu, veća je za bolesnike iz Japana), brzo oticanje kože i sluznice koji mogu dovesti do smrtnog ishoda (angioedem također sa smrtnim ishodom), ekcem (poremećaj kože), crvenilo kože, koprivnjača (urtikarija), težak osip od lijeka, bol u zglobovima (artralgija), bol u udovima, bol tetiva, simptomi nalik gripi, snižen hemoglobin (krvni protein), povišena razina mokraćne kiseline, povišeni jetreni enzimi ili kreatin fosfokinaza u krvi.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

Progresivno (napredujuće) stvaranje ožiljka u tkivu pluća (intersticijalna bolest pluća)\*\*.

\*Dogadađ može biti slučajan ili može biti povezan s načinom djelovanja telmisartana koji trenutno nije poznat.

\*\*Slučajevi progresivnog stvaranja ožiljaka u tkivu pluća (bolest plućnog intersticija) zabilježeni su tijekom uzimanja telmisartana. Međutim, nije poznato je li telmisartan bio uzrok.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Telmisartan Actavis**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji, boci ili blisteru iza "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Al/Al blisteri:

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

HDPE spremnik s tabletama:

Spremnik čuvati čvrsto zatvorenim radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Telmisartan Actavis sadrži**

- Djelatna tvar je telmisartan. Jedna tableta sadrži 20 mg telmisartana.
- Pomoćne tvari su: magnezijev stearat, umrežena karmelozanatrij, manitol, povidon, pelete kalijevog hidroksida.

### **Kako Telmisartan Actavis izgleda i sadržaj pakiranja**

Tablete od 20 mg su bijele, okrugle, plosnate s oznakom T na jednoj strani.

Veličine pakiranja:

Al/Al blisteri: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 i 100 tableta.

Spremnik s tabletama: 30 i 250 tableta.

Spremnik s tabletama sadrži sredstvo za sušenje koje se ne smije pojesti.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

### *Nositelj odobrenja*

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Island

### *Proizvođač*

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел.: +359 24899585

### **Česká republika**

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

### **Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf.: +45 44985511

### **Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

### **Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

### **Ελλάδα**

TEVA HELLAS A.E.  
Τηλ: +30 2118805000

### **España**

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

### **Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 12886400

### **Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

### **Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

### **Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

### **Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

### **Polska**

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



**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

**Ova uputa je zadnji put revidirana u**

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Telmisartan Actavis 40 mg tablete

telmisartan

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne informacije.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Telmisartan Actavis i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Telmisartan Actavis
3. Kako uzimati Telmisartan Actavis
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Telmisartan Actavis
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je Telmisartan Actavis i za što se koristi**

Telmisartan Actavis sadrži djelatnu tvar telmisartan i pripada grupi lijekova poznatih kao antagonisti receptora angiotenzina II.

Angiotenzin II je tvar koja se stvara u Vašem tijelu i dovodi do sužavanja krvnih žila, čime se povisuje krvni tlak. Telmisartan Actavis blokira učinak angiotenzina II, tako da se krvne žile šire, a krvni tlak snižava.

Telmisartan Actavis tablete se primjenjuju u liječenju esencijalne hipertenzije (visoki krvni tlak) u odraslih osoba.

„Esencijalna“ znači da visoki krvni tlak nije izazvan niti jednim drugim uzrokom.

Visoki krvni tlak, ako se ne liječi, može oštetiti krvne žile u različitim organima, što ponekad može dovesti do srčanog udara, zatajenja srca ili bubrega, moždanog udara ili sljepoće. Prije pojave oštećenja obično nema simptoma visokog krvnog tlaka. Stoga je važno redovito mjeriti krvni tlak i pratiti je li unutar normalnog raspona.

Telmisartan Actavis se također primjenjuje za smanjivanje kardiovaskularnih događaja (tj. srčanog udara ili moždanog udara) u rizičnih odraslih osoba koje imaju smanjenu ili prekinutu opskrbu krvlju srca ili nogu, ili su imale moždani udar, ili imaju šećernu bolest s visokim rizikom za oštećenje organa. Liječnik će Vam reći spadate li u rizičnu skupinu za takve događaje.

### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Telmisartan Actavis**

#### **Nemojte uzimati Telmisartan Actavis**

- Ako ste alergični na telmisartan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (navedene u dijelu 6).
- Ako ste dulje od 3 mjeseca trudni. (Također je bolje izbjegavati Telmisartan Actavis u ranoj trudnoći – vidjeti dio o trudnoći.)
- Ako imate teške probleme s jetrom kao što su kolestaza ili bilijarna opstrukcija (problemi s drenažom žuči iz jetre i žučnog mjehura) ili neku drugu tešku bolest jetre.
- Ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Ako se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, obavijestite liječnika ili ljekarnika prije početka uzimanja lijeka Telmisartan Actavis.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obavijestite svog liječnika ako imate ili ste ikada imali neko od sljedećih stanja ili bolesti:

- Bolest bubrega ili transplantacija bubrega.
- Stenoza bubrežne arterije (suženje krvnih žila jednog ili oba bubrega).
- Bolest jetre.
- Problemi sa srcem.
- Povišene razine aldosterona (zadržavanje vode i soli u tijelu zajedno s neravnotežom različitih minerala u krvi).
- Niski krvni tlak (hipotenzija), veća je vjerojatnost ove pojave ako ste dehidrirani (prekomjerni gubitak vode u tijelu) ili imate manjak soli zbog terapije diureticima (tablete za mokrenje), prehrane s niskim unosom soli, proljeva ili povraćanja.
- Povišene razine kalija u krvi.
- Šećerna bolest.

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Telmisartan Actavis:

- ako uzimate digoksin.
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
  - ACE inhibitor (primjerice enalapril, lisinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
  - aliskiren.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Telmisartan Actavis“.

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste (ili bi mogli postati) trudni. Telmisartan Actavis se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a ne smije se uzeti ako ste više od 3 mjeseca trudni jer može uzrokovati ozbiljnu štetu za vaše dijete ako se uzima u toj fazi (vidjeti dio o trudnoći).

U slučaju kirurškog zahvata ili anestezije, trebate obavijestiti svog liječnika da uzimate Telmisartan Actavis.

Telmisartan Actavis može biti manje učinkovit u snižavanju krvnog tlaka u bolesnika crne rase.

### **Djeca i adolescenti**

Primjena lijeka Telmisartan Actavis u djece i adolescenata do dobi od 18 godina se ne preporučuje.

### **Drugi lijekovi i Telmisartan Actavis**

#### **Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.**

Liječnik će možda trebati promijeniti dozu ovih drugih lijekova ili poduzeti druge mjere opreza. U nekim slučajevima, možda ćete morati prestati uzimati jedan od tih lijekova. Ovo se osobito odnosi na lijekove koji su navedeni u nastavku, a uzimaju se istodobno s lijekom Telmisartan Actavis:

- Lijekovi koji sadrže litij za liječenje nekih vrsta depresije.
- Lijekovi koji mogu povišiti razine kalija u krvi kao što su nadomjesci soli koji sadrže kalij, diuretici koji štede kalij (određene tablete za mokrenje), ACE-inhibitori (inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima za liječenje visokog krvnog tlaka), antagonisti receptora angiotenzina II (za liječenje visokog krvnog tlaka), NSAIL (nesteroidni protuupalni lijekovi, npr. aspirin ili ibuprofen), heparin (lijek za razrjeđivanje krvi), imunosupresivi (npr. ciklosporin ili takrolimus) te antibiotik trimetoprim.

- Diuretici („tablete za mokrenje“), osobito ako se uzimaju visoke doze zajedno s lijekom Telmisartan Actavis, mogu dovesti do prekomjernog gubitka vode u tijelu te niskog krvnog tlaka (hipotenzija).
- Ako uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Telmisartan Actavis“ i „Upozorenja i mjere opreza“).
- Digoksin.

