

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Telmisartan Actavis 20 mg tablete
Ena tableta vsebuje 20 mg telmisartana.

Telmisartan Actavis 40 mg tablete
Ena tableta vsebuje 40 mg telmisartana.

Telmisartan Actavis 80 mg tablete
Ena tableta vsebuje 80 mg telmisartana.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

tableta

Telmisartan Actavis 20 mg tablete
Bele, okrogle, ploščate tablete z oznako T na eni strani.

Telmisartan Actavis 40 mg tablete
Bele, ovalne, bikonveksne tablete s prelomno zarezo in oznako T na eni strani. Tableto je mogoče razdeliti na enaki polovici.

Telmisartan Actavis 80 mg tablete
Bele, ovalne, bikonveksne tablete z oznako T1 na eni strani.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Hipertenzija
Zdravljenje esencialne hipertenzije pri odraslih.

Preprečevanje srčnožilnih bolezni
Zmanjšanje srčnožilne obolevnosti pri odraslih:

- z manifestno aterotrombotično srčnožilno boleznijo (anamneza koronarne bolezni, možganske kapi ali bolezni perifernih žil) ali
- s sladkorno boleznijo tipa 2 z dokumentirano okvaro tarčnega organa.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Zdravljenje esencialne hipertenzije
Običajno učinkoviti odmerek je 40 mg enkrat na dan. Nekaterim bolnikom lahko koristi že dnevni odmerek 20 mg. Če ciljni krvni tlak ni dosežen, je odmerek telmisartana mogoče povečati do največ

80 mg enkrat na dan. Alternativno se telmisartan lahko uporablja v kombinaciji s tiazidnimi diuretiki, npr. s hidroklorotiazidom; dokazano je, da je tako dosežen aditiven učinek na znižanje krvnega tlaka s telmisartanom. Pri razmisleku o povečanju odmerka je treba upoštevati, da je največji antihipertenzivni učinek praviloma doseže od štiri do osem tednov po začetku zdravljenja (glejte poglavje 5.1).

Preprečevanje srčnožilnih bolezni

Priporočeni odmerek je 80 mg enkrat na dan. Ni znano, ali so odmerki, manjši od 80 mg telmisartana, učinkoviti za zmanjšanje srčnožilne obolevnosti.

Ob uvedbi telmisartana za zmanjšanje srčnožilne obolevnosti je priporočljivo natančno kontrolirati krvni tlak; potrebna je lahko prilagoditev zdravil za znižanje krvnega tlaka, če je ustrezno.

Posebne populacije

Bolniki z okvaro ledvic

Izkušenj z bolniki s hudo ledvično okvaro ali hemodializo je malo. Pri teh bolnikih priporočamo nižji začetni odmerek 20 mg (glejte poglavje 4.4). Bolnikom z blago do zmerno okvaro ledvic odmerjanja ni treba prilagoditi.

Bolniki z okvaro jeter

Zdravilo Telmisartan Actavis je kontraindicirano pri bolnikih s hudo jetrno okvaro (glejte poglavje 4.3). Pri bolnikih z blago do zmerno okvaro jeter odmerek ne sme preseči 40 mg enkrat na dan (glejte poglavje 4.4).

Starejši bolniki

Pri starejših bolnikih odmerka ni treba prilagoditi.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Telmisartan Actavis pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, še nista bili dokazani.

Trenutno razpoložljivi podatki so opisani v poglavjih 5.1 in 5.2, vendar priporočil o odmerjanju ni mogoče dati.

Način uporabe

Telmisartan tablete se jemljejo peroralno enkrat na dan s tekočino, s hrano ali brez nje.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost za učinkovino ali katero koli pomožno snov (navedeno v poglavju 6.1).
- Drugo in tretje trimesečje nosečnosti (glejte poglavji 4.4 in 4.6).
- Obstruktivne bolezni žolčnih vodov.
- Huda okvara jeter.

Sočasna uporaba zdravila Telmisartan Actavis in zdravil, ki vsebujejo aliskiren, je kontraindicirana pri bolnikih s sladkorno boleznijo ali z okvaro ledvic ($GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) (glejte poglavji 4.5 in 5.1).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Nosečnost

Antagonistov receptorjev angiotenzina II se ne sme uvesti med nosečnostjo. Če nadaljnje zdravljenje z antagonistom receptorjev angiotenzina II ni nujno, je treba bolnice, ki načrtujejo nosečnost, prevesti na druga antihipertenzivna zdravila, katerih varnostne značilnosti med nosečnostjo so ugotovljene.

