

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Telmisartan Actavis 20 mg pilloli
Telmisartan Actavis 40 mg pilloli
Telmisartan Actavis 80 mg pilloli

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Telmisartan Actavis 20 mg pilloli
Kull pillola fiha 20 mg telmisartan.

Telmisartan Actavis 40 mg pilloli
Kull pillola fiha 40 mg telmisartan.

Telmisartan Actavis 80 mg pilloli
Kull pillola fiha 80 mg telmisartan.

Għal-lista kompleta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola

Telmisartan Actavis 20 mg pilloli
Pilloli bojod, ċatti, tondi li fuqhom hemm imnaqqax 'T' fuq naħa waħda.

Telmisartan Actavis 40 mg pilloli
Pilloli bojod, ovali, ibbuzzati fuq iż-żewġ naħat b'linja fin-nofs biex jinqasmu li fuqhom hemm imnaqqax 'T' fuq naħa waħda. Il-pillola tista' tinqasam f'żewġ partijiet indaqs.

Telmisartan Actavis 80 mg pilloli
Pilloli bojod, ovali, ibbuzzati fuq iż-żewġ naħat li fuqhom hemm imnaqqax 'T1' fuq naħa waħda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Pressjoni għolja
Il-kura ta' pressjoni tad-demem għolja essenzjali fl-adulti.

Prevenzjoni kardjovaskulari

Tnaqqis ta' morbożità kardjovaskulari f'adulti bi:

- mard kardjovaskulari aterotrombotiku sintomatiku (storja medika ta' mard koronarju tal-qalb, puplesija, jew mard arterjali periferali) jew
- dijabete mellitus ta' tip 2 bi ħsara dokumentata tal-organu fil-mira

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

Požoloġija

Kura ta' pressjoni tad-demmm għolja essenzjali

Id-doża effettiva normalment hi ta' 40 mg darba kuljum. Xi pazjenti jistgħu jibbenefikaw anke b' doża ta' 20 mg kuljum. F'każijiet fejn il-pressjoni ta' demm fil-mira ma tintlaħaqx, id-doża ta' telmisartan tista' tiżdied għal massimu ta' 80 mg darba kuljum. Inkella, telmisartan jista' jintuża flimkien ma' tipi ta' diuretici tat-tip thiazide, bħal hydrochlorothiazide, li ntweraw li għandu effett addizzjonali li jnaqqas il-pressjoni tad-demmm b'telmisartan. Meta wieħed jikkunsidra li jżid id-doża, irid iżomm f' moħħu li l-effett anti-ipertensiv ġeneralment jintlaħaq wara minn erba' sa tmien ġimgħat mill-bidu tal-kura (ara sezzjoni 5.1).

Prevenzjoni kardjovaskulari

Id-doża rakkomandata hi ta' 80 mg darba kuljum. Mhux magħruf jekk doži ta' inqas minn 80 mg ta' telmisartan humiex effettivi biex inaqqsu l-morbożità kardjovaskulari.

Meta tinbeda terapija b'telmisartan għat-tnaqqis ta' morbożità kardjovaskulari, hu rakkomandat li jsir monitoraġġ mill-qrib tal-pressjoni tad-demmm, u jekk ikun xieraq, jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament tal-medicini li jnaqqsu l-pressjoni tad-demmm.

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi

Hemm esperjenza limitata disponibbli f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi li qegħdin fuq emodjalisi. Doża tal-bidu aktar baxxa ta' 20 mg hi rakkomandata f'dawn il-pazjenti (ara sezzjoni 4.4). M'hemm bżonn ta' aġġustament fil-pożoloġija għal pazjenti li għandhom indeboliment renali minn ħafif sa moderat.

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied

Telmsartan Actavis hu kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment serju tal-fwied (ara sezzjoni 4.3). F'pazjenti b'indeboliment epatiku minn ħafif sa moderat, il-pożoloġija m'għandhiex taqbeż 40 mg darba kuljum (ara sezzjoni 4.4).

Pazjenti anzjani

L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ għal pazjenti anzjani.

Popolazzjonijiet pedjatriċi

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' telmisartan fi tfal u adolexxenti li għandhom inqas minn 18-il sena ma ġewx determinati s'issa.

Dejta disponibbli attwalment hi deskritta fis-sezzjonijiet 5.1 u 5.2 imma l-ebda rakkomandazzjoni dwar il-pożoloġija ma tista' tinghata.

Metodu ta' kif għandu jinghata

Pilloli tat-telmsartan għandhom jittieħdu darba kuljum mill-ħalq ma' likwidu, bi jew mingħajr ikel.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1
- It-tieni u t-tielet trimestru tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6)
- Disturbi ostruttivi biljari
- Indeboliment sever epatiku

L-użu fl-istess hin ta' Telmisartan Actavis flimkien ma' prodotti li jkun fihom aliskiren huwa kontraindikata f'pazjenti b'dijabete mellitus jew b'indeboliment tal-kliwi (GFR < 60 ml/min/1.73 m²) (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Tqala

Antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jinbdew waqt it-tqala. Hlief jekk it-tkomplija tal-kura bl-antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II tkun ikkunsidrata li hi essenzjali, il-pazjenti li jkunu qed jippjanaw li jgħorġu tqal għandha tinbidlilhom il-kura għal waħda b'kura alternattiva b'medicini kontra l-pressjoni għolja li għandhom profil tas-sigurtà stabbilit għall-użu fit-tqala. Meta t-tqala tkun iddijanostikata, il-kura b'antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II għandha titwaqqaf immedjatament, u, jekk ikun xieraq, għandha tinbeda kura alternattiva (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.6).

Indeboliment epatiku

Telmisartan Actavis m'għandux jingħata lil pazjenti b'kolestasi, b'disturbi ostruttivi tal-marrara jew li għandhom indeboliment sever epatiku (ara sezzjoni 4.3), għax telmisartan huwa eliminat fil-biċċa l-kbira tiegħu mal-bili. Jista' jkun mistenni li dawn il-pazjenti jkollhom rata ta' tneħħija epatika mnaqqsa għal telmisartan. Telmisartan Actavis għandu jintuża biss bl-attenzjoni f'pazjenti li għandhom indeboliment epatiku minn hafif sa moderat.

Pressjoni għolja renovaskulari

Hemm riskju miżjud ta' pressjoni baxxa hafna severa u insufficjenza renali meta pazjenti bi stenosi bilaterali fl-arterja renali jew bi stenosi ta' l-arterja għal kilwa waħda li tkun taħdem, ikunu kkurati bi prodotti medicinali li jaffettwaw is-sistema renin-angiotensin-aldosterone.

Indeboliment renali u trapjant renali

Meta Telmisartan Actavis jintuża f'pazjenti li għandhom indeboliment fil-funzjoni renali, monitoraġġ perjodiku tal-livelli tal-potassium u tal-kreatinina tas-serum hu rakkomandat. M'hemmx esperjenza dwar l-għoti ta' Telmisartan Actavis f'pazjenti bi trapjant renali riċenti.

Ipovolemija intravaskulari

Pressjoni baxxa hafna sintomatika, speċjalment wara l-ewwel doża ta' Telmisartan Actavis tista' sseħħ f'pazjenti li għandhom volum u/jew sodium li jkun tnaqqas minn terapija diuretika vigoruża, restrizzjoni tal-melħ fid-dieta, dijarea jew rimettar. Dawn il-kundizzjonijiet għandhom jiġu kkoreġuti qabel l-għoti ta' Telmisartan Actavis. It-tnaqqis tal-volum u/jew tas-sodium għandu jiġi kkoreġut qabel l-għoti ta' Telmisartan Actavis.

Imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (RAAS)

Hemm evidenza li l-użu konkomitanti ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċettur ta' angiotensin II jew aliskiren iżid ir-riskju ta' pressjoni baxxa, iperkalemija u tnaqqis fil-funzjoni renali (li jinkludi insufficjenza akuta renali). Imblokk doppju ta' RAAS permezz tal-użu ikkombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċettur ta' angiotensin II jew aliskiren huwa għalhekk mhux rakkomandat (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1).

Jekk it-terapija ta' imblokk doppju huwa meqjus assolutament neċessarju, dan għandu jsir biss taħt superviżjoni speċjalista u suġġett għal monitoraġġ frekwenti mill-qrib tal-funzjoni renali, l-elettroliti u l-pressjoni tad-demem.

Inibituri ACE u imblokkaturi tar-riċetturi angiotensin II m'għandhomx jintużaw flimkien f'pazjenti b'nefropatija diabetika.

Kundizzjonijiet oħrajn bl-istimulazzjoni tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone

F'pazjenti fejn it-ton vaskulari u l-funzjoni renali jiddependu b'mod predominanti mill-attività tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (eż. pazjenti b'insuffiċjenza kongestiva severa tal-qalb jew li għandhom mard prinċipali renali, li jinkludi stenosi ta' l-arterja renali), il-kura bi prodotti mediċinali oħrajn li jaffettwaw din is-sistema bħal telmisartan, kienet assoċjata ma' pressjoni baxxa hafna akuta, iperażotemija, oligurja, jew b'mod rari ma' insuffiċjenza renali akuta (ara sezzjoni 4.8).

Aldosteroniżmu primarju

Pazjenti b'aldosteroniżmu primarju ġeneralment mhux ser jirrispondu għal prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja li jaġixxu permezz ta' l-inibizzjoni tas-sistema renin-angiotensin. Għalhekk, l-użu ta' telmisartan mhuwiex rakkomandat.

Stenosi tal-valv mitrali u aortiku, kardjomijopatija ipertropika ostruttiva

Bħal fil-każ ta' mediċini oħrajn li jwessgħu l-arterji/vini, għandha tingħata attenzjoni speċjali lil pazjenti li jbatu minn stenosi mitrali jew aortika, jew kardjomijopatija ipertropika ostruttiva.

Pazjenti dijabetiċi kkurati bl-insulina jew mediċini kontra d-dijabete

F'dawn pazjenti tista' sseħħ ipoglicemija bil-kura b'telmisartan. Għalhekk, f'dawn il-pazjenti għandu jiġi kkunsidrat monitoraġġ adattat tal-glucose fid-demm; aġġustament fid-doża tal-insulina jew tal-mediċini kontra d-dijabete jista' jkun meħtieġ, meta indikat.

Iperkalemija

L-użu ta' prodotti mediċinali li jaffettwaw is-sistema renin-angiotensin-aldosterone, jista' jikkawża l-iperkalemija.

Fl-anzjani, f'pazjenti b'insuffiċjenza renali, f'pazjenti dijabetiċi, f'pazjenti li jkunu kkurati fl-istess hin bi prodotti mediċinali oħrajn li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassium, u/jew f'pazjenti b'avvenimenti interkurrenti, l-iperkalemija tista' tkun fatali.

Qabel tikkunsidra l-użu fl-istess hin ta' prodotti mediċinali li jaffettwaw is-sistema renin-angiotensin-aldosterone, il-proporzjon tal-benefiċċju/riskju għandu jkun evalwat.

Il-fatturi ewlenin tar-riskju għall-iperkalemija li għandhom ikunu kkunsidrati huma:

- Dijabete mellitus, indeboliment renali, età (> 70 sena)
- Kumbinazzjoni ma' prodott mediċinali wiehed jew aktar li jaffettwaw is-sistema reninangiotensin-aldosterone u/jew is-supplimenti tal-potassium. Prodotti mediċinali jew klassijiet terapewtiċi ta' prodotti mediċinali li jistgħu jikkawżaw l-iperkalemija huma sostituti tal-melħ li fihom il-potassium, diuretici li ma jneħħux potassium, inibituri ta' ACE, antagonisti tar-riċettur ta' angiotensin II, prodotti mediċinali mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, li jinkludu inibituri COX-2 selettivi), eparina, immunosoppressuri (cyclosporin jew tacrolimus), u trimethoprim.
- Avvenimenti interkurrenti, b'mod partikulari d-deidrizzjoni, dikumpensazzjoni akuta kardijaka, aċidożi metabolika, funzjoni renali li tmur għall-aġġar, kundizzjoni renali li tmur għall-aġġar għal għarrieda (eż. mard infettiv), lisi ċellulari (eż. iskemija akuta fir-riglejn jew fid-dirgħajn, rabdomijolosi, estensjoni tat-trawma).

Monitoraġġ mill-qrib tal-potassium fis-serum f'pazjenti li qegħdin f'riskju hu rakkomandat (ara sezzjoni 4.5).

Differenzi etniċi

Bħal fil-każ ta' inibituri ta' l-enzimi li jibdlu angiotensin, telmisartan u l-antagonisti l-oħrajn tar-riċettur ta' angiotensin II, jidher li huma anqas effettivi li jbaxxu l-pressjoni tad-demm f'nies suwed milli f'nies li mhumiex suwed, possibbilment minħabba l-prevalenza oghla ta' livelli baxxi ta' renin fil-popolazzjoni sewda bi pressjoni għolja.

Oħrajn

Bħal kull mediċina kontra l-pressjoni għolja, it-tnaqqis eċċessiv fil-pressjoni tad-demm f' pazjenti b' kardjopatija iskemika jew b' mard karjovaskulari iskemiku, jista' jirriżulta f' infart mijokardijaku jew puplesija.

Eċċipjent(i)

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f' kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Digoxin

Meta telmisartan kien mogħti flimkien ma' digoxin, ġew osservati żidiet medji fl-oġħla konċentrazzjonijiet fil-plażma (49%) u fil-konċentrazzjonijiet l-aktar baxxi (20%) ta' digoxin. Meta jinbeda, jiġi aġġustat u jiġi mwaqqaf telmisartan, il-livelli ta' digoxin għandhom jiġu mmonitorjati sabiex jinżammu l-livelli fil-medda terapewtika.

Bħal mediċini oħrajn li jaġixxu fuq is-sistema renin-angiotensin-aldosterone, telmisartan jista' jikkawża l-iperkalemija (ara sezzjoni 4.4). Ir-riskju jista' jiżdied f' każ li l-kura tingħata flimkien ma' prodotti mediċinali oħra li jistgħu jikkawżaw ukoll l-iperkalemija (sostituti tal-melħ li fihom il-potassium, diuretici li ma jneħħux potassium, inibituri ta' ACE, antagonisti tar-riċettur ta' angiotensin II, prodotti mediċinali mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, li jinkludu inibituri COX-2 selettivi), eparina, immunosoppressuri (cyclosporin jew tacrolimus), u trimethoprim).