Učinak lijeka Telmisartan Actavis se može smanjiti kada uzimate NSAIL (nesteroidne protupalne lijekove, npr. aspirin ili ibuprofen) ili kortikosteroide.

Telmisartan Actavis može povećati učinak snižavanja krvnog tlaka drugih lijekova koji se primjenjuju u liječenju visokog krvnog tlaka ili lijekova s potencijalnim učincima na snižavanje krvnog tlaka (npr. baklofen, amifostin). Nadalje, niski krvni tlak može biti pogoršan uzimanjem alkohola, barbiturata, narkotika ili antidepresiva, što se može primijetiti u obliku omaglice prilikom ustajanja. Potrebno je posavjetovati se s liječnikom ako trebate prilagodbu doze drugih lijekova dok uzimate Telmisartan Actavis.

## **Trudnoća i dojenje**

### *Trudnoća*

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste (ili ste možda ostali) trudni. Liječnik će Vam obično savjetovati da prestanete uzimati Telmisartan Actavis prije nego ostanete trudni ili čim saznate da ste trudni te će Vam savjetovati uzimanje drugog lijeka umjesto lijeka Telmisartan Actavis. Telmisartan Actavis se ne preporučuje u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati ako ste trudni dulje od 3 mjeseca, jer može izazvati teška oštećenja kod Vašeg djeteta ako se primjenjuje nakon trećeg mjeseca trudnoće.

### *Dojenje*

Obavijestite liječnika ako dojite ili trebate početi dojiti. Telmisartan Actavis se ne preporučuje dojiljama te Vaš liječnik može odabrati drugo liječenje za Vas ako želite dojiti, osobito ako je Vaše dijete novorođenče ili je prerano rođeno.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Neki ljudi osjećaju omaglicu ili umor kada uzimaju Telmisartan Actavis. Ako osjećate omaglicu ili umor, ne upravljajte vozilima ili strojevima.

## **Telmisartan Actavis sadrži natrij.**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Telmisartan Actavis**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena doza lijeka Telmisartan Actavis za većinu bolesnika je jedna tableta od 40 mg jednom dnevno za kontrolu krvnog tlaka tijekom 24 sata.

Međutim, liječnik Vam može preporučiti nižu dozu od 20 mg ili višu dozu od 80 mg. Telmisartan Actavis se također može primjenjivati u kombinaciji s diureticima (tablete za mokrenje), kao što je hidroklorotiazid za koji se pokazalo da ima dodatan učinak snižavanja krvnog tlaka s telmisartanom.

Za smanjivanje kardiovaskularnih događaja, uobičajena doza lijeka Telmisartan Actavis je jedna tableta od 80 mg, jednom dnevno. Na početku preventivnog liječenja lijekom Telmisartan Actavis od 80 mg, krvni tlak treba redovito pratiti.

U bolesnika s oštećenom jetrom, uobičajena doza ne smije prelaziti 40 mg jednom dnevno.

U bolesnika s oštećenim bubrezima preporučuje se početna doza od 20 mg.

Pokušajte uzimati tabletu u isto vrijeme svaki dan. Možete uzimati Telmisartan Actavis sa ili bez hrane. Tablete treba progutati s malo vode ili s drugim bezalkoholnim pićem. Važno je uzimati Telmisartan Actavis svaki dan, dok Vam liječnik ne kaže drugačije. Ako mislite da je učinak lijeka Telmisartan Actavis prejak ili preslab, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

#### **Ako uzmete više lijeka Telmisartan Actavis nego što ste trebali**

Važno je da se pridržavate doze koju Vam je propisao liječnik. Ako ste slučajno uzeli previše tableta, odmah se obratite svom liječniku ili u hitnu službu najbliže bolnice.

