



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/14880/2015  
EMA/H/C/001168

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Telmisartan Actavis

telmisartan

Acesta este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Telmisartan Actavis. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Telmisartan Actavis.

## Ce este Telmisartan Actavis?

Telmisartan Actavis este un medicament care conține substanța activă telmisartan. Este disponibil sub formă de comprimate (20 mg, 40 mg și 80 mg).

Telmisartan Actavis este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Telmisartan Actavis este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), numit Micardis. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#)

## Pentru ce se utilizează Telmisartan Actavis?

Telmisartan Actavis se utilizează pentru tratamentul hipertensiunii esențiale (tensiune arterială ridicată) la adulți. Prin „esențială” se înțelege că hipertensiunea nu are o cauză evidentă.

Telmisartan Actavis se utilizează, de asemenea, pentru prevenirea problemelor cardiovasculare (probleme cu inima și vasele de sânge) precum atacuri de cord sau accidente vasculare cerebrale. Medicamentul se utilizează la pacienții care au avut în trecut probleme din cauza cheagurilor de sânge (cum ar fi boală cardiacă, accident vascular cerebral sau boală arterială) sau care suferă de diabet de tip 2 ce a produs leziuni la nivelul unui organ (precum ochii, inima sau rinichii).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



## Cum se utilizează Telmisartan Actavis?

Pentru tratamentul hipertensiunii esențiale, doza obișnuită recomandată de Telmisartan Actavis este de 40 mg o dată pe zi, dar este posibil ca unii pacienți să obțină rezultate bune cu o doză de 20 mg o dată pe zi. Dacă tensiunea arterială țintă nu este atinsă, doza poate fi mărită la 80 mg sau se poate adăuga un alt medicament antihipertensiv, precum hidroclorotiazida.

Pentru prevenirea problemelor cardiovasculare, doza recomandată este de 80 mg o dată pe zi. Medicul trebuie să monitorizeze îndeaproape tensiunea arterială a pacientului la inițierea tratamentului cu Telmisartan Actavis și poate decide să ajusteze medicația antihipertensivă a pacientului. Pacienții cu insuficiență renală severă trebuie să primească o doză inițială mai mică de 20 mg o dată pe zi. Pacienții cu insuficiență hepatică ușoară sau moderată nu trebuie să primească doze mai mari de 40 mg pe zi.

## Cum acționează Telmisartan Actavis?

Substanța activă din Telmisartan Actavis, telmisartanul, este un „antagonist al receptorilor de angiotensină II”, ceea ce înseamnă că blochează acțiunea unui hormon din organism numit angiotensină II. Angiotensina II este un puternic vasoconstrictor (o substanță care îngustează vasele de sânge). Prin blocarea receptorilor de care se leagă în mod normal angiotensina II, telmisartan împiedică orice efect al hormonului, permițând dilatarea vaselor de sânge. Aceasta permite scăderea tensiunii arteriale, reducând riscurile asociate cu hipertensiunea arterială, precum apariția unui atac de cord sau a unui accident vascular cerebral. De asemenea, permite inimii să pompeze sânge mai ușor, ceea ce poate ajuta la reducerea riscului de probleme cardiovasculare în viitor.

## Cum a fost studiat Telmisartan Actavis?

Având în vedere că Telmisartan Actavis este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Micardis. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

## Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Telmisartan Actavis?

Având în vedere că Telmisartan Actavis este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

## De ce a fost aprobat Telmisartan Actavis?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Telmisartan Actavis are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Micardis. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Micardis, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat eliberarea unei autorizații de introducere pe piață pentru Telmisartan Actavis.

## Alte informații despre Telmisartan Actavis:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Telmisartan Actavis, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 30 septembrie 2010.

EPAR-ul complet pentru Telmisartan Actavis este disponibil pe site-ul agenției la [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/telmisartan-actavis). Pentru mai multe informații

referitoare la tratamentul cu Telmisartan Actavis, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2015.