L-okkorrenza ta' l-iperkalemija tiddependi fuq fatturi marbuta mar-riskju. Ir-riskju jiżdied f' każ tal-kumbinazzjonijiet tal-kura msemmija hawn fuq. Ir-riskju hu partikularment għoli flimkien ma' diuretici li ma jneħħux potassium, u meta jkunu kombinati ma' sostituti tal-melħ li fihom il-potassium. Kumbinazzjoni ma' inibituri ta' ACE jew NSAIDs, pereżempju, tirriżulta f' anqas riskju, bil-patt li l-prekawzjonijiet għall-użu jkunu segwiti b' mod strett.

L-użu fl-istess ħin mhuwiex rakkomandat

Dijuretici li ma jneħħux potassium jew supplimenti tal-potassium

Telf ta' potassium ikkaġunat minn diuretici huwa attenwat mill-antagonisti tar-riċettur ta' angiotensin II bħal telmisartan. Dijuretici li ma jneħħux potassium, eż. spirinolactone, eplerenone, triamterene, jew amiloride, supplimenti tal-potassium, jew sostituti tal-melħ li fihom il-potassium jistgħu jwasslu għal zieda sinifikanti fil-potassium fis-serum. Jekk l-użu fl-istess ħin ikun indikat minħabba li jkun hemm ipokalemija dokumentata, dawn għandhom jintużaw bl-attenzjoni u b' monitoraġġ frekwenti tal-potassium fis-serum.

Lithium

Żidiet reversibbli fil-konċentrazzjonijiet tal-lithium fis-serum u t-tossiċità kienu rrapportati waqt l-ġoti fl-istess ħin ta' lithium ma' inibituri ta' l-enzimi li jibdli l-angiotensin, u, mal-antagonisti tar-riċettur ta' angiotensin II, li jinkludu telmisartan. Jekk l-użu ta' din il-kumbinazzjoni jkun meħtieġ, monitoraġġ bl-attenzjoni tal-livelli tal-lithium fis-serum hu rakkomandat.

L-użu fl-istess hin li jehtieg l-attenzjoni

Prodotti mediċinali mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni

NSAIDs (i.e. acetylsalicylic acid f'korsijiet tad-dożagġ kontra l-infjammazzjoni, inibituri COX-2 u NSAIDs mhux selettivi) jistgħu jnaqqsu l-effett kontra l-pressjoni għolja ta' l-antagonisti tar-riċettur ta' angiotensin II. F'xi pazjenti li għandhom il-funzjoni renali kompromessa (eż. pazjenti deidratati jew pazjenti anzjani b'funzjoni renali kompromessa), l-għoti flimkien ta' antagonisti tar-riċettur ta' angiotensin II u mediċini li jinibixxu cyclo-oxygenase, jista' jirriżulta f' deterjorament addizzjonali tal-funzjoni renali, li jinkludi l-possibbiltà ta' insuffiċjenza akuta renali, li normalment tkun riversibbli. Għalhekk, din il-kombinazzjoni ta' mediċini għandha tingħata bl-attenzjoni, speċjalment lil persuni anzjani. Il-pazjenti għandhom jingħataw l-ilma b' mod adegwat u għandha tingħata konsiderazzjoni lill-monitoraġġ tal-funzjoni renali wara l-bidu ta' terapija fl-istess hin u perjodikament wara dan.

Fi studju wieħed, l-għoti flimkien ta' telmisartan u ramipril wassal għal zieda ta' sa 2.5 darbiet fl-AUC0-24 u s-Cmax ta' ramipril u ramiprilat. Ir-rilevanza klinika ta' din l-osservazzjoni mhijiex magħrufa.

Dijuretici (thiazide jew diuretici loop)

Il-kura fil-passat b'dożi qawwija ta' diuretici bħal furosemide (diuretiku loop) u hydrochlorothiazide (diuretiku thiazide) tista' tirriżulta fi tnaqqis tal-volum u f'riskju ta' pressjoni tad-demem baxxa ħafna meta tibda t-terapija b'telmisartan.

Biex jiġi kkunsidrat mal-użu fl-istess hin

Mediċini oħrajn kontra l-pressjoni għolja

L-effett ta' telmisartan li jbaxxi l-pressjoni tad-demem jista' jizdied bl-użu fl-istess hin ta' prodotti mediċinali oħrajn kontra l-pressjoni għolja.

Dejta minn provi klinici wriet li imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (RAAS) permezz tal-użu ikkombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċettur ta' angiotensin II jew aliskiren hija assoċjata ma' frekwenza oghla ta' avvenimenti avversi bħal pressjoni baxxa, iperkalemija u tnaqqis fil-funzjoni renali (inkluż insuffiċjenza akuta renali) meta mqabbel mal-użu ta' sustanza waħda li taġixxi fuq RAAS (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 5.1).

Ibbażat fuq il-proprjetajiet farmakoloġici tagħhom, jista' jkun mistenni li l-prodotti mediċinali li ġejjin jistgħu jzidu l-effetti ipotensivi tal-mediċini kollha kontra l-pressjoni għolja, li jinkludu telmisartan: Baclofen, amifostine.

Flimkien ma' dan, pressjoni tad-demem baxxa ħafna meta wieħed ikun bilwieqfa tista' tiggrava permezz ta' l-alkoħol, barbiturates, mediċini narkotiċi jew anti-dipressanti.

Kortikosteroidi (rotta sistemika)

Tnaqqis ta' l-effett kontra l-pressjoni għolja.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

L-użu ta' antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II mhuwiex rakkomandat matul l-ewwel trimestru tat-tqala (ara sezzjoni 4.4). L-użu ta' antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II hu kontra-indikat matul it-tieni u t-tielet trimestru tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

M'hemmx tagħrif dwar l-użu ta' Telmisartan Actavis f'nisa tqal. Studji fuq bhejjem urew ħsara fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Evidenza epidemjoloġika dwar ir-riskju ta' teratoġenicità wara espożizzjoni għal inibituri ACE matul l-ewwel trimestru tat-tqala ma kinitx konklussiva; madankollu, žieda žġhira fir-riskju ma tistax tiġi eskluża. Filwaqt li m'hemm l-ebda dejta epidemjoloġika kkontrollata fuq ir-riskju b'antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II, riskji simili jistgħu jkunu jeżistu għal din il-klassi ta' mediċini. Hlief jekk it-tkomplija tal-kura bl-antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II tkun ikkunsidrata li hi essenzjali, il-pazjenti li jkunu qed jippjanaw li joħorgu tqal għandha tinbidlilhom il-kura għal waħda b'kura alternattiva b'mediċini kontra l-pessjoni għolja li għandhom profil tas-sigurtà stabbilit għall-użu fit-tqala. Meta t-tqala tkun iddijanostikata, il-kura b'antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II għandha titwaqqaf immedjament, u, jekk ikun xieraq, għandha tinbeda kura alternattiva.

Espożizzjoni għall-kura b'antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II matul it-tieni u t-tielet trimestri hu magħruf li jinduci fetotossicità (tnaqqis fil-funzjoni renali, oligoidramnios, ittardjar fl-ossifikazzjoni tal-kranju) u tossicità fit-trabi tat-twelid (insuffiċjenza renali, pressjoni baxxa, iperkalemija). (Ara sezzjoni 5.3). Jekk tkun seħhet espożizzjoni għal antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II mit-tieni trimestru tat-tqala, hu rakkomandat li jsir kontroll bl-ultrasound tal-funzjoni renali u tal-kranju. Trabi li ommijethom ikunu ħadu antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II, għandhom ikunu taħt osservazzjoni mill-qrib għal pressjoni baxxa (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Treddiġh

Minħabba li m'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu ta' Telmisartan Actavis waqt il-perjodu ta' treddiġh, Telmisartan Actavis mhuwiex rakkomandat u kuri alternattivi li għandhom profili tas-sigurtà stabbiliti aħjar waqt it-treddiġh huma preferibbli, speċjalment meta omm tkun tredda' tarbija tat-twelid jew tarbija li twieldet qabel iż-żmien.

Fertilità

Fi studji kliniċi, l-ebda effetti ta' telmisartan fuq il-fertilità maskili u femminili kienu osservati.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Meta ssuq il-vetturi jew thaddem il-makkinarju, għandek tikkunsidra l-fatt li l-isturdament jew in-nghas jistgħu xi kultant isehhu meta wiehed ikun qed jiehu terapija kontra l-pessjoni għolja bħal Telmisartan Actavis.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Somarju tal-profil tas-sigurtà

Reazzjonijiet avversi serji jinkludu anġjoedema u reazzjoni anafilattika u jistgħu jsehhu b'mod rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), u insuffiċjenza renali akuta.

L-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi rrapportati kienet ġeneralment komparabbli mal-plaċebo (41.4% vs 43.9%) fil-provi kkontrollati bil-plaċebo f'pazjenti kkurati għal pressjoni għolja. L-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi ma kinitx marbuta mad-doża u ma wriet l-ebda korrelazzjoni mas-sess, ma' l-età, jew mar-razza tal-pazjenti. Il-profil tas-sigurtà ta' telmisartan f'pazjenti kkurati għal tnaqqis ta' morbożità kardjovaskulari kien konsistenti ma' dak miksub f'pazjenti bi pressjoni għolja.

Ir-reazzjonijiet avversi għall-mediċina elenkati hawn taħt ingabru minn provi kliniċi kkontrollati f'pazjenti kkurati għal pressjoni għolja u minn rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq. Il-lista tikkunsidra wkoll reazzjonijiet avversi serji u reazzjonijiet avversi li jwasslu għal twaqqif tal-mediċina rrapportat fi tliet studji kliniċi fit-tul li kienu jinkludu 21,642 pazjent ikkurati b'telmisartan għat-tnaqqis ta' morbożità kardjovaskulari għal sa sitt snin.

Lista f'forma tabulari ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi ġew ikklassifikati skond kategoriji ta' frekwenza bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa għandhom jitniżżlu skond is-serjetà tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji għandhom jitniżżlu l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji.

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet

Mhux komuni: Infezzjoni fl-apparat ta' l-awrina li tinkludi ċistite, infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq li tinkludi faringite u sinusite
Rari: Sepsis li tinkludi riżultat fatali¹

Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika

Mhux komuni: Anemija
Rari: Eosinofilja, tromboċitopenija

Disturbi fis-sistema immuni

Rari: Reazzjoni anafilattika, sensitività eċċessiva

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

Mhux komuni: Iperkalemija
Rari: Ipoglicemija (f'pazjenti dijabetiċi)

Disturbi psikjatriċi

Mhux komuni: Nuqqas ta' rqad, dipressjoni
Rari: Ansjetà

Disturbi fis-sistema nervuża

Mhux komuni: Sinkope
Rari: Ngħas

Disturbi fl-għajnejn

Rari: Disturbi tal-vista

Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika

Mhux komuni: Sturdament

Disturbi fil-qalb

Mhux komuni: Bradikardija
Rari: Takikardija

Disturbi vaskulari

Mhux komuni: Pressjoni baxxa², pressjoni baxxa meta wieħed iqum bilwieqfa

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Mhux komuni: Dispnea, sogħla
Rari ħafna: Mard interstizjali tal-pulmun⁴

Disturbi gastro-intestinali

Mhux komuni: Uġiġħ addominali, dijarea, dispepsja, gass, rimettar

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Hemm informazzjoni limitata disponibbli fir-rigward ta' doża eċċessiva fil-bnedmin.

Sintomi: L-iktar manifestazzjonijiet prominenti ta' doża eċċessiva ta' telmisartan kienu pressjoni tad-demem baxxa hafna u takikardja; il-bradikardja, sturdament, żieda fil-livell tal-kreatinina fis-serum u insuffiċjenza renali akuta kienu osservati wkoll.

Kura: Telmisartan ma jitneħħiex permezz tal-emodijalisi. Il-pazjent għandu jkun immonitorjat mill-qrib, u l-kura għandha tkun sintomatika u ta' appoġġ. L-immaniġġjar jiddependi fuq il-ħin minn meta d-doża tkun ittiegħdet, u fuq is-severità tas-sintomi. Miżuri ssuġġeriti jinkludu li l-pazjent jiġi mgieġhel jirremetti u/jew il-ħasil ġastriku. Faham attivat (*activated charcoal*) jista' jkun utli fil-kura ta' doża eċċessiva. Il-livelli ta' l-elettroliti u tal-kreatinina fis-serum għandhom ikunu mmonitorjati ta' spiss. Jekk il-pessjoni titbaxxa, il-pazjent għandu jinżamm mimdud fuq dahru, u jingħata malajr sostitut tal-melħ u tal-volum.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Antagonisti ta' angiotensin II, sempliċi, kodiċi ATC: C09CA07.

Mekkaniżmu tal-azzjoni:

Telmisartan hu antagonist tar-riċettur ta' angiotensin II (tip AT1) li hu effettiv u speċifiku, u hu oralment attiv. Telmisartan jiehu post angiotensin II b'affinità għolja hafna mis-sit fejn jehel fis-sottotip tar-riċettur AT1, li hu responsabbli għall-azzjonijiet magħrufa ta' angiotensin II. Telmisartan ma jesibixxi l-ebda attività agonista parzjali għar-riċettur AT1. Telmisartan jehel b'mod selettiv mar-riċettur AT1. It-twaħħil idum hafna. Telmisartan ma jurix affinità għal riċetturi oħrajn, li jinkludu AT2 u riċetturi AT oħrajn anqas karatterizzati. Ir-rwol funzjonali ta' dawn ir-riċetturi mhux magħruf, kif lanqas hu magħruf l-effett ta' l-istimulazzjoni żejda possibbli tagħhom minn angiotensin II, li l-livelli tiegħu jizjedu permezz ta' telmisartan. Il-livelli ta' aldosterone fil-plażma jitnaqqsu minn telmisartan. Telmisartan ma jinibixxi ir-renina fil-plażma umana jew jimblokka l-kanali tal-joni. Telmisartan ma jinibixxi l-enzima li tibdel angiotensin (kininase II), l-enzima li tiddegrada wkoll bradykinin. Għalhekk mhux mistenni li ssahħah l-effetti avversi medjati minn bradykinin.