Zdravljenje z antagonistom receptorjev angiotenzina II je treba prekiniti takoj po ugotovitvi nosečnosti in uvesti drugo zdravljenje, če je primerno (glejte poglavji 4.3 in 4.6).

Okvara jeter

Zdravila Telmisartan Actavis ne smejo dobiti bolniki s holestazo, biliarnimi obstruktivnimi motnjami ali hudo okvaro jeter (glejte poglavje 4.3), ker se telmisartan v glavnem izloča z žolčem. Pri teh bolnikih je mogoče pričakovati manjši jetrni očistek telmisartana. Pri bolnikih z blago do zmerno okvaro jeter se sme zdravilo Telmisartan Actavis uporabljati le previdno.

Ledvičnožilna hipertenzija

Bolnike z bilateralno stenozo ledvične arterije ali stenozo arterije edine delujoče ledvice, ki dobivajo zdravila z vplivom na sistem renin-angiotenzin-aldosteron, bolj ogrožata huda hipotenzija in zmanjšano delovanje ledvic.

Okvara ledvic in presaditev ledvice

Med uporabo zdravila Telmisartan Actavis pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic so priporočljive redne kontrole kalija in kreatinina v serumu. Izkušenj z uporabo zdravila Telmisartan Actavis pri bolnikih, ki jim je bila pred kratkim presajena ledvica, ni.

Znotrajžilna hipovolemija

Bolnikom, ki so zaradi intenzivnega zdravljenja z diuretiki, prehranskega omejevanja soli, driske ali bruhanja hipovolemični ali hiponatriemični, se lahko pojavi simptomatska hipotenzija, še zlasti po prvem odmerku zdravila Telmisartan Actavis. Takšna stanja je treba odpraviti pred uporabo zdravila Telmisartan Actavis. Hipovolemijo in/ali hiponatriemijo je treba odpraviti pred uporabi zdravila Telmisartan Actavis.

Dvojna blokada sistema renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS)

Obstajajo dokazi, da sočasna uporaba zaviralcev ACE, blokatorjev receptorjev angiotenzina II ali aliskirena poveča tveganje za hipotenzijo, hiperkaliemijo in zmanjšano delovanje ledvic (vključno z akutno odpovedjo ledvic). Dvojna blokada sistema RAAS s hkratno uporabo zaviralcev ACE, blokatorjev receptorjev angiotenzina II ali aliskirena zato ni priporočljiva (glejte poglavji 4.5 in 5.1). Če je zdravljenje z dvojno blokado res nujno, sme potekati le pod nadzorom specialista in s pogostimi natančnimi kontrolami delovanja ledvic, elektrolitov in krvnega tlaka.

Pri bolnikih z diabetično nefropatijo se zaviralcev ACE in blokatorjev receptorjev angiotenzina II ne sme uporabljati sočasno.

Druga stanja s stimulacijo sistema renin-angiotenzin-aldosteron

Pri nekaterih bolnikih sta žilni tonus in delovanje ledvic odvisna predvsem od delovanja sistema renin-angiotenzin-aldosteron. To velja npr. za bolnike s hudim kongestivnim srčnim popuščanjem ali osnovno boleznijo ledvic, vključno s stenozo ledvične arterije. Pri takšnih bolnikih so uporabo zdravil, ki vplivajo na ta sistem, npr. telmisartana, spremljale akutna hipotenzija, hiperazotemija, oligurija ali, redko, akutna odpoved ledvic (glejte poglavje 4.8).

Primarni aldosteronizem

Bolniki s primarnim aldosteronizmom se praviloma ne odzovejo na antihipertenzivna zdravila, ki zavirajo sistem renin-angiotenzin. Zato uporaba telmisartana ni priporočljiva.

Stenoza aortne in mitralne zaklopke, obstruktivna hipertrofična kardiomiopatija

Tako kot pri drugih vazodilatatorjih je posebna previdnost potrebna pri bolnikih z aortno ali mitralno stenozo ali obstruktivno hipertrofično kardiomiopatijo.