Najčešći simptomi predoziranja telmisartanom su sniženi krvni tlak (hipotenzija) i ubrzan rad srca (tahikardija). Također su zabilježeni usporeni otkucaji srca (bradikardija), omaglica, povišene razine kreatinina u krvi i iznenadno zatajenje bubrega.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Telmisartan Actavis**

Ako ste zaboravili uzeti lijek, isti dan uzmete svoju dozu čim se sjetite. Ako ne uzmete svoju tabletu jedan dan, uzmite uobičajenu dozu sljedeći dan. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Telmisartan Actavis**

Kako biste držali svoj tlak pod kontrolom, uzimajte Telmisartan Actavis svaki dan toliko dugo koliko Vam je liječnik propisao. Ako mislite da je učinak lijeka Telmisartan Actavis prejak ili preslab, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

#### **Neke nuspojave mogu biti teške i zahtijevaju hitnu liječničku skrb:**

Ako Vam se pojavi bilo koji od sljedećih simptoma, trebate odmah posjetiti svog liječnika:

Sepsa\* (često nazvana „trovanje krvi“ je teška infekcija s upalnim odgovorom cijelog organizma), brzo oticanje kože i sluznice (angioedem); ove nuspojave su rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba), ali su iznimno teške i bolesnici trebaju prekinuti uzimati lijek te odmah posjetiti svog liječnika. Ako se ove nuspojave ne liječe mogu imati smrtni ishod.

#### **Moguće nuspojave telmisartana:**

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

Nizak krvni tlak (hipotenzija) u bolesnika liječenih zbog smanjivanja kardiovaskularnih događaja.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

Infekcije mokraćnih puteva, infekcije gornjih dišnih puteva (npr. grlobolja, upala sinusa, obična prehlada), nedostatak crvenih krvnih stanica (anemija), visoke razine kalija, otežano spavanje, osjećaj tuge (depresija), nesvjestica (sinkopa), osjećaj vrtnje (vrtoglavica), usporen rad srca (bradikardija), nizak krvni tlak (hipotenzija) u korisnika liječenih zbog visokog krvnog tlaka, omaglica pri ustajanju (ortostatska hipotenzija), nedostatak zraka, kašalj, bol u trbuhu, proljev, nelagoda u trbuhu, nadutost, povraćanje, svrbež, pojačano znojenje, osip na lijek, bol u križima, grčevi mišića, bol mišića (mijalgija), poremećaj rada bubrega uključujući akutno zatajenje bubrega, bol u prsima, osjećaj slabosti i povišena razina kreatinina u krvi.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

Sepsa\* (često nazvana „trovanje krvi“ je teška infekcija s upalnim odgovorom cijelog organizma što može dovesti do smrtnog ishoda), povećanje određenih bijelih krvnih stanica (eozinofilija), nizak broj

krvnih pločica (trombocitopenija), teška alergijska reakcija (anafilaktička reakcija), alergijska reakcija (npr. osip, svrbež, otežano disanje, piskanje pri disanju, oticanje lica ili nizak krvni tlak), niske razine šećera u krvi (u bolesnika sa šećernom bolesti), osjećaj tjeskobe, izrazita pospanost, oštećen vid, ubrzani otkucaji srca (tahikardija), suhoća usta, nadražaj želuca, poremećaj osjeta okusa (disgeuzija), abnormalna funkcija jetre (vjerojatnost da će iskusiti ovu nuspojavu, veća je za bolesnike iz Japana), brzo oticanje kože i sluznice koji mogu dovesti do smrtnog ishoda (angioedem također sa smrtnim ishodom), ekcem (poremećaj kože), crvenilo kože, koprivnjača (urtikarija), težak osip od lijeka, bol u zglobovima (artralgija), bol u udovima, bol tetiva, simptomi nalik gripi, snižen hemoglobin (krvni protein), povišena razina mokraćne kiseline, povišeni jetreni enzimi ili kreatin fosfokinaza u krvi.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

Progresivno (napredujuće) stvaranje ožiljka u tkivu pluća (intersticijalna bolest pluća)\*\*.

\*Dogadjaj može biti slučajan ili može biti povezan s načinom djelovanja telmisartana koji trenutno nije poznat.