Fil-bniedem, doża ta' 80 mg ta' telmisartan kważi tinibixxi kompletament iż-żieda fil-pessjoni tad-demem ikkawżata minn angiotensin II. Dan l-effett inibitorju jinżamm għal 24 siegħa u jista' jibqa' jitkejjel sa 48 siegħa.

L-effikaċja u s-sigurtà klinika

Kura ta' pressjoni tad-demem għolja essenzjali

Wara l-ewwel doża ta' telmisartan, l-attività kontra l-pessjoni għolja ssir evidenti gradwalment fi żmien 3 sigħat. It-tnaqqis massimu fil-pessjoni tad-demem ġeneralment jinkiseb wara 4 sa 8 ġimgħat mill-bidu tal-kura, u jinżamm matul terapija fit-tul.

L-effett kontra l-pressjoni tad-demmm jippersisti l-hin kollu għal 24 siegħa wara d-dożagġ, u jinkludi laħħar 4 sigħat qabel id-doża li jkun imiss, kif muri mill-kejl tal-pressjoni tad-demmm ambulatorja. Dan hu kkonfermat mill-proporzjonijiet bejn il-livelli l-aktar baxxi imqabbla ma' l-oġħla livelli, li kienu aktar minn 80% b'mod konsistenti, osservati wara li ngħataw doži ta' 40 u 80 mg ta' telmisartan fi provi kliniċi b'telmisartan ikkontrollati bi placebo.

Hemm tendenza apparenti għal relazzjoni bejn doża u l-hin ta' l-irkupru tal-linja bażi tal-pressjoni sistolika tad-demmm (SBP). F'dan ir-rigward, id-dejta dwar il-pressjoni dijastolika tad-demmm (DBP) hi inkonsistenti.

F'pazjenti bi pressjoni għolja, telmisartan inaqqas kemm il-pressjoni sistolika u dik dijastolika, mingħajr ma jaffettwa r-rata tal-polz. Il-kontribuzzjoni ta' l-effett dijuretiku u natrijuretiku tal-prodott mediċinali għall-attività ipotensiva tagħha, għad trid tkun definita. L-effikaċja anti-ipertensiva ta' telmisartan hi komparabbli ma' dik ta' mediċini li jirrapprezentaw kategoriji oħrajn ta' prodotti mediċinali anti-ipertensivi (dan intwera fi provi kliniċi li qabblu telmisartan ma' amlodipine, atenolol, enalapril, hydrochlorothiazide, u lisinopril).

Meta l-kura b'telmisartan titwaqqaf heżrem, il-pressjoni tad-demmm terġa' lura għal kif kienet qabel ma bdiet il-kura, fuq perjodu ta' diversi ġranet, mingħajr ma' jkun hemm hġiel ta' pressjoni għolja *rebound*.

L-inċidenza ta' soġħla xotta kienet anqas b'mod sinifikanti f'pazjenti kkurati b'telmisartan milli f'dawk li ngħataw inibituri ta' l-enzimi li jibdlu l-angiotensin, fi provi kliniċi li qabblu direttament iż-żewġ kuri kontra l-pressjoni għolja.

Prevenzjoni kardjovaskulari

ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) qabbel l-effetti ta' telmisartan, ramipril u t-taħlita ta' telmisartan u ramipril fuq riżultati kardjovaskulari f'25620 pazjent li kellhom 55 sena jew aktar, ma' storja medika ta' mard arterjali koronarju, puplesija, TIA, mard arterjali periferali, jew dijabete mellitus ta' tip 2 akkompanjat minn evidenza ta' ħsara fl-organi fil-mira (eż. retinopatija, ipertrofija ventrikulari tax-xellug, makro- jew mikroalbuminurija), li hi popolazzjoni f'riskju għal avvenimenti kardjovaskulari.

Il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali f'wieħed mit-tliet gruppi ta' kura li ġejjin: telmisartan 80 mg (n=8542), ramipril 10 mg (n=8576), jew it-taħlita ta' telmisartan 80 mg flimkien ma' ramipril 10 mg (n=8502), u li kienu segwiti għal medja ta' żmien ta' osservazzjoni ta' 4.5 snin.

Telmisartan wera effett simili bħal ramipril fit-tnaqqis tar-riżultat aħħari kompost primarju ta' mewt kardjovaskulari, infart mijokardijaku mhux fatali, puplesija mhux fatali, jew meta l-pazjent iddaħħal l-isptar minħabba insuffiċjenza kongestiva tal-qalb. L-inċidenza tar-riżultat aħħari primarju kienet simili fil-gruppi ta' telmisartan (16.7%) u ramipril (16.5%). Il-proporzjon ta' periklu għal telmisartan vs. ramipril kien ta' 1.01 (97.5% CI 0.93 - 1.10, p (non-inferjorità) = 0.0019 f'marġni ta' 1.13). Ir-rata ta' mortalità mill-kawżi kollha kienet ta' 11.6% u 11.8% fost il-pazjenti kkurati b'telmisartan u ramipril rispettivament.

Instab li telmisartan kien effettiv bl-istess mod bħal ramipril fir-riżultat aħħari sekondarju speċifikat minn qabel ta' mewt kardjovaskulari, infart mijokardijaku mhux fatali, u puplesija mhux fatali [0.99 (97.5% CI 0.90 - 1.08), p (non-inferjorità) = 0.0004], ir-riżultat aħħari primarju fl-istudju ta' referenza HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study), li kien investiga l-effett ta' ramipril vs. placebo.

TRANSCEND għażel b'mod każwali pazjenti li kienu intolleranti għal ACE-I u li mill-bqija kellhom kriterji tal-inkluzjoni li kienu simili bħal dawk ta' ONTARGET għal telmisartan 80 mg (n=2954) jew placebo (n=2972), it-tnejn mogħtija b'mod addizzjonali mal-kura standard. Il-medja tat-tul ta' żmien tal-follow-up kienet ta' 4 snin u 4 xhur. Ma nstabet l-ebda differenza statistikament sinifikanti fl-inċidenza tar-riżultat aħħari kompost primarju ta' mewt (mewt kardjovaskulari, infart mijokardijaku mhux fatali,

puplesija mhux fatali, jew meta l-pazjent iddaħħal l-isptar minħabba insuffiċjenza kongestiva tal-qalb [15.7% fil-grupp ta' telmisartan u 17.0% fil-grupp tal-plaċebo bi proporzjon ta' periklu ta' 0.92 (95% CI 0.81 - 1.05, $p = 0.22$)]. Kien hemm evidenza ta' benefiċċju mill-kura b'telmisartan meta mqabbel mal-plaċebo fir-riżultat aħhari kompost sekondarju speċifikat minn qabel, mewt kardjovaskulari, infart mijokardijaku mhux fatali, u puplesija mhux fatali [0.87 (95% CI 0.76 - 1.00, $p = 0.048$)]. Ma kien hemm l-ebda evidenza ta' benefiċċju fuq mortalità kardjovaskulari (proporzjon ta' periklu ta' 1.03, 95% CI 0.85 - 1.24).

Żewġ provi kbar, ikkontrollati, li fihom il-partecipanti ntgħażlu b'mod każwali (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) u VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) eżaminajt l-użu tal-kombinazzjoni ta' inibitur ta' ACE flimkien ma' imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II.

ONTARGET kien studju li sar f'pazjenti bi storja ta' mard kardjovaskulari jew ċerebrovaskulari, jew dijabete mellitus tip 2 akkumpanjati minn evidenza ta' ħsara fl-organu aħhari. VA NEPHRON-D kien studju f'pazjenti bid-dijabete mellitus tat-tip 2, u nefropatija diabetika.

Dawn l-istudji ma wrew l-ebda effett ta' benefiċċju sinifikanti fuq ir-riżultati renali u/jew kardjovaskulari u l-mortalità, filwaqt li kienet osservata żieda fir-riskju ta' iperkalemija, ħsara akut renali u/jew pressjoni baxxa meta mqabbla ma' monoterapija. Minħabba l-proprietajiet farmakodinamiċi simili tagħhom, dawn ir-riżultati huma rilevanti wkoll għal inibituri ta' ACE u imblukkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II oħrajn. Għalhekk, inibituri ta' ACE u imblukkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II għalhekk m'għandhomx jintuża flimkien f'pazjenti b'nefropatija diabetika.

ALTITUDNI (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) kien studju mfassal biex jittestjaw il-benefiċċju li jżied aliskiren ma' terapija standard ta' inibitur ta' ACE jew imblokkatur tar-riċettur ta' angiotensin II f'pazjenti b'dijabete mellitus tip 2 u mard kroniku renali, mard kardjovaskulari, jew it-tnejn. L-istudju kien mitmum kmieni minħabba żieda fir-riskju ta' riżultati avversi. Mewt kardjovaskulari u puplesija t-tnejn kienu numerikament aktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-plaċebo, u avvenimenti avversi u avvenimenti avversi serji ta' interess (iperkalimja, pressjoni baxxa u disfunzjoni renali) kienu rrappurtati b'mod aktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-plaċebo.

Is-sogħla u l-aŋgjoedema kienu rrappurtati b'mod inqas frekwenti f'pazjenti kkurati b'telmisartan milli f'pazjenti kkurati b'ramipril, filwaqt li l-pressjoni baxxa kienet irrappurtata b'mod iktar frekwenti b'telmisartan.

Meta telmisartan tħallat ma' ramipril, dan ma ziedx il-benefiċċju b'mod addizzjonali fuq meta ramipril jew telmisartan ingħataw waħidhom. Il-mortalità CV u l-mortalità mill-kawżi kollha kienu numerikament oġhla meta l-mediċini ngħataw ma' xulxin. Flimkien ma' dan, kien hemm incidenza oġhla b'mod sinifikanti ta' iperkalemija, insuffiċjenza renali, pressjoni baxxa u sinkope fil-parti tal-istudju fejn ingħatat taħlita ta' mediċini. Għalhekk, l-użu ta' taħlita ta' telmisartan and ramipril mhuwiex rakkomandat f'din il-popolazzjoni.

Fil-prova "Kors ta' Prevenzjoni Biex Tevita b'Mod Effettiv Puplesiji Oħrajn" (*Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes* - PROfESS), f'pazjenti li għandhom 50 sena jew aktar, li dan l-aħhar kellhom puplesija, kienet osservata żieda fl-incidenza ta' sepsis għal telmisartan meta mqabbel mal-plaċebo, 0.70 % vs. 0.49 % [RR 1.43 (95% intervall ta' kunfidenza 1.00 - 2.06)]; l-incidenza ta' każijiet ta' sepsis fatali żdiedet għal pazjenti li kienu qed jieħdu telmisartan (0.33 %) vs. pazjenti li kienu qed jieħdu l-plaċebo (0.16 %) [RR 2.07 (95% intervall ta' kunfidenza 1.14-3.76)]. Ir-rata osservata taż-żieda tal-okkorrenza ta' sepsis assoċjata mal-użu ta' telmisartan tista' jew tkun sejba b'kombinazzjoni jew hi marbuta ma' mekkaniżmu li bħalissa mhuwiex magħruf.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' telmisartan fi tfal u adolexxenti li għandhom inqas minn 18-il sena ma għewx determinati s'issa.

L-effetti li jbaxxu l-pressjoni tad-demmm taż-żewġ doži ta' telmisartan għew evalwati f'76 pazjenti bi pressjoni għolja, li fil-biċċa l-kbira tagħhom kellhom piż żejjed, li kellhom minn 6 sa < 18-il sena (piż tal-gisem ta' ≥ 20 kg u ≤ 120 kg, medja ta' 74.6 kg), wara li ħadu telmisartan 1 mg/kg (n = 29 ikkurati) jew 2 mg/kg (n = 31 ikkurati) fuq perjodu ta' kura ta' erba' gimgħat. Bl-inkluzjoni il-preżenza ta' pressjoni għolja sekondarja ma gietx investigata. F'xi wħud mill-pazjenti investigati, id-doži użati kienu oġhla minn dawkk rakkomandati fil-kura ta' pressjoni għolja fil-popolazzjoni adulta, u laħqu doża ta' kuljum komparabbli għal 160 mg, li giet ittestjata fl-adulti. Wara aġġustament għall-effetti tal-grupp ta' età, il-medja ta' tibdil tal-SBP mil-linja bażi (oġġettiv primarju) kienet ta' -14.5 (1.7) mm Hg fil-grupp ta' telmisartan 2 mg/kg, -9.7 (1.7) mm Hg fil-grupp ta' telmisartan 1 mg/kg, u -6.0 (2.4) mm Hg fil-grupp tal-plaċebo. It-tibdil aġġustat fid-DBP mil-linja bażi kienu ta' -8.4 (1.5) mm Hg, -4.5 (1.6) mm Hg u -3.5 (2.1) mm Hg rispettivament. Il-bidla kienet tiddependi mid-doża. Id-dejta dwar is-sigurtà minn dan l-istudju f'pazjenti li kellhom minn 6 sa < 18-il sena dehret li kienet ġeneralment simili għal dik osservata fl-adulti. Is-sigurtà ta' kura fit-tul b'telmisartan fit-tfal u fl-adolexxenti ma gietx evalwata.

Żieda fl-eosinofili rrapportata f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti ma gietx osservata fl-adulti. Is-sinifikat u r-rilevanza klinika mhumiex magħrufa.

Din id-dejta klinika ma tippermettix li jsiru konklużjonijiet fuq l-effikaċja u s-sigurtà ta' telmisartan fil-popolazzjoni pedjatrika bi pressjoni għolja.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

L-assorbiment ta' telmisartan hu mgħaġġel, għalkemm l-ammont assorbit iwarja. Il-medja tal-biodisponibilità assoluta għal telmisartan hi ta' madwar 50%.