Bolniki s sladkorno boleznijo, ki se zdravijo z insulinom ali peroralnimi antidiabetiki

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki se zdravijo z insulinom ali peroralnimi antidiabetiki in telmisartanom, se lahko pojavi hipoglikemija. Pri njih je treba zato presoditi o potrebi po spremljanju krvnega sladkorja. Če za to obstaja indikacija, je včasih treba prilagoditi odmerek insulina ali peroralnega antidiabetika.

Hiperkaliemija

Zdravila, ki vplivajo na sistem renin-angiotenzin-aldosteron, lahko povzročijo hiperkaliemijo.

Hiperkaliemija je lahko smrtna pri starejših bolnikih, bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic, sladkornih bolnikih, bolnikih, sočasno zdravljenih z drugimi zdravili, ki lahko povečajo koncentracijo kalija, in/ali bolnikih s sočasnimi boleznimi.

Pred odločitvijo za sočasno uporabo zdravil, ki vplivajo na sistem renin-angiotenzin-aldosteron, je treba oceniti razmerje med koristjo in tveganjem.

Glavni dejavniki tveganja za hiperkaliemijo, ki jih je treba upoštevati, so:

- sladkorna bolezen, okvara ledvic, starost (> 70 let)
- kombinacija z enim ali več drugimi zdravili, ki vplivajo na sistem renin-angiotenzin-aldosteron, in/ali dodatki kalija. Zdravila ali terapevtske skupine zdravil, ki lahko povzročijo hiperkaliemijo, so nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, diuretiki, ki varčujejo s kalijem, zaviralci ACE, antagonisti receptorjev angiotenzina II, nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID, vključno s selektivnimi zaviralci CO-2), heparin, imunosupresivi (ciklosporin ali takrolimus) in trimetoprim.
- sočasne bolezni, zlasti dehidracija, akutno srčno popuščanje, metabolična acidoza, slabše delovanje ledvic, nenadno poslabšanje stanja ledvic (npr. infekcijske bolezni), liza celic (npr. akutna ishemija uda, rabdmioliza, obširna travma).

Bolnikom s tveganjem je priporočljivo natančno kontrolirati kalij v serumu (glejte poglavje 4.5).

Etnične razlike

Kot kaže, tudi telmisartan in drugi antagonisti angiotenzina – tako kot zaviralci angiotenzinske konvertaze – manj učinkovito znižajo krvni tlak pri črnih kot nečrnih, verjetno zaradi večje prevalence nizkoreninskih stanj pri črni hipertenzivni populaciji.

Drugo

Kot velja za vsa antihipertenzivna zdravila, lahko čezmerno znižanje krvnega tlaka pri bolnikih z ishemično kardiopatijo ali ishemično srčnožilno boleznijo izzove miokardni infarkt ali možgansko kap.

Pomožna(e) snov(i)

Natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Digoksin

Pri sočasni uporabi telmisartana in digoksina je prišlo do srednje velikega povečanja največje koncentracije digoksina v plazmi (49 %) in njegove najnižje koncentracije (20 %). Med uvajanjem telmisartana, prilagajanjem njegovega odmerka in ukinjanjem zdravljenja je treba spremljati koncentracijo digoksina in paziti, da ostane znotraj terapevtskega območja.

Telmisartan lahko povzroči hiperkaliemijo, tako kot vsa zdravila, ki delujejo na sistem renin-angiotenzin-aldosteron (glejte poglavje 4.4). Tveganje se lahko poveča med kombiniranim zdravljenjem z drugimi zdravili, ki prav tako povzročijo hiperkaliemijo (nadomestkov soli, ki vsebujejo kalij, diuretikov, ki varčujejo s kalijem, zaviralcev ACE, antagonistov receptorjev angiotenzina II, nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID, vključno s selektivnimi zaviralci COX-2), heparina, imunosupresivov (ciklosporin ali takrolimus) ali trimetoprima).

Pojav hiperkaliemije je odvisen od spremljajočih dejavnikov tveganja. Tveganje je večje v primeru kombinirane uporabe zgoraj omenjenih zdravil. Tveganje je posebno veliko v kombinaciji z diuretiki, ki varčujejo s kalijem, in v kombinaciji z nadomestki soli, ki vsebujejo kalij. Kombinacija z zaviralci ACE ali NSAID pa na primer pomeni manjše tveganje, če so strogo upoštevani vsi previdnostni ukrepi.

Sočasna uporaba ni priporočljiva

Diuretiki, ki varčujejo s kalijem, ali dodatki kalija

Antagonisti receptorjev angiotenzina II