\*\*Slučajevi progresivnog stvaranja ožiljaka u tkivu pluća (bolest plućnog intersticija) zabilježeni su tijekom uzimanja telmisartana. Međutim, nije poznato je li telmisartan bio uzrok.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Telmisartan Actavis**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji, boci ili blisteru iza "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Al/Al blisteri:

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

HDPE spremnik s tabletama:

Spremnik čuvati čvrsto zatvorenim radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Telmisartan Actavis sadrži**

- Djelatna tvar je telmisartan. Jedna tableta sadrži 40 mg telmisartana.
- Pomoćne tvari su: magnezijev stearat, umrežena karmelozanatrij, manitol, povidon, pelete kalijevog hidroksida.

### **Kako Telmisartan Actavis izgleda i sadržaj pakiranja**

Tablete od 40 mg su bijele, ovalne, bikonveksne s razdjelnom linijom s oznakom T na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake polovice.

Veličine pakiranja:

Al/Al blisteri: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 i 100 tableta.

Spremnik s tabletama: 30 i 250 tableta.

Spremnik s tabletama sadrži sredstvo za sušenje koje se ne smije pojesti.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### *Nositelj odobrenja*

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Island

#### *Proizvođač*

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

#### **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

**Ova uputa je zadnji put revidirana u**

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:  
<http://www.ema.europa.eu/>.



## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Telmisartan Actavis 80 mg tablete

telmisartan

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne informacije.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Telmisartan Actavis i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Telmisartan Actavis
3. Kako uzimati Telmisartan Actavis
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Telmisartan Actavis
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je Telmisartan Actavis i za što se koristi**

Telmisartan Actavis sadrži djelatnu tvar telmisartan i pripada grupi lijekova poznatih kao antagonisti receptora angiotenzina II.

Angiotenzin II je tvar koja se stvara u Vašem tijelu i dovodi do sužavanja krvnih žila, čime se povisuje krvni tlak. Telmisartan Actavis blokira učinak angiotenzina II, tako da se krvne žile šire, a krvni tlak snižava.

Telmisartan Actavis tablete se primjenjuju u liječenju esencijalne hipertenzije (visoki krvni tlak) u odraslih osoba.

„Esencijalna“ znači da visoki krvni tlak nije izazvan niti jednim drugim uzrokom.

Visoki krvni tlak, ako se ne liječi, može oštetiti krvne žile u različitim organima, što ponekad može dovesti do srčanog udara, zatajenja srca ili bubrega, moždanog udara ili sljepoće. Prije pojave oštećenja obično nema simptoma visokog krvnog tlaka. Stoga je važno redovito mjeriti krvni tlak i pratiti je li unutar normalnog raspona.

Telmisartan Actavis se također primjenjuje za smanjivanje kardiovaskularnih događaja (tj. srčanog udara ili moždanog udara) u rizičnih odraslih osoba koje imaju smanjenu ili prekinutu opskrbu krvlju srca ili nogu, ili su imale moždani udar, ili imaju šećernu bolest s visokim rizikom za oštećenje organa. Liječnik će Vam reći spadate li u rizičnu skupinu za takve događaje.

### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Telmisartan Actavis**

#### **Nemojte uzimati Telmisartan Actavis**

- Ako ste alergični na telmisartan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (navedene u dijelu 6).
- Ako ste dulje od 3 mjeseca trudni. (Također je bolje izbjegavati Telmisartan Actavis u ranoj trudnoći – vidjeti dio o trudnoći.)
- Ako imate teške probleme s jetrom kao što su kolestaza ili bilijarna opstrukcija (problemi s drenažom žuči iz jetre i žučnog mjehura) ili neku drugu tešku bolest jetre.
- Ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Ako se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, obavijestite liječnika ili ljekarnika prije početka uzimanja lijeka Telmisartan Actavis.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obavijestite svog liječnika ako imate ili ste ikada imali neko od sljedećih stanja ili bolesti:

- Bolest bubrega ili transplantacija bubrega.
- Stenoza bubrežne arterije (suženje krvnih žila jednog ili oba bubrega).
- Bolest jetre.
- Problemi sa srcem.
- Povišene razine aldosterona (zadržavanje vode i soli u tijelu zajedno s neravnotežom različitih minerala u krvi).
- Niski krvni tlak (hipotenzija), veća je vjerojatnost ove pojave ako ste dehidrirani (prekomjerni gubitak vode u tijelu) ili imate manjak soli zbog terapije diureticima (tablete za mokrenje), prehrane s niskim unosom soli, proljeva ili povraćanja.
- Povišene razine kalija u krvi.
- Šećerna bolest.