Meta telmisartan jittiehed ma' l-ikel, it-tnaqqis taż-żona taħt il-kurva tal-koncentrazzjoni tal-plażma-żmien ($AUC_{0-\infty}$) ta' telmisartan tvarja minn madwar 6% (doża ta' 40 mg) sa madwar 19% (doża ta' 160 mg). Sa 3 sigħat wara l-għoti ta' telmisartan, il-koncentrazzjonijiet fil-plażma huma simili, kemm jekk telmisartan jittiehed ma' ikel kif ukoll mingħajru.

Linearità/non-linearità

It-tnaqqis żgħir fl-AUC mhux mistenni li jikkawża tnaqqis fl-effikaċja terapewtika. M'hemm l-ebda relazzjoni lineari bejn id-doži u l-livelli tal-plażma. Is-Cmax u, fi grad anqas l-AUC, jizjedu b'mod sproporzjonat f'doži ta' aktar minn 40 mg.

Distribuzzjoni

Telmisartan fil-biċċa l-kbira tiegħu jehel mal-proteina fil-plażma (>99.5 %), primarjament ma' l-albumina u alpha-1 acid glycoprotein. Il-medja ta' l-istat fiss apparenti tal-volum tad-distribuzzjoni (V_{dss}) hija ta' madwar 500 l.

Bijotrasformazzjoni

Telmisartan hu metabolat permezz ta' konjugazzjoni għal glucuronide tal-kompost prinċipali. L-ebda attività farmakoloġika ma ntweriet għall-konjugat.

Eliminazzjoni

Telmisartan hu kkaratterizzat minn farmakokinetiċi b'*decay* bi-esponenzjali, b'*half-life* ta' l-eliminazzjoni terminali ta' >20 siegħa. L-oġhla koncentrazzjoni fil-plażma (C_{max}) u, fi grad anqas, iż-żona taħt il-kurva ta' koncentrazzjoni fil-plażma-ħin (AUC), jizjedu b'mod sproporzjonat mad-doża. M'hemmx evidenza ta' akkumulazzjoni ta' telmisartan li hi klinikament rilevanti meta dan jittiehed fid-doża rakkomandata. Il-

konċentrazzjonijiet fil-plażma kienu oġġla fin-nisa milli fl-irġiel, mingħajr ma kien hemm influwenza rilevanti fuq l-effikaċja.

Wara teħid mill-ħalq (u minn ġol-vina), telmisartan jiġi kważi eliminat kollu ma' l-ippurġar, primarjament bħala kompost mhux mibdul. L-eliminazzjoni kumulattiva fl-awrina hi ta' <1% tad-doża. It-tneħħija totali mill-plażma (Cl_{tot}) hi għolja (madwar 1,000 ml/min) meta mqabbla mal-fluss tad-demem epatiku (madwar 1,500 ml/min).

Popolazzjonijiet speċjali

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetika ta' żewġ dozi ta' telmisartan ġiet evalwata bħala objettiv sekondarju f'pazjenti bi pressjoni tad-demem għolja (n = 57) li kellhom minn 6 sa < 18-il sena wara li ħadu telmisartan 1 mg/kg jew 2 mg/kg fuq perjodu ta' kura ta' erba' ġimgħat. L-objettivi farmakokinetiċi kienu jinkludu d-determinazzjoni tal-istat fiss ta' telmisartan fit-tfal u adolexxenti, u investigazzjoni ta' differenzi relatati mal-età. Għalkemm l-istudju kien żgħir wisq biex issir evalwazzjoni li tkun ta' siwi farmakokinetiku fi tfal ta' inqas minn 12-il sena, ir-riżultati kienu ġeneralment konsistenti mar-riżultati fl-adulti u kkonfermaw in-nonlinearità ta' telmisartan, partikularment għas-C_{max}.

Effetti tas-sess

Differenzi relatati mas-sess fil-konċentrazzjonijiet fil-plażma kienu osservati, bis-C_{max} u l-AUC li kienu madwar 3 darbiet u darbtejn oġġla, rispettivament, fin-nisa meta mqabbla mal-irġiel.

Pazjenti anzjani

Il-farmakokinetiċi ta' telmisartan ma jvarjawx bejn l-anzjani u dawk li għandhom inqas minn 65 sena.

Indeboliment tal-kliwi

F'pazjenti b'indeboliment renali minn moderat sa sever, l-irduppar tal-konċentrazzjonijiet fil-plażma kien osservat. Madankollu, konċentrazzjonijiet fil-plażma aktar baxxi kienu osservati f'pazjenti b'insuffiċjenza renali li kienu qegħdin fuq id-dijalisi. Telmisartan jeħel hafna mal-proteina fil-plażma f'pazjenti b'insuffiċjenza renali, u ma jkunx jista' jitneħħa permezz tad-dijalisi. Il-*half-life* ta' l-eliminazzjoni ma tinbidilx f'pazjenti b'indeboliment renali.

Indeboliment tal-fwied

Studji farmakokinetiċi f'pazjenti b'indeboliment epatiku juru żieda fil-biodisponibilità assoluta sa kważi 100%. Il-*half-life* ta' l-eliminazzjoni ma tinbidilx f'pazjenti b'indeboliment epatiku.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Fi studji dwar is-sigurtà ta' qabel l-użu kliniku, id-dozi li pproduċew esponiment li kien komparabbli għal dak fil-medda terapewtika klinika, ikkawżaw tnaqqis fil-parametri taċ-ċelluli ħomor tad-demem (eritrociti, emoglobina, ematokrit), bidliet fl-emodinamiċi renali (żieda fin-nitrogen ta' l-urea u l-kreatinina fid-demem), kif ukoll żieda fil-potassium fis-serum f'annimali normotensivi. Fil-klieb it-twessiegħ tubulari renali u l-atrofija kienu osservati. Hsara fil-mukuża gastrika (tgħawwir, ulċeri jew infjammazzjoni) kienu wkoll osservati fil-firien u fil-klieb. Dawn l-effetti mhux mixtieqa, medjati b'mod farmakoloġiku, magħrufa minn studji dwar is-sigurtà ta' qabel l-użu kliniku, kemm b'inibituri ta' l-enzimi li jibdli l-angiotensin kif ukoll b'antagonisti tar-riċettur ta' angiotensin II, kienu evitati b'teħid ta' suppliment mielaħ mill-ħalq.

Fiż-żewġ speċi, żieda fl-attività tar-renin fil-plażma u ipertrofija/iperplasija taċ-ċelluli *juxtaglomerular* kienet osservata. Dawn il-bidliet, u anke l-effett tal-kategorija ta' l-inibituri ta' l-enzimi li jibdli l-angiotensin u antagonisti oħrajn tar-riċettur ta' angiotensin II, ma jidhri li għandhom sinifikat kliniku.

M'hemm l-ebda evidenza ta' effett teratoġeniku, iżda studji fuq l-animali indikaw li xi potenzjal ta' periklu ta' telmisartan għall-iżvilupp ta' wara t-twelid tal-frieh bħal piż tal-ġisem iktar baxx, dewmien fil-ftuħ ta' l-għajnejn u mortalità oġhla.

Ma kien hemm l-ebda evidenza ta' mutaġeniċità u ta' attività klastoġenika rilevanti fi studji *in vitro*, u l-ebda evidenza ta' karċinoġeneċità fil-firien u fil-ġrieden.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Magnesium stearate
Croscarmellose sodium
Mannitol
Povidone
Potassium Hydroxide Pellets

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Tlett snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Folji tal-aluminju/aluminju
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Kontenitur tal-HDPE b'għatu magħmul minn LDPE
Żomm il-kontenitur magħluq sewwa sabiex tilqa' mid-dawl.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Telmisartan Actavis 20 mg pilloli
Telmisartan Actavis 40 mg pilloli
Telmisartan Actavis 80 mg pilloli
Folji tal-aluminju/aluminju.
Daqsijiet tal-pakketti: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 jew 100 pillola.

Kontenitur tal-HDPE b'għatu magħmul minn LDPE
Daqsijiet tal-pakketti: 30 jew 250 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

L-ebda htigijiet speċjali

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
L-Islanda

8. NUMRI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Telmisartan Actavis 20 mg pilloli

EU/1/10/639/001	(14 –il pillola f' folji)
EU/1/10/639/002	(28 pillola f' folji)
EU/1/10/639/003	(30 pillola f' folji)
EU/1/10/639/004	(56 pillola f' folji)
EU/1/10/639/005	(84 pillola f' folji)
EU/1/10/639/006	(90 pillola f' folji)
EU/1/10/639/007	(98 pillola f' folji)
EU/1/10/639/008	(100 pillola f' folji)
EU/1/10/639/009	(30 pillola f' kontenitur)
EU/1/10/639/010	(250 pillola f' kontenitur)

Telmisartan Actavis 40 mg pilloli

EU/1/10/639/011	(14–il pillola f' folji)
EU/1/10/639/012	(28 pillola f' folji)
EU/1/10/639/013	(30 pillola f' folji)
EU/1/10/639/014	(56 pillola f' folji)
EU/1/10/639/015	(84 pillola f' folji)
EU/1/10/639/016	(90 pillola f' folji)
EU/1/10/639/017	(98 pillola f' folji)
EU/1/10/639/018	(100 pillola f' folji)
EU/1/10/639/019	(30 pillola f' kontenitur)
EU/1/10/639/020	(250 pillola f' kontenitur)

Telmisartan Actavis 80 mg pilloli

EU/1/10/639/021	(14–il pillola f' folji)
EU/1/10/639/022	(28 pillola f' folji)
EU/1/10/639/023	(30 pillola f' folji)
EU/1/10/639/024	(56 pillola f' folji)
EU/1/10/639/025	(84 pillola f' folji)
EU/1/10/639/026	(90 pillola f' folji)
EU/1/10/639/027	(98 pillola f' folji)
EU/1/10/639/028	(100 pillola f' folji)
EU/1/10/639/029	(30 pillola f' kontenitur)
EU/1/10/639/030	(250 pillola f' kontenitur)

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIGDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 30.09.2010
Data tal-aħhar tigdid tal-awtorizzazzjoni : 19.06.2015

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

ANNEX II

- A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU.**
- C. KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ.**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-ħruġ tal-lott

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jippreżenta PSURs għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiżiti mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD L-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Mhux applikabbli.

ANNEX III

TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Kartuna ta' barra ghal-folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Telmisartan Actavis 20 mg pilloli

telmisartan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 20 mg telmisartan.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tippoteġi mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
L-Islanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/10/639/001	(14 –il pillola f' folji)
EU/1/10/639/002	(28 pillola f' folji)
EU/1/10/639/003	(30 pillola f' folji)
EU/1/10/639/004	(56 pillola f' folji)
EU/1/10/639/005	(84 pillola f' folji)
EU/1/10/639/006	(90 pillola f' folji)
EU/1/10/639/007	(98 pillola f' folji)
EU/1/10/639/008	(100 pillola f' folji)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Telmisartan Actavis 20mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM*

PC:

SN:

NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Telmisartan Actavis 20 mg pilloli

telmisartan

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis logo

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Kartuna għall-kontenitur tal-pilloli

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Telmisartan Actavis 20 mg pilloli

telmisartan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 20 mg ta' telmisartan.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pilloli

250 pilloli

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Fih dessikant, ma jittikilx.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-pakkett magħluq tajjeb sabiex tippoteġi mid-dawl

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
L-Islanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/10/639/009 (30 pillola f'kontenitur)
EU/1/10/639/010 (250 pillola f'kontenitur)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Telmisartan Actavis 20mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Tikketta għall-kontenitur tal-pilloli

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Telmisartan Actavis 20 mg pilloli

telmisartan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 20 mg ta' telmisartan.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pilloli

250 pilloli

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Fih dessikant, ma jittikilx.

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-pakkett magħluq tajjeb sabiex tippoteġi mid-dawl

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis logo

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/10/639/009 (30 pillola f'kontenitur)
EU/1/10/639/010 (250 pillola f'kontenitur)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Kartuna ta' barra ghal folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Telmisartan Actavis 40 mg pilloli

telmisartan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 40 mg ta' telmisartan.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tipprotegi mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
L-Islanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/10/639/011	(14 –il pillola f'folji)
EU/1/10/639/012	(28 pillola f'folja)
EU/1/10/639/013	(30 pillola f'folja)
EU/1/10/639/014	(56 pillola f'folja)
EU/1/10/639/015	(84 pillola f'folja)
EU/1/10/639/016	(90 pillola f'folja)
EU/1/10/639/017	(98 pillola f'folja)
EU/1/10/639/018	(100 pillola f'folja)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Telmisartan Actavis 40mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Telmisartan Actavis 40 mg pilloli

telmisartan

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis logo

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Kartuna għall-kontenitur tal-pilloli

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Telmisartan Actavis 40 mg pilloli

telmisartan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 40 mg ta' telmisartan.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pilloli

250 pilloli

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Fih dessikant, ma jittikilx.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-pakkett magħluq tajjeb sabiex tippoteġi mid-dawl

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
L-Islanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/10/639/019 (30 pillola f'kontenitur)
EU/1/10/639/020 (250 pillola f'kontenitur)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Telmisartan Actavis 40mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Tikketta għall-kontenitur tal-pilloli

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Telmisartan Actavis 40 mg pilloli

telmisartan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 40 mg telmisartan.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pilloli

250 pilloli

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Fih dessikant, ma jittikilx.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-pakkett magħluq tajjeb sabiex tippoteġi mid-dawl

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis logo

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/10/639/019 (30 pillola f'kontenitur)
EU/1/10/639/020 (250 pillola f'kontenitur)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Kartuna ta' barra ghal folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Telmisartan Actavis 80 mg pilloli

telmisartan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 80 mg telmisartan.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tipproteġi mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
L-Islanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/10/639/021	(14 –il pillola f'folji)
EU/1/10/639/022	(28 pillola f'folji)
EU/1/10/639/023	(30 pillola f'folji)
EU/1/10/639/024	(56 pillola f'folji)
EU/1/10/639/025	(84 pillola f'folji)
EU/1/10/639/026	(90 pillola f'folji)
EU/1/10/639/027	(98 pillola f'folji)
EU/1/10/639/028	(100 pillola f'folji)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Telmisartan Actavis 80mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Telmisartan Actavis 80 mg pilloli

telmisartan

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis logo

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Kartuna għall-kontenitur tal-pilloli

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Telmisartan Actavis 80 mg pilloli

telmisartan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 80 mg telmisartan.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pilloli

250 pilloli

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Fih dessikant, ma jittikilx.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-pakkett magħluq tajjeb sabiex tippoteġi mid-dawl

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
L-Islanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/10/639/029 (30 pillola f'kontenitur)
EU/1/10/639/030 (250 pillola f'kontenitur)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Telmisartan Actavis 80mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Tikketta għall-kontenitur tal-pilloli

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Telmisartan Actavis 80 mg pilloli

telmisartan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 80 mg telmisartan.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pilloli

250 pilloli

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Fih dessikant, ma jittikilx.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-pakkett magħluq tajjeb sabiex tippoteġi mid-dawl

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis logo

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/10/639/029 (30 pillola f'kontenitur)

EU/1/10/639/030 (250 pillola f'kontenitur)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Telmisartan Actavis 20 mg pilloli telmisartan

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwix elenkar f' dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Telmisartan Actavis u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Telmisartan Actavis
3. Kif għandek tuża Telmisartan Actavis
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Telmisartan Actavis
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Telmisartan Actavis u għalxiex jintuża

Telmisartan Actavis fih is-sustanza attiva telmisartan li jagħmel parti minn klassi ta' medicini magħrufa bħala antagonisti tar-ricetturi ta' angiotensin II.

Angiotensin II hu sustanza magħmula fil-ġisem tiegħek li tikkawża djieq fil-vini/arterji tad-demmm, u b'hekk tizdied il-pressjoni tad-demmm. Telmisartan Actavis jimblokka l-effett ta' angiotensin II biex b'hekk il-vini u l-arterji jitwessgħu, u l-pressjoni tad-demmm tiegħek tonqos.

Il-pilloli ta' Telmisartan Actavis jintużaw biex jikkura pressjoni għolja essenzjali (pressjoni tad-demmm għolja) f'adulti. 'Essenzjali' tfisser li pressjoni tad-demmm għolja mhijiex ikkawżata minn xi kundizzjoni oħra.

Jekk il-pressjoni tad-demmm għolja ma tkunx ikkurata, tista' tagħmel ħsara lill-vini jew lill-arterji f'diversi organi, u dan xi kultant jista' jwassal għal attakk tal-qalb, insufficjenza tal-kliewi jew tal-qalb, puplesija, jew għama. Ġeneralment ma jkunx hemm sintomi ta' pressjoni tad-demmm għolja qabel ma ssir il-ħsara. Għaldaqstant hu importanti li tkejjel il-pressjoni tad-demmm regolarment biex tivverifika li qieghda fil-medda normali.

Telmisartan Actavis jintuża wkoll biex inaqqas avvenimenti kardjovaskulari (i.e. attakk tal-qalb jew puplesija) f'adulti li huma f'riskju minhabba li għandhom provvista ta' demmm imnaqqsa jew imblukkata lejn il-qalb jew ir-riglejn, jew li kellhom puplesija jew li għandhom dijabete ta' riskju qawwi. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek jekk għandekx riskju qawwi għal dawn l-avvenimenti.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Telmisartan Actavis

Tieħux Telmisartan Actavis

- jekk inti allergiku għal telmisartan jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

- jekk inti iktar minn 3 xhur tqila. (Ikun aħjar ukoll li tevita Telmisartan Actavis kmieni fit-tqala – ara ssezzjoni dwar it-tqala.)
- jekk għandek problemi severi tal-fwied bħal kolestasi jew ostruzzjoni biljari (problemi fit-tnixxija tal-bila mill-fwied u mill-bużżieqa tal-marrara) jew kwalunkwe mard sever ieħor tal-fwied.
- jekk għandek id-dijabete jew funzjoni tal-kliewi indebolita u qed tigi kkurat b’medicina li tbaxxi l-pressjoni tad-demmm li fiha aliskiren.

Jekk xi wieħed minn dawn is-sintomi t’hawn fuq japplika għalik, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tieħu Telmisartan Actavis.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tbatu jew jekk fil-passat batejt minn kwalunkwe mill-kundizzjonijiet jew mard li ġejjin:

- Mard tal-kliewi jew trapjant tal-kliewi.
- Stenosi tal-arterji renali (tidjiq tal-vini/arterji lejn kilwa waħda jew lejn iż-żewġ kliewi).
- Mard tal-fwied.
- Problemi tal-qalb.
- Livelli għoljin ta’ aldosterone (iż-żamma tal-ilma u l-melħ fil-ġisem flimkien ma’ żbilanċ ta’ minerali varji fid-demmm).
- Pressjoni tad-demmm baxxa (ipotensjoni), x’aktarx li sseħħ jekk tkun deidratat (telf eċċessiv ta’ ilma mill-ġisem) jew jekk ikollok nuqqas ta’ melħ minħabba terapija dijuretika (‘pilloli tal-awrina’), dieta b’livelli baxxi ta’ melħ, dijarea, jew rimettar.
- Livelli għolja ta’ potassium fid-demmm tiegħek
- Dijabete

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Telmisartan Actavis:

- jekk qed tieħu digoxin
- jekk qed tieħu xi waħda minn dawn il-medicini li ġejjin li jintużaw għal kura ta’ pressjoni tad-demmm għolja:
 - inibitur ta’ ACE (pereżempju enalapril, lisinopril, ramipril), b’mod partikulari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
 - aliskiren

It-tabib tiegħek jista’ jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi tiegħek, il-pressjoni tad-demmm, u l-ammont ta’ elettroliti (eż. potassium) fid-demmm tiegħek f’intervalli regolari.

Ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestatura ‘Tihux Telmisartan Actavis’.

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista’ toħroġ) tqila. Telmisartan Actavis mhux rakkomandat matul l-ewwel stadji tat-tqala u m’għandux jittiehed jekk inti iktar minn 3 xhur tqila, għax jista’ jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża f’dik il-fażi tat-tqala (ara s-sezzjoni dwar it-tqala).

F’każ li jkollok bżonn ta’ operazzjoni jew loppju, għandek tgħid lit-tabib tiegħek li qed tieħu Telmisartan Actavis.

Telmisartan Actavis jista’ jkun inqas effettiv biex inaqqas il-pressjoni tad-demmm f’pazjenti suwed.

Tfal u adolexxenti

L-użu ta’ Telmisartan Actavis fit-tfal u fl-adolexxenti sal-età ta’ 18-il sena mhux rakkomandat.

Mediċini oħra u Telmisartan Actavis

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra.

It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn li jibdel id-doża ta' dawn il-mediċini l-oħrajn, jew jieħu prekawzjonijiet oħrajn. F'xi każijiet, jista' jkollok tieqaf tieħu waħda mill-mediċini. Dan japplika b'mod speċjali għal mediċini elenkati hawn taħt li jittieħdu fl-istess ħin ma' Telmisartan Actavis

- Mediċini li fihom il-lithium għall-kura ta' xi tipi ta' dipressjoni.
- Mediċini li jistgħu jżidu il-livelli tal-potassium fid-demm bħal sostituti tal-melħ li fihom il-potassium, diuretiki li ma jneħħux potassium (ċerti 'pilloli tal-awrina'), inibituri ACE (inibituri tal-enzimi li jikkonvertu angiotensin, biex tikkura l-pressjoni tad-demm għolja), antagonisti tar-riċettur ta' angiotensin II (biex tikkura l-pressjoni tad-demm għolja), NSAIDs (mediċini mhux steroidi kontra linfjammazzjoni, eż. aspirina jew ibuprofen), eparina (mediċina biex traqqaq id-demm), immunosoppressivi (eż. cyclosporin jew tacrolimus), u l-antibijotiku trimethoprim.
- Id-dijuretiki ('pilloli tal-awrina'), speċjalment jekk jittieħdu f'doži għoljin flimkien ma' Telmisartan Actavis, jistgħu jwasslu għal telf eċċessiv ta' ilma mill-ġisem u pressjoni tad-demm baxxa (ipotensjoni).
- Jekk qed tieħu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestaturi "Tieħu Telmisartan Actavis" u "Twissijiet u prekawzjonijiet")
- Digoxin.

L-effetti ta' Telmisartan Actavis jistgħu jitnaqqsu meta tieħu NSAIDs (mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni, eż. aspirina jew ibuprofen) jew kortikosteroidi.

Telmisartan Actavis jista' jżid l-effett ta' tnaqqis tal-pressjoni tad-demm ta' mediċini oħra li jintużaw għall-kura ta' pressjoni tad-demm għolja jew ta' mediċini b'potenzjal li jibaxxu l-pressjoni tad-demm (eż. baclofen, amifostine). Barra minn hekk, pressjoni baxxa tad-demm tista' tiġi aggravata b'alkohol, barbiturati, narkotiċi jew antidepressivi. Tista' tinnotta dan bħala sturdament meta tqum bilwieqfa. Għandek tikkonsulta mat-tabib tiegħek jekk ikun hemm bżonn li taġġusta d-doża tal-mediċina l-oħra waqt li tkun qed tieħu Telmisartan Actavis.

Tqala u treddigh

Tqala

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Normalment, it-tabib tiegħek ser jagħtik parir biex tieqaf tieħu Telmisartan Actavis qabel ma toħroġ tqila jew hekk kif issir taf li inti tqila, u ser jagħtik parir biex tieħu mediċina oħra minflok Telmisartan Actavis. Telmisartan Actavis mhuwiex rakkomandat kmieni fit-tqala, u m'għandux jittieħed meta mara tkun iktar minn 3 xhur tqila, għax jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża wara t-tielet xahar tat-tqala.

Treddigh

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew jekk ser tibda tredda'. Telmisartan Actavis mhuwiex rakkomandat għal ommijiet li jkunu qed iredgħu, u t-tabib tiegħek jista' jagħzel kura oħra għalik jekk tixtieq tredda', speċjalment jekk it-tarbija tiegħek tkun tat-twelid, jew jekk tkun twieldet qabel iż-żmien.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi nies iħossuhom storduti jew għajjenin meta jieħdu Telmisartan Actavis. Jekk tħossok stordut jew għajjen, issuqx jew thaddem makkinarju.

Telmisartan Actavis fih is-sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'ħielsa mis-sodium'.

3. Kif ghandek tiehu Telmisartan Actavis

Dejjem ghandek tiehu din il-medicina skont il-parir ezatt tat-tabib tieghek. Dejjem ghandek taççerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar jekk ikollok xi dubju.

Għal kura ta' pressjoni tad-demmm għolja, id-doża normali ta' Telmisartan Actavis għall-biçça l-kbira tal-pazjenti hi ta' pillola waħda ta' 40 mg pillola darba kuljum biex tikkontrolla l-pressjoni tad-demmm għal perjodu ta' 24 siegħa. It-tabib tieghek irrakkomandalek doża aktar baxxa ta' pillola waħda ta' 20 mg kuljum. Telmisartan Actavis jista' jintuża flimkien ma' dijuretici ('pilloli tal-awrina') bħal hydrochlorothiazide, li ntwerwa li għandu effett addizzjonali li jnaqqas il-pressjoni tad-demmm b'Telmisartan Actavis.

Għal tnaqqis ta' avvenimenti kardjovaskulari, id-doża tas-soltu ta' Telmisartan Actavis hi ta' pillola waħda ta' 80 mg darba kuljum. Fil-bidu tat-terapija preventiva b'Telmisartan Actavis 80mg, il-pressjoni tad-demmm għandha tiġi mmonitorjata ta' spiss.

Jekk il-fwied tieghek ma jkunx qed jahdem kif suppost, id-doża tas-soltu m'għandhiex taqbeż 40 mg darba kuljum.

Jekk il-kliewi tieghek ma jkunux qed jahdmu kif suppost, doża iktar baxxa ta' 20 mg hija rakkomandata.

Ipprova hu l-pillola fl-istess hin kuljum. Tista' tiehu Telmisartan Actavis mal-ikel jew mingħajr l-ikel. Il-pilloli għandhom jinbelgħu ma' ftiit ilma jew ma' xi xarba oħra mhix alkoħolika. Hu importanti li tiehu Telmisartan Actavis kuljum sakemm it-tabib tieghek jgħidlek biex tieqaf. Jekk thoss li l-effett ta' Telmisartan Actavis hu qawwi jew dgħajjef wisq, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

Jekk tiehu Telmisartan Actavis aktar milli suppost

Huwa importanti li żżomm mad-doża kif miktuba mit-tabib tieghek.

Jekk aċċidentalment tiehu pilloli żejda, ikkuntattja immedjatament lit-tabib, lill-ispizjar tieghek, jew lid-dipartiment tal-emergenza ta' l-eqreb sptar.

Is-sintomi l-aktar komuni ta' overdose ta' telmisartan, huma pressjoni baxxa (ipotensjoni) u rata ta' taħbit tal-qalb għolja (takikardija). Rata ta' taħbit tal-qalb baxxa (bradikardija), sturdament, livelli ta' kreatinina oġhla fid-demmm u insuffiċjenza f'daqqa tal-kliewi ġew ukoll irrappurtati.

Jekk tinsa tiehu Telmisartan Actavis

Jekk tinsa tiehu doża, tinkwetax. Huwa hekk kif tiftakar, imbagħad kompli bħas-soltu. Jekk ma tihux il-pillola f'jum wieħed, hu d-doża normali tieghek fil-jum ta' wara. Tihux doża doppja biex tpatti għad-doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Telmisartan Actavis

Hu Telmisartan Actavis kuljum sakemm it-tabib tieghek jibqa jkittibulek, sabiex tibqa żżomm il-pressjoni tad-demmm ikkontrollata. Jekk għandek l-impresjoni li l-effett ta' Telmisartan Actavis huwa wisq qawwi jew ineffettiv, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar.