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Telmisartan Actavis:

- ako uzimate digoksin.
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
  - ACE inhibitor (primjerice enalapril, lisinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
  - aliskiren.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Telmisartan Actavis“.

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste (ili bi mogli postati) trudni. Telmisartan Actavis se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a ne smije se uzeti ako ste više od 3 mjeseca trudni jer može uzrokovati ozbiljnu štetu za vaše dijete ako se uzima u toj fazi (vidjeti dio o trudnoći).

U slučaju kirurškog zahvata ili anestezije, trebate obavijestiti svog liječnika da uzimate Telmisartan Actavis.

Telmisartan Actavis može biti manje učinkovit u snižavanju krvnog tlaka u bolesnika crne rase.

### **Djeca i adolescenti**

Primjena lijeka Telmisartan Actavis u djece i adolescenata do dobi od 18 godina se ne preporučuje.

### **Drugi lijekovi i Telmisartan Actavis**

#### **Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.**

Liječnik će možda trebati promijeniti dozu ovih drugih lijekova ili poduzeti druge mjere opreza. U nekim slučajevima, možda ćete morati prestati uzimati jedan od tih lijekova. Ovo se osobito odnosi na lijekove koji su navedeni u nastavku, a uzimaju se istodobno s lijekom Telmisartan Actavis:

- Lijekovi koji sadrže litij za liječenje nekih vrsta depresije.
- Lijekovi koji mogu povisiti razine kalija u krvi kao što su nadomjesci soli koji sadrže kalij, diuretici koji štede kalij (određene tablete za mokrenje), ACE-inhibitori (inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima za liječenje visokog krvnog tlaka), antagonisti receptora angiotenzina II (za liječenje visokog krvnog tlaka), NSAIL (nesteroidni protuupalni lijekovi, npr. aspirin ili ibuprofen), heparin (lijek za razrjeđivanje krvi), imunosupresivi (npr. ciklosporin ili takrolimus) te antibiotik trimetoprim.

- Diuretici („tablete za mokrenje“), osobito ako se uzimaju visoke doze zajedno s lijekom Telmisartan Actavis, mogu dovesti do prekomjernog gubitka vode u tijelu te niskog krvnog tlaka (hipotenzija).
- Ako uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Telmisartan Actavis“ i „Upozorenja i mjere opreza“).
- Digoksin.

Učinak lijeka Telmisartan Actavis se može smanjiti kada uzimate NSAIL (nesteroidne protupalne lijekove, npr. aspirin ili ibuprofen) ili kortikosteroide.

Telmisartan Actavis može povećati učinak snižavanja krvnog tlaka drugih lijekova koji se primjenjuju u liječenju visokog krvnog tlaka ili lijekova s potencijalnim učincima na snižavanje krvnog tlaka (npr. baklofen, amifostin). Nadalje, niski krvni tlak može biti pogoršan uzimanjem alkohola, barbiturata, narkotika ili antidepresiva, što se može primijetiti u obliku omaglice prilikom ustajanja. Potrebno je posavjetovati se s liječnikom ako trebate prilagodbu doze drugih lijekova dok uzimate Telmisartan Actavis.

## **Trudnoća i dojenje**

### *Trudnoća*

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste (ili ste možda ostali) trudni. Liječnik će Vam obično savjetovati da prestanete uzimati Telmisartan Actavis prije nego ostanete trudni ili čim saznate da ste trudni te će Vam savjetovati uzimanje drugog lijeka umjesto lijeka Telmisartan Actavis. Telmisartan Actavis se ne preporučuje u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati ako ste trudni dulje od 3 mjeseca, jer može izazvati teška oštećenja kod Vašeg djeteta ako se primjenjuje nakon trećeg mjeseca trudnoće.