Jekk ikollok aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji u jeħtieġu attenzjoni medika immedjata:

Għandek tara lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok xi sintomi li ġejjin:

Sepsis* (hafna drabi msejha “demm avvelenat”, hija infezzjoni severa b’rispons infjammatorju tal-ġisem kollu), nefha rapida tal-ġilda u l-mukoża (angjoedima); dawn l-effetti sekondarji huma rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000) iżda huma estremament serji u l-pazjenti għandhom jieqfu jieħdu l-medicina u jaraw lit-tabib tagħhom immedjatament. Jekk dawn l-effetti mhumiex trattati jistgħu jkunu fatali.

Effetti sekondarji possibli ta’ telmisartan:

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10): Pressjoni tad-demmi baxxa (ipotensjoni) fl-utenti kkurati għal tnaqqis ta’ avvenimenti kardjovaskulari

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100): Infezzjonijiet fl-apparat urinarju, infezzjonijiet fl-apparat respiratorju (eż. Uġiegh fil-grizmejn, sinuses infjammati, riħ komuni), tnaqqis fiċ-ċelluli tad-demmi ħomor (anemija), livelli għolja tal-potassju, diffikulta biex torqod, thossok imdejjaq (dipressjoni), haħs haħzin (sinkope), sensazzjoni li kollox qed idur bik (sturdament), taħbit tal-qalb b’rata baxxa (bradikardija), pressjoni baxxa (ipotensjoni) fl-utenti kkurati għal pressjoni għolja tad-demmi, sturdament meta tqum bil-wieqfa (ipotensjoni ortostatika), qtugħ ta’ nifs, sogħla, uġiegh addominali, dijarea, skonfort fl-addome, nefha, rimettar, haħk, žieda fl-għaraq, raxx, uġiegh fid-dar, bugħawwieġ, uġiegh fil-muskoli (majalġja), indeboliment tal-kliewi inkluż insuffiċjenza tal-kliewi f’daqqa, uġiegh fis-sider, sensazzjoni ta’ dgħufija, u livelli ta’ kreatinina għolja fid-demmi.

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000): Sepsis* (hafna drabi msejha “demm avvelenat”, hija infezzjoni severa b’rispons infjammatorju tal-ġisem kollu li jistgħu jwasslu għall-mewt), žieda f’ċerti ċelluli bojod tad-demmi (eosinofilja), għadd baxx ta’ plejtlits (tromboċitopenja), reazzjoni allergika severa (anaphylactic reaction), reazzjoni allergika (eż. raxx, haħk, diffikulta biex tieħu nifs, tharħir, nefha tal-wiċċ jew pressjoni tad-demmi baxxa), livelli baxxi ta’ zokkor fid-demmi (f’pazjenti dijabetiċi), thossok ansjuż/a, ngħas, indeboliment fil-vista, rata mgħaġġla ta’ taħbit tal-qalb (takikardija), haħq xott, stonku mqalleb, tibdil fis-sens tat-togħma (disġewżja), funzjoni anormali tal-fwied**, (hemm aktar ċans li pazjenti Ġappuniżi jkollhom dawn l-effetti sekondarji), nefha b’mod mgħaġġel tal-ġilda u tal-mukoża li jistgħu wkoll iwasslu għall-mewt (angjoedema wkoll fatali), ekżema (disturb tal-ġilda), ħmura tal-ġilda, ħorriqija (urtikarja), raxx sever għall-medicina, uġiegh fil-gogi (artralġja), uġiegh fl-estremitàjiet, uġiegh fit-tendini, mard li jixbah l-influenza, tnaqqis fl-emoglobina (proteina fid-demmi), žieda fil-livelli tal-uric acid, ta’ enzimi epatiċi jew ta’ creatine phosphokinase fid-demmi.

Effetti sekondarji rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000):

Ċikatriċi progressivi ta’ tessut tal-pulmun (mard interstizjali tal-pulmun)**

*Jista’ jkun li l-avveniment ġara b’kumbinazzjoni, jew jista’ jkun marbut ma’ mekkanizmu kif jaħdem telmisartan li bħalissa mhumiex magħruf.

**Kazijiet ta’ ċikatriċi progressivi tat-tessut tal-pulmun ġew irrappurtati waqt it-teħid ta’ telmisartan. Madankollu, mhux magħruf jekk telmisartan kienx il-kawża.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhumiex elenkat f’dan il-fuljett. Tista’ wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali imniżżla f’ [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista’ tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta’ din il-medicina.

5. Kif taħzen Telmisartan Actavis

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa tal-kartun, kontenitur jew folja wara "EXP". Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Folji tal-aluminju/aluminju
Aħžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Kontenitur tal-HDPE b' għatu magħmul minn LDPE
Żomm il-kontenitur magħluq sewwa sabiex tilqa' mid-dawl.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Telmisartan Actavis

- Is-sustanza attiva hi telmisartan. Kull pillola fiha 20 mg ta' telmisartan.
- Is-sustanzi l-oħra huma are magnesium stearate, croscarmellose sodium, mannitol, povidone, potassium hydroxide pellets.

Kif jidher Telmisartan Actavis u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli Telmisartan Actavis 20 mg huma bojod, ċatti, tondi li fuqhom hemm imnaqqax 'T' fuq naħa waħda.

Daqsijiet tal-pakketti:

Folji tal-aluminju/aluminju: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 u 100 pillola

Kontenituri tal-pilloli: 30 u 250 pillola.

Il-kontenitur tal-pilloli għandu desikkant li ma għandux jittiekkel.

Mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jistgħu jitpogġew fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

L-Islanda

Manifattur

Actavis Ltd

BLB015-016

Bulebel Industrial Estate

Żejtun ZTN 3000

Malta

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq.

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

България
Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

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

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Deutschland
ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

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

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

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

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

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

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

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

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

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

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

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

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

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu/>.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Telmisartan Actavis 40 mg pilloli telmisartan

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Telmisartan Actavis u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Telmisartan Actavis
3. Kif għandek tuża Telmisartan Actavis
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Telmisartan Actavis
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Telmisartan Actavis u għalxiex jintuża

Telmisartan Actavis fih is-sustanza attiva telmisartan li jagħmel parti minn klassi ta' medicini magħrufa bħala antagonisti tar-ricetturi ta' angiotensin II.

Angiotensin II hu sustanza magħmula fil-ġisem tiegħek li tikkawża djieq fil-vini/arterji tad-demmm, u b'hekk tizdied il-pressjoni tad-demmm. Telmisartan Actavis jimblokka l-effett ta' angiotensin II biex b'hekk il-vini u l-arterji jitwessgħu, u l-pressjoni tad-demmm tiegħek tonqos.

Il-pilloli ta' Telmisartan Actavis jintużaw biex jikkura pressjoni għolja essenzjali (pressjoni tad-demmm għolja) f' adulti. 'Essenzjali' tfisser li pressjoni tad-demmm għolja mhijiex ikkawżata minn xi kundizzjoni oħra.

Jekk il-pressjoni tad-demmm għolja ma tkunx ikkurata, tista' tagħmel ħsara lill-vini jew lill-arterji f'diversi organi, u dan xi kultant jista' jwassal għal attakk tal-qalb, insufficjenza tal-kliwi jew tal-qalb, puplesija, jew għama. Ġeneralment ma jkunx hemm sintomi ta' pressjoni tad-demmm għolja qabel ma ssir il-ħsara. Għaldaqstant hu importanti li tkejjel il-pressjoni tad-demmm regolarment biex tivverifika li qiegħda fil-medda normali.

Telmisartan Actavis jintuża wkoll biex inaqqas avvenimenti kardjovaskulari (i.e. attakk tal-qalb jew puplesija) f' adulti li huma f'riskju minhabba li għandhom provvista ta' demmm imnaqqsa jew imblukkata lejn il-qalb jew ir-riglejn, jew li kellhom puplesija jew li għandhom dijabete ta' riskju qawwi. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek jekk għandekx riskju qawwi għal dawn l-avvenimenti.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Telmisartan Actavis

Tieħux Telmisartan Actavis

- jekk inti allergikugħal telmisartan jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6)

- jekk inti iktar minn 3 xhur tqila. (Ikun aħjar ukoll li tevita Telmisartan Actavis kmieni fit-tqala – ara ssezzjoni dwar it-tqala.)
- jekk għandek problemi severi tal-fwied bħal kolestasi jew ostruzzjoni biljari (problemi fit-tnixxija tal-bila mill-fwied u mill-bużżieqa tal-marrara) jew kwalunkwe mard sever ieħor tal-fwied.
- jekk għandek id-dijabete jew funzjoni tal-kliewi indebolita u qed tiġi kkurat b’medicina li tbaxxi l-pressjoni tad-demem li fiha aliskiren

Jekk xi wieħed minn dawn is-sintomi t’hawn fuq japplika għalik, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tiehu Telmisartan Actavis.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellemlit-tabib tiegħek jekk qed tbat i jew jekk fil-passat batejt minn kwalunkwe mill-kundizzjonijiet jew mard li ġejjin:

- Mard tal-kliewi jew trapjant tal-kliewi.
- Stenosi tal-arterji renali (tidjiq tal-vini/arterji lejn kilwa waħda jew lejn iż-żewġ kliewi).
- Mard tal-fwied.
- Problemi tal-qalb.
- Livelli għoljin ta’ aldosterone (iż-żamma tal-ilma u l-melħ fil-ġisem flimkien ma’ żbilanċ ta’ minerali varji fid-demem).
- Pressjoni tad-demem baxxa (ipotensjoni), x’aktarx li sseħħ jekk tkun deidratat (telf eċċessiv ta’ ilma mill-ġisem) jew jekk ikollok nuqqas ta’ melħ minħabba terapija dijuretika (‘pilloli tal-awrina’), dieta b’livelli baxxi ta’ melħ, dijarea, jew rimettar.
- Livelli għolja ta’ potassium fid-demem tiegħek
- Dijabete

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Telmisartan Actavis:

- jekk qed tiehu digoxin.
- jekk qed tiehu xi waħda minn dawn il-medicini li ġejjin li jintużaw għal kura ta’ pressjoni tad-demem għolja:
 - inibitur ta’ ACE (pereżempju enalapril, lisinopril, ramipril), b’mod partikulari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
 - aliskiren

It-tabib tiegħek jista’ jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi tiegħek, il-pressjoni tad-demem, u l-ammont ta’ elettroliti (eż. potassium) fid-demem tiegħek f’intervalli regolari.

Ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestatura “Tifhux Telmisartan Actavis”

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista’ toħroġ) tqila. Telmisartan Actavis mhux rakkomandat matul l-ewwel stadji tat-tqala u m’għandux jittiehed jekk inti iktar minn 3 xhur tqila, għax jista’ jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża f’dik il-fażi tat-tqala (ara s-sezzjoni dwar it-tqala).

F’każ li jkollok bżonn ta’ operazzjoni jew loppju, għandek tgħid lit-tabib tiegħek li qed tiehu Telmisartan Actavis.

Telmisartan Actavis jista’ jkun inqas effettiv biex inaqqas il-pressjoni tad-demem f’pazjenti suwed.

Tfal u addoloxxenti

L-użu ta’ Telmisartan Actavis fit-tfal u fl-adolesxenti sal-età ta’ 18-il sena mhux rakkomandat.

Mediċini oħra u Telmisartan Actavis

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra.

It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn li jibdel id-doża ta' dawn il-mediċini l-oħrajn, jew jieħu prekawzjonijiet oħrajn. F'xi każijiet, jista' jkollok tieqaf tieħu waħda mill-mediċini. Dan japplika b'mod speċjali għal mediċini elenkati hawn taħt li jittieħdu fl-istess ħin ma' Telmisartan Actavis

- Mediċini li fihom il-lithium għall-kura ta' xi tipi ta' dipressjoni.
- Mediċini li jistgħu jżidu il-livelli tal-potassium fid-demm bħal sostituti tal-melħ li fihom ilpotassium, diuretici li ma jneħħux potassium (ċerti 'pilloli tal-awrina'), inibituri ACE (inibituri tal-enzimi li jikkonvertu angiotensin, biex tikkura l-pressjoni tad-demm għolja), antagonisti tar-riċettur ta' angiotensin II (biex tikkura l-pressjoni tad-demm għolja), NSAIDs (mediċini mhux sterojdi kontra linfjammazzjoni, eż. aspirina jew ibuprofen), eparina (mediċina biex traqqaq id-demm), immunosoppressivi (eż. cyclosporin jew tacrolimus), u l-antibijotiku trimethoprim.
- Id-dijuretici ('pilloli tal-awrina'), speċjalment jekk jittieħdu f'doži għoljin flimkien ma' Telmisartan Actavis, jistgħu jwasslu għal telf eċċessiv ta' ilma mill-ġisem u pressjoni tad-demm baxxa (ipotensjoni).
- Jekk qed tieħu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestaturi "Tieħu Telmisartan Actavis" u "Twissijiet u prekawzjonijiet")
- Digoxin.

L-effetti ta' Telmisartan Actavis jistgħu jitnaqqsu meta tieħu NSAIDs (mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni, eż. aspirina jew ibuprofen) jew kortikosteroidi.

Telmisartan Actavis jista' jżid l-effett ta' tnaqqis tal-pressjoni tad-demm ta' mediċini oħra li jintużaw għall-kura ta' pressjoni tad-demm għolja jew ta' mediċini b'potenzjal li jbaxxu l-pressjoni tad-demm (eż. baclofen, amifostine). Barra minn hekk, pressjoni baxxa tad-demm tista' tiġi aggravata b'alkoħol, barbiturati, narkotiċi jew antidepressivi. Tista' tinnota dan bħala sturdament meta tqum bilwieqfa. Għandek tikkonsulta mat-tabib tiegħek jekk ikun hemm bżonn li taġġusta d-doża tal-mediċina l-oħra waqt li tkun qed tieħu Telmisartan Actavis.

Tqala u treddigh

Tqala

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Normalment, it-tabib tiegħek ser jagħtik parir biex tieqaf tieħu Telmisartan Actavis qabel ma toħroġ tqila jew hekk kif issir taf li inti tqila, u ser jagħtik parir biex tieħu mediċina oħra minflok Telmisartan Actavis. Telmisartan Actavis mhux rakkomandat kmieni fit-tqala, u m'għandux jittieħed meta mara tkun iktar minn 3 xhur tqila, għax jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża wara t-tielet xahar tat-tqala.

Treddigh

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew jekk ser tibda tredda'. Telmisartan Actavis mhux rakkomandat għal ommijiet li jkunu qed iredgħu, u t-tabib tiegħek jista' jagħżel kura oħra għalik jekk tixtieq tredda', speċjalment jekk it-tarbija tiegħek tkun tat-twelid, jew jekk tkun twieldet qabel iż-żmien.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi nies iħossuhom storduti jew għajjenin meta jieħdu Telmisartan Actavis. Jekk thossok stordut jew għajjen, issuqx jew thaddem makkinarju.

Telmisartan Actavis fih is-sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jigifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif ghandek tuza Telmisartan Actavis

Dejjem ghandek tiehu din il-medicina skont il-parir ezatt tat-tabib tieghek. Dejjem ghandek tačcerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar jekk ikollok xi dubju.

Għal kura ta' pressjoni tad-demmm għolja, id-doża normali ta' Telmisartan Actavis għall-bieċa l-kbira tal-pazjenti hi ta' pillola waħda ta' 40 mg pillola darba kuljum biex tikkontrolla l-pressjoni tad-demmm għal perjodu ta' 24 siegħa.

Madankollu, xi kultant it-tabib tieghek jista' jirrakkomanda doża aktar baxxa ta' 20 mg jew doża oghla ta' 80 mg. Inkella, Telmisartan Actavis jista' jintuza flimkien ma' dijuretiċi ('pilloli tal-awrina') bħal hydrochlorothiazide, li ntweru li għandu effett addizzjonali li jnaqqas il-pressjoni tad-demmm b' telmisartan.

Għal tnaqqis ta' avvenimenti kardjovaskulari, id-doża tas-soltu ta' Telmisartan Actavis hi ta' pillola waħda ta' 80 mg darba kuljum. Fil-bidu tat-terapija preventiva b'Telmisartan Actavis 80mg, il-pressjoni tad-demmm għandha tiġi mmonitorjata ta' spiss.

Jekk il-fwied tieghek ma jkunx qed jahdem kif suppost, id-doża tas-soltu m'għandhiex taqbeż 40 mg darba kuljum.

Jekk il-kliewi tieghek ma jkunx qed jahdmu kif suppost, doża iktar baxxa ta' 20 mg hija rakkomandata.

Ipprova hu l-pillola fl-istess hin kuljum. Tista' tiehu Telmisartan Actavis mal-ikel jew mingħajr l-ikel. Il-pilloli għandhom jinbelgħu ma' ftit ilma jew ma' xi xarba oħra mhix alkoholika. Hu importanti li tiehu Telmisartan Actavis kuljum sakemm it-tabib tieghek jgħidlek biex tieqaf. Jekk tħoss li l-effett ta' Telmisartan Actavis hu qawwi jew dgħajjef wisq, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

Jekk tiehu Telmisartan Actavis aktar milli suppost

Huwa importanti li żżomm mad-doża kif miktuba mit-tabib tieghek.

Jekk aċċidentalment tiehu pilloli żejda, ikkuntattja immedjatament lit-tabib, lill-ispizjar tieghek, jew lid-dipartiment tal-emergenza ta' l-eqreb sptar.

Is-sintomi l-aktar komuni ta' overdose ta' telmisartan, huma pressjoni baxxa (ipotensjoni) u rata ta' taħbit tal-qalb għolja (takikardija). Rata ta' taħbit tal-qalb baxxa (bradikardija), sturdament, livelli ta' kreatinina oghla fid-demmm u insuffiċjenza f'daqqa tal-kliewi ġew ukoll irrappurtati.

Jekk tinsa tiehu Telmisartan Actavis

Jekk tinsa tiehu doża, tinkwetax. Hudha hekk kif tiftakar, imbagħad kompli bħas-soltu. Jekk ma tihux il-pillola f'jum wieħed, hu d-doża normali tieghek fil-jum ta' wara. Tihux doża doppja biex tpatti għad-doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Telmisartan Actavis

Hu Telmisartan Actavis kuljum sakemm it-tabib tieghek jibqa jkribulek, sabiex tibqa żżomm il-pressjoni tad-demmm ikkontrollata. Jekk għandek l-impresjoni li l-effett ta' Telmisartan Actavis huwa wisq qawwi jew ineffettiv, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar.

Jekk ikollok aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. Effetti sekundarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd.

Xi effetti sekundarji jistgħu jkunu serji u jeħtieġu attenzjoni medika immedjata:

Għandek tara lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok xi sintomi li ġejjin:

Sepsis* (hafna drabi msejha “dem m avvelenat”, hija infezzjoni severa b'rispons infjammatorju tal-ġisem kollu), nefha rapida tal-ġilda u l-mukoża (anġjoedima); dawn l-effetti sekundarji huma rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000) iżda huma estremament serji u l-pazjenti għandhom jieqfu jiehdu l-mediċina u jaraw lit-tabib tagħhom immedjatament. Jekk dawn l-effetti mhumiex trattati jistgħu jkunu fatali.

Effetti sekundarji possibbli ta' telmisartan:

Effetti sekundarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

Pressjoni tad-dem m baxxa (ipotensjoni) fl-utenti kkurati għal tnaqqis ta' avvenimenti kardjovaskulari

Effetti sekundarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

Infezzjonijiet fl-apparat urinarju, infezzjonijiet fl-apparat respiratorju (eż. Uġiġ fil-grizmejn, sinus infjammati, riħ komuni), tnaqqis fiċ-ċelluli tad-dem m ħomor (anemija), livelli għolja tal-potassju, diffikulta biex torqod, tħossok imdejjaq (dipressjoni), ħass ħazin (sinkope), sensazzjoni li kollox qed idur bik (sturdament), taħbit tal-qalb b' rata baxxa (bradikardija), pressjoni baxxa (ipotensjoni) fl-utenti kkurati għal pressjoni għolja tad-dem m, sturdament meta tqum bil-wieqfa (ipotensjoni ortostatika), qtugħ ta' nifs, sogħla, uġiġ addominali, dijarea, skonfort fl-addome, nefha, rimettar, ħakk, žieda fl-għaraq, raxx, uġieġ fid-dar, bugħawwieġ, uġieġ fil-muskoli (majalġja), indeboliment tal-kliewi inkluż insuffiċjenza tal-kliewi f' daqqa, uġieġ fis-sider, sensazzjoni ta' dghufija, u livelli ta' kreatinina għolja fid-dem m.

Effetti sekundarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000):

Sepsis* (hafna drabi msejha “dem m avvelenat”, hija infezzjoni severa b'rispons infjammatorju tal-ġisem kollu li jistgħu jwasslu għall-mewt), žieda f' ċerti ċelluli bojod tad-dem m (eosinofilja), għadd baxx ta' plejtlits (tromboċitopenja), reazzjoni allergika (eż. raxx, ħakk, diffikulta biex tieħu nifs, tħarħir, nefha tal-wiċċ jew pressjoni tad-dem m baxxa), livelli baxxi ta' zokkor fid-dem (f' pazjenti dijabetiċi), tħossok ansjuż/a, ngħas, indeboliment fil-vista, rata mgħaġġla ta' taħbit tal-qalb (takikardija), ħalq xott, stonku mqalleb, tibdil fis-sens tat-togħma (disġewżja), funzjoni anormali tal-fwied**, (hemm aktar ċans li pazjenti Ġappuniżi jkollhom dawn l-effetti sekundarji), nefha b' mod mgħaġġel tal-ġilda u tal-mukoża li jistgħu wkoll iwasslu għall-mewt (anġjoedema wkoll fatali), ekżema (disturb tal-ġilda), ħmura tal-ġilda, horriqija (urtikarja), raxx sever għall-mediċina, uġiġ fil-gogi (artralġja), uġiġ fl-estremijiet, uġiġ fit-tendini, mard li jixbah l-influenza, tnaqqis fl-emoglobina (proteina fid-dem m), žieda fil-livelli tal-uric acid, ta' enzimi epatiċi jew ta' creatine phosphokinase fid-dem m.

Effetti sekundarji rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000):

Ċikatriċi progressivi ta' tessut tal-pulmun (mard interstizjali tal-pulmun)**

* Jista' jkun li l-avveniment ġara b' kumbinazzjoni, jew jista' jkun marbut ma' mekkanizmu kif jaħdem telmisartan li bħalissa mhumiex magħruf.

** Każijiet ta' ċikatriċi progressivi tat-tessut tal-pulmun ġew irrappurtati waqt it-teħid ta' telmisartan. Madankollu, mhux magħruf jekk telmisartan kienx il-kawża..

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#)**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif tahzen Telmisartan Actavis

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa tal-kartun, kontenitur jew folja wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Folji tal-aluminju/aluminju

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Kontenitur tal-HDPE b' għatu magħmul minn LDPE

Żomm il-kontenitur magħluq sewwa sabiex tilqa' mid-dawl.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tieghek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Telmisartan Actavis

- Is-sustanza attiva hi telmisartan. Kull pillola fiha 40 mg ta' telmisartan.
- Is-sustanzi l-oħra huma are magnesium stearate, croscarmellose sodium, mannitol, povidone, potassium hydroxide pellets.

Kif jidher Telmisartan Actavis u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli Telmisartan Actavis 40 mg huma bojod b'forma oblunġa li fuqhom hemm sinjal minn fejn taqşam, u 'T' imnaqqxa fuq naħa waħda. Il-pillola tista' tinqasam minn nofs.

Daqsijiet tal-pakketti:

Folji tal-aluminju/aluminju: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 u 100 pillola

Kontenituri tal-pilloli: 30 u 250 pillola.

Il-kontenitur tal-pilloli għandu desikkant li ma għandux jittiekel.

Mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jistgħu jitpogġew fis-suq fil-pajjiż tieghek.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

L-Islanda

Manifattur

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu/>.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Telmisartan Actavis 80 mg pilloli telmisartan

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Telmisartan Actavis u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Telmisartan Actavis
3. Kif għandek tuża Telmisartan Actavis
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Telmisartan Actavis
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Telmisartan Actavis u għalxiex jintuża

Telmisartan Actavis fih is-sustanza attiva telmisartan li jagħmel parti minn klassi ta' medicini magħrufa bħala antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II.

Angiotensin II hu sustanza magħmula fil-ġisem tiegħek li tikkawża djieq fil-vini/arterji tad-demmm, u b'hekk tizdied il-pressjoni tad-demmm. Telmisartan Actavis jimblokka l-effett ta' angiotensin II biex b'hekk il-vini u l-arterji jitwessgħu, u l-pressjoni tad-demmm tiegħek tonqos.

Il-pilloli ta' Telmisartan Actavis jintużaw biex jikkura pressjoni għolja essenzjali (pressjoni tad-demmm għolja) f' adulti. 'Essenzjali' tfisser li pressjoni tad-demmm għolja mhijiex ikkawżata minn xi kundizzjoni oħra.

Jekk il-pressjoni tad-demmm għolja ma tkunx ikkurata, tista' tagħmel ħsara lill-vini jew lill-arterji f'diversi organi, u dan xi kultant jista' jwassal għal attakk tal-qalb, insufficjenza tal-kliwi jew tal-qalb, puplesija, jew għama. Ġeneralment ma jkunx hemm sintomi ta' pressjoni tad-demmm għolja qabel ma ssir il-ħsara. Għaldaqstant hu importanti li tkejjel il-pressjoni tad-demmm regolarment biex tivverifika li qiegħda fil-medda normali.

Telmisartan Actavis jintuża wkoll biex inaqqas avvenimenti kardjovaskulari (i.e. attakk tal-qalb jew puplesija) f' adulti li huma f'riskju minhabba li għandhom provvista ta' demmm imnaqqsa jew imblukkata lejn il-qalb jew ir-riglejn, jew li kellhom puplesija jew li għandhom dijabete ta' riskju qawwi. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek jekk għandekx riskju qawwi għal dawn l-avvenimenti.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Telmisartan Actavis

Tiehux Telmisartan Actavis

- jekk inti allergiku għal telmisartan jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

- jekk inti iktar minn 3 xhur tqila. (Ikun aħjar ukoll li tevita Telmisartan Actavis kmieni fit-tqala – ara ssezzjoni dwar it-tqala.)
- jekk għandek problemi severi tal-fwied bħal kolestasi jew ostruzzjoni biljari (problemi fit-tnixxija tal-bila mill-fwied u mill-bużżieqa tal-marrara) jew kwalunkwe mard sever ieħor tal-fwied.
- jekk għandek id-dijabete jew funzjoni tal-kliewi indebolita u qed tigi kkurat b’medicina li tbaxxi l-pressjoni tad-demem li fiha aliskiren

Jekk xi wieħed minn dawn is-sintomi t’hawn fuq japplika għalik, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tiehu Telmisartan Actavis.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk qed tbat i jew jekk fil-passat batejt minn kwalunkwe mill-kundizzjonijiet jew mard li ġejjin:

- Mard tal-kliewi jew trapjant tal-kliewi.
- Stenosi tal-arterji renali (tidjiq tal-vini/arterji lejn kilwa waħda jew lejn iż-żewġ kliewi).
- Mard tal-fwied.
- Problemi tal-qalb.
- Livelli għoljin ta’ aldosterone (iż-żamma tal-ilma u l-melħ fil-ġisem flimkien ma’ żbilanċ ta’ minerali varji fid-demem).
- Pressjoni tad-demem baxxa (ipotensjoni), x’aktarx li sseħħ jekk tkun deidratat (telf eċċessiv ta’ ilma mill-ġisem) jew jekk ikollok nuqqas ta’ melħ minħabba terapija dijuretika (‘pilloli tal-awrina’), dieta b’livelli baxxi ta’ melħ, dijarea, jew rimettar.
- Livelli għolja ta’ potassium fid-demem tiegħek
- Dijabete

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Telmisartan Actavis:

- jekk qed tiehu digoxin.
- jekk qed tiehu xi waħda minn dawn il-medicini li ġejjin li jintużaw għal kura ta’ pressjoni tad-demem għolja:
 - inibitur ta’ ACE (pereżempju enalapril, lisinopril, ramipril), b’mod partikulari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
 - aliskiren

It-tabib tiegħek jista’ jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi tiegħek, il-pressjoni tad-demem, u l-ammont ta’ elettroliti (eż. potassium) fid-demem tiegħek f’intervalli regolari.

Ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestatura “Tifux Telmisartan Actavis”

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista’ toħroġ) tqila. Telmisartan Actavis mhux rakkomandat matul l-ewwel stadji tat-tqala u m’għandux jittiehed jekk inti iktar minn 3 xhur tqila, għax jista’ jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża f’dik il-fażi tat-tqala (ara s-sezzjoni dwar it-tqala).

F’każ li jkollok bżonn ta’ operazzjoni jew loppju, għandek tgħid lit-tabib tiegħek li qed tiehu Telmisartan Actavis.

Telmisartan Actavis jista’ jkun inqas effettiv biex inaqqas il-pressjoni tad-demem f’pazjenti suwed.

Tfal u adolexxenti

L-użu ta’ Telmisartan Actavis fit-tfal u fl-adolexxenti sal-età ta’ 18-il sena mhux rakkomandat.

Mediċini oħra u Telmisartan Actavis

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra.

It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn li jibdel id-doża ta' dawn il-mediċini l-oħrajn, jew jieħu prekawzjonijiet oħrajn. F'xi każijiet, jista' jkollok tieqaf tieħu waħda mill-mediċini. Dan japplika b' mod speċjali għal mediċini elenkati hawn taħt li jittieħdu fl-istess hin ma' Telmisartan Actavis

- Mediċini li fihom il-lithium għall-kura ta' xi tipi ta' dipressjoni.
- Mediċini li jistgħu jżidu il-livelli tal-potassium fid-demm bħal sostituti tal-melħ li fihom ilpotassium, diuretiki li ma jneħħux potassium (ċerti 'pilloli tal-awrina'), inibituri ACE (inibituri tal-enzimi li jikkonvertu angiotensin, biex tikkura l-pressjoni tad-demm għolja), antagonisti tar-riċettur ta' angiotensin II (biex tikkura l-pressjoni tad-demm għolja), NSAIDs (mediċini mhux sterojdi kontra linfjammazzjoni, eż. aspirina jew ibuprofen), eparina (mediċina biex traqqaq id-demm), immunosoppressivi (eż. cyclosporin jew tacrolimus), u l-antibijotiku trimethoprim.
- Id-dijuretiki ('pilloli tal-awrina'), speċjalment jekk jittieħdu f' doži għoljin flimkien ma' Telmisartan Actavis, jistgħu jwasslu għal telf eċċessiv ta' ilma mill-ġisem u pressjoni tad-demm baxxa (ipotensjoni).
- If you are taking an ACE-inhibitor or aliskiren (see also information under the headings "Do not take Telmisartan Actavis" and "Warnings and precautions").
- Digoxin.

L-effetti ta' Telmisartan Actavis jistgħu jitnaqqsu meta tieħu NSAIDs (mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni, eż. aspirina jew ibuprofen) jew kortikosteroidi.

Telmisartan Actavis jista' jżid l-effett ta' tnaqqis tal-pressjoni tad-demm ta' mediċini oħra li jintużaw għall-kura ta' pressjoni tad-demm għolja jew ta' mediċini b'potenzjal li jibaxxu l-pressjoni tad-demm (eż. baclofen, amifostine). Barra minn hekk, pressjoni baxxa tad-demm tista' tiġi aggravata b'alkoħol, barbiturati, narkotiċi jew antidepressivi. Tista' tinnota dan bħala sturdament meta tqum bilwieqfa. Għandek tikkonsulta mat-tabib tiegħek jekk ikun hemm bżonn li taġġusta d-doża tal-mediċina l-oħra waqt li tkun qed tieħu Telmisartan Actavis.

Tqala u treddigh

Tqala

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Normalment, it-tabib tiegħek ser jagħtik parir biex tieqaf tieħu Telmisartan Actavis qabel ma toħroġ tqila jew hekk kif issir taf li inti tqila, u ser jagħtik parir biex tieħu mediċina oħra minflok Telmisartan Actavis. Telmisartan Actavis mhuwiex rakkomandat kmieni fit-tqala, u m'għandux jittieħed meta mara tkun iktar minn 3 xhur tqila, għax jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża wara t-tielet xahar tat-tqala.

Treddigh

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew jekk ser tibda tredda'. Telmisartan Actavis mhuwiex rakkomandat għal ommijiet li jkunu qed ireddgħu, u t-tabib tiegħek jista' jagħzel kura oħra għalik jekk tixtieq tredda', speċjalment jekk it-tarbija tiegħek tkun tat-twelid, jew jekk tkun twieldet qabel iż-żmien.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi nies iħossuhom storduti jew għajjenin meta jieħdu Telmisartan Actavis. Jekk thossok stordut jew għajjen, issuqx jew thaddem makkinarju.

Telmisartan Actavis fih is-sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jigifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif ghandek tuza Telmisartan Actavis

Dejjem ghandek tiehu din il-medicina skont il-parir ezatt tat-tabib tieghek. Dejjem ghandek ta'certa ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar jekk ikollok xi dubju.

Ghal kura ta' pressjoni tad-demmm gholja, id-doza normali ta' Telmisartan Actavis ghall-bi'ccà l-kbira tal-pazjenti hi ta' pillola waħda ta' 40 mg pillola darba kuljum biex tikkontrolla l-pressjoni tad-demmm ghal perjodu ta' 24 siegħa. Madankollu, xi kultant it-tabib tieghek jista' jirrakkomanda doza aktar baxxa ta' 20 mg jew doza oghla ta' 80 mg.

Inkella, Telmisartan Actavis jista' jintuza flimkien ma' dijuretiċi ('pilloli tal-awrina') bhal hydrochlorothiazide, li ntwerà li ghandu effett addizzjonali li jnaqqas il-pressjoni tad-demmm b'telmisartan.

Ghal tnaqqis ta' avvenimenti kardjovaskulari, id-doza tas-soltu ta' Telmisartan Actavis hi ta' pillola waħda ta' 80 mg darba kuljum. Fil-bidu tat-terapija preventiva b'Telmisartan Actavis 80mg, il-pressjoni tad-demmm ghandha tiġi mmonitorjata ta' spiss.

Jekk il-fwied tieghek ma jkunx qed jahdem kif suppost, id-doza tas-soltu m'ghandhiex taqbeż 40 mg darba kuljum.

Jekk il-kliewi tieghek ma jkunx qed jahdmu kif suppost, doza iktar baxxa ta' 20 mg hija rakkomandata.

Ipprova hu l-pillola fl-istess hin kuljum. Tista' tiehu Telmisartan Actavis mal-ikel jew mingħajr l-ikel. Il-pilloli ghandhom jinbelgħu ma' f'it ilma jew ma' xi xarba oħra mhix alkoholika. Hu importanti li tiehu Telmisartan Actavis kuljum sakemm it-tabib tieghek jgħidlek biex tieqaf. Jekk thoss li l-effett ta' Telmisartan Actavis hu qawwi jew dgħajjef wisq, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

Jekk tiehu Telmisartan Actavis aktar milli suppost

Huwa importanti li żżomm mad-doza kif miktuba mit-tabib tieghek.

Jekk aċċidentalment tiehu pilloli żejda, ikkuntattja immedjatament lit-tabib, lill-ispizjar tieghek, jew lid-dipartiment tal-emergenza ta' l-eqreb sptar.

Is-sintomi l-aktar komuni ta' overdose ta' telmisartan, huma pressjoni baxxa (ipotensjoni) u rata ta' taħbit tal-qalb gholja (takikardija). Rata ta' taħbit tal-qalb baxxa (bradikardija), sturdament, livelli ta' kreatinina oghla fid-demmm u insuffiċjenza f'daqqa tal-kliewi ġew ukoll irrappurtati.

Jekk tinsa tiehu Telmisartan Actavis

Jekk tinsa tiehu doza, tinkwetax. Hudha hekk kif tiftakar, imbagħad kompli bhas-soltu. Jekk ma tihux il-pillola f'jum wieħed, hu d-doza normali tieghek fil-jum ta' wara. Tihux doza doppja biex tpatti ghad-doza li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Telmisartan Actavis

Hu Telmisartan Actavis kuljum sakemm it-tabib tieghek jibqa jkittibulek, sabiex tibqa żżomm il-pressjoni tad-demmm ikkontrollata. Jekk ghandek l-impresjoni li l-effett ta' Telmisartan Actavis huwa wisq qawwi jew ineffettiv, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar.

Jekk ikollok aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. Effetti sekundarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekundarji, ghalkemm ma jidhrux f' kulhadd.

Xi effetti sekundarji jistghu jkunu serji u jehtiegu attenzjoni medika immedjata:

Ghandek tara lit-tabib tieghek immedjatament jekk ikollok xi sintomi li gejjin:

Sepsis* (hafna drabi msejha "demm avvelenat", hija infezzjoni severa b'rispons infjammatorju tal-gisem kollu), nefha rapida tal-gilda u l-mukoza (angjoedima); dawn l-effetti sekundarji huma rari (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000) izda huma estremament serji u l-pazjenti ghandhom jieqfu jiehd u l-prodott u jaraw lit-tabib taghhom immedjatament. Jekk dawn l-effetti mhumiex trattati jistghu jkunu fatali.

Effetti sekundarji possibbli ta' telmisartan:

Effetti sekundarji komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

Pressjoni baxxa (ipotensjoni) fl-utenti kkurati ghal tnaqqis ta' avvenimenti kardjovaskulari

Effetti sekundarji mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

Infezzjonijiet fl-apparat urinarju, infezzjonijiet fl-apparat respiratorju (eż. Ugigh fil-grizmejn, sinus infjammati, riħ komuni), tnaqqis fiċ-ċelluli tad-demmi homor (anemija), livelli għolja tal-potassju, diffikulta biex torqod, thossok imdejjaq (dipressjoni), hass ħazin (sinkope), sensazzjoni li kollox qed idur bik (sturdament), taħbit tal-qalb b' rata baxxa (bradikardija), pressjoni baxxa (ipotensjoni) fl-utenti kkurati ghal pressjoni għolja tad-demmi, sturdament meta tqum bil-wieqfa (ipotensjoni ortostatika), qtugħ ta' nifs, sogħla, ugigh addominali, dijarea, skonfort fl-addome, nefha, rimettar, ħakk, žieda fl-għaraq, raxx, ugigh fid-dar, bugħawwieg, ugigh fil-muskoli (majalgja), indeboliment tal-kliewi inkluż insufficjenza tal-kliewi f' daqqa, ugigh fis-sider, sensazzjoni ta' dghufija, u livelli ta' kreatinina għolja fid-demmi.

Effetti sekundarji rari (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000):

Sepsis* (hafna drabi msejha "demm avvelenat", hija infezzjoni severa b'rispons infjammatorju tal-gisem kollu li jistghu jwasslu għall-mewt), žieda f' ċerti ċelluli bojod tad-demmi (eosinofilja), għadd baxx ta' plejtlits (tromboċitopenja), reazzjoni allergika severa (anaphylactic reaction), reazzjoni allergika (eż. raxx, ħakk, diffikulta biex tiehu nifs, tharħir, nefha tal-wieċ jew pressjoni tad-demmi baxxa), livelli baxxi ta' zokkor fid-dem (f' pazjenti diabetiċi), thossok ansjuż/a, nghan, indeboliment fil-vista, rata mgħaġġla ta' taħbit tal-qalb (takikardija), ħalq xott, stonku mqalleb, tibdil fis-sens tat-togħma (disgewżja), funzjoni anormali tal-fwied**, (hemm aktar ċans li pazjenti Ġappuniżi jkollhom dawn l-effetti sekundarji), nefha b' mod mgħaġġel tal-gilda u tal-mukoza li jistghu wkoll iwasslu għall-mewt (angjoedema wkoll fatali), ekżema (disturb tal-gilda), ħmura tal-gilda, horriqija (urtikarja), raxx sever għall-medicina, ugigh fil-gogi (artralġja), ugigh fl-estremitajiet, ugigh fit-tendini, mard li jixbah l-influenza, tnaqqis fl-emoglobina (proteina fid-demmi), žieda fil-livelli tal-uric acid, ta' enzimi epatiċi jew ta' creatine phosphokinase fid-demmi.

Effetti sekundarji rari hafna (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000):

Ċikatriċi progressivi ta' tessut tal-pulmun (mard interstizjali tal-pulmun)**

* Jista' jkun li l-avveniment ġara b' kumbinazzjoni, jew jista' jkun marbut ma' mekkanizmu kif jahdem telmisartan li bhalissa mhumiex magħruf.

** Kazijiet ta' ċikatriċi progressivi tat-tessut tal-pulmun ġew irrappurtati waqt it-tehid ta' telmisartan. Madankollu, mhux magħruf jekk telmisartan kienx il-kawza.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew l-ispizjar tieghek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Telmisartan Actavis

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa tal-kartun, kontenitur jew folja tal-aluminju/aluminju wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Folji tal-aluminju/aluminju

Aħzen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

Kontenitur tal-HDPE b' għatu magħmul minn LDPE

Żomm il-kontenitur magħluq sewwa sabiex tilqa' mid-dawl.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tieghek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Telmisartan Actavis

- Is-sustanza attiva hi telmisartan. Kull pillola fiha 80 mg ta' telmisartan.
- Is-sustanzi l-oħra huma are magnesium stearate, croscarmellose sodium, mannitol, povidone, potassium hydroxide pellets.

Kif jidher Telmisartan Actavis u l-kontenuti tal-pakkett

Il-pilloli Telmisartan Actavis 80 mg huma bojod b'forma oblunga u 'T' imnaqqxa fuq naħa waħda.

Daqsijiet tal-pakkett:

Folji tal-aluminju/aluminju: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 u 100 pillola

Kontenituri tal-pilloli: 30 u 250 pillola.

Il-kontenitur tal-pilloli għandu desikkant li ma għandux jittiekel.

Mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jistgħu jitpoġġew fis-suq fil-pajjiż tieghek.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

L-Islanda

Manifattur

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu/>.