### *Dojenje*

Obavijestite liječnika ako dojite ili trebate početi dojiti. Telmisartan Actavis se ne preporučuje dojiljama te Vaš liječnik može odabrati drugo liječenje za Vas ako želite dojiti, osobito ako je Vaše dijete novorođenče ili je prerano rođeno.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Neki ljudi osjećaju omaglicu ili umor kada uzimaju Telmisartan Actavis. Ako osjećate omaglicu ili umor, ne upravljajte vozilima ili strojevima.

## **Telmisartan Actavis sadrži natrij.**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Telmisartan Actavis**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena doza lijeka Telmisartan Actavis za većinu bolesnika je jedna tableta od 40 mg jednom dnevno za kontrolu krvnog tlaka tijekom 24 sata. Međutim, liječnik Vam može preporučiti nižu dozu od 20 mg ili višu dozu od 80 mg.

Telmisartan Actavis se također može primjenjivati u kombinaciji s diureticima (tablete za mokrenje), kao što je hidroklorotiazid za koji se pokazalo da ima dodatan učinak snižavanja krvnog tlaka s telmisartanom.

Za smanjivanje kardiovaskularnih događaja, uobičajena doza lijeka Telmisartan Actavis je jedna tableta od 80 mg, jednom dnevno. Na početku preventivnog liječenja lijekom Telmisartan Actavis od 80 mg, krvni tlak treba redovito pratiti.

U bolesnika s oštećenom jetrom, uobičajena doza ne smije prelaziti 40 mg jednom dnevno.

U bolesnika s oštećenim bubrezima preporučuje se početna doza od 20 mg.

Pokušajte uzimati tabletu u isto vrijeme svaki dan. Možete uzimati Telmisartan Actavis sa ili bez hrane. Tablete treba progutati s malo vode ili s drugim bezalkoholnim pićem. Važno je uzimati Telmisartan Actavis svaki dan, dok Vam liječnik ne kaže drugačije. Ako mislite da je učinak lijeka Telmisartan Actavis prejak ili preslab, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

#### **Ako uzmete više lijeka Telmisartan Actavis nego što ste trebali**

Važno je da se pridržavate doze koju Vam je propisao liječnik. Ako ste slučajno uzeli previše tableta, odmah se obratite svom liječniku ili u hitnu službu najbliže bolnice.

Najčešći simptomi predoziranja telmisartanom su sniženi krvni tlak (hipotenzija) i ubrzan rad srca (tahikardija). Također su zabilježeni usporeni otkucaji srca (bradikardija), omaglica, povišene razine kreatinina u krvi i iznenadno zatajenje bubrega.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Telmisartan Actavis**

Ako ste zaboravili uzeti lijek, isti dan uzmete svoju dozu čim se sjetite. Ako ne uzmete svoju tabletu jedan dan, uzmite uobičajenu dozu sljedeći dan. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Telmisartan Actavis**

Kako biste držali svoj tlak pod kontrolom, uzimajte Telmisartan Actavis svaki dan toliko dugo koliko Vam je liječnik propisao. Ako mislite da je učinak lijeka Telmisartan Actavis prejak ili preslab, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4.    Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

#### **Neke nuspojave mogu biti teške i zahtijevaju hitnu liječničku skrb:**

Ako Vam se pojavi bilo koji od sljedećih simptoma, trebete odmah posjetiti svog liječnika:

Sepsa\* (često nazvana „trovanje krvi“ je teška infekcija s upalnim odgovorom cijelog organizma), brzo oticanje kože i sluznice (angioedem); ove nuspojave su rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba), ali su iznimno teške i bolesnici trebaju prekinuti uzimati lijek te odmah posjetiti svog liječnika. Ako se ove nuspojave ne liječe mogu imati smrtni ishod.

#### **Moguće nuspojave telmisartana:**

##### Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

Nizak krvni tlak (hipotenzija) u bolesnika liječenih zbog smanjivanja kardiovaskularnih događaja.

##### Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

Infekcije mokraćnih puteva, infekcije gornjih dišnih puteva (npr. grlobolja, upala sinusa, obična prehlada), nedostatak crvenih krvnih stanica (anemija), visoke razine kalija, otežano spavanje, osjećaj tuge (depresija), nesvjestica (sinkopa), osjećaj vrtnje (vrtočlavlja), usporen rad srca (bradikardija), nizak krvni tlak (hipotenzija) u korisnika liječenih zbog visokog krvnog tlaka, omaglica pri ustajanju (ortostatska hipotenzija), nedostatak zraka, kašalj, bol u trbuhu, proljev, nelagoda u trbuhu, nadutost, povraćanje, svrbež, pojačano znojenje, osip na lijek, bol u križima, grčevi mišića, bol mišića (mijalgija), poremećaj rada bubrega uključujući akutno zatajenje bubrega, bol u prsima, osjećaj slabosti i povišena razina kreatinina u krvi.

##### Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

Sepsa\* (često nazvana „trovanje krvi“ je teška infekcija s upalnim odgovorom cijelog organizma što

može dovesti do smrtnog ishoda), povećanje određenih bijelih krvnih stanica (eozinofilija), nizak broj krvnih pločica (trombocitopenija), teška alergijska reakcija (anafilaktička reakcija), alergijska reakcija (npr. osip, svrbež, otežano disanje, piskanje pri disanju, oticanje lica ili nizak krvni tlak), niske razine šećera u krvi (u bolesnika sa šećernom bolesti), osjećaj tjeskobe, izrazita pospanost, oštećen vid, ubrzani otkucaji srca (tahikardija), suhoća usta, nadražaj želuca, poremećaj osjeta okusa (disgeuzija), abnormalna funkcija jetre (vjerojatnost da će iskusiti ovu nuspojavu, veća je za bolesnike iz Japana), brzo oticanje kože i sluznice koji mogu dovesti do smrtnog ishoda (angioedem također sa smrtnim ishodom), ekcem (poremećaj kože), crvenilo kože, koprivnjača (urtikarija), težak osip od lijeka, bol u zglobovima (artralgija), bol u udovima, bol tetiva, simptomi nalik gripi, snižen hemoglobin (krvni protein), povišena razina mokraćne kiseline, povišeni jetreni enzimi ili kreatin fosfokinaza u krvi.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

Progresivno (napredujuće) stvaranje ožiljka u tkivu pluća (intersticijalna bolest pluća)\*\*.

\*Dogadjaj može biti slučajan ili može biti povezan s načinom djelovanja telmisartana koji trenutno nije poznat.

\*\*Slučajevi progresivnog stvaranja ožiljaka u tkivu pluća (bolest plućnog intersticija) zabilježeni su tijekom uzimanja telmisartana. Međutim, nije poznato je li telmisartan bio uzrok.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Telmisartan Actavis**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji, boci ili blisteru iza "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Al/Al blisteri:

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

HDPE spremnik s tabletama:

Spremnik čuvati čvrsto zatvorenim radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Telmisartan Actavis sadrži**

- Djelatna tvar je telmisartan. Jedna tableta sadrži 80 mg telmisartana.
- Pomoćne tvari su: magnezijev stearat, umrežena karmelozanatrij, manitol, povidon, pelete kalijevog hidroksida.

### **Kako Telmisartan Actavis izgleda i sadržaj pakiranja**

Telmisartan Actavis 80 mg tablete su bijele, ovalne, bikonveksne s oznakom T1 na jednoj strani.

Veličine pakiranja:

Al/Al blisteri: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 i 100 tableta.

Spremnik s tabletama: 30 i 250 tableta.

Spremnik s tabletama sadrži sredstvo za sušenje koje se ne smije pojesti.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### *Nositelj odobrenja*

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Island

#### *Proizvođač*

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

#### **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

**Ova uputa je zadnji put revidirana u**

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:  
<http://www.ema.europa.eu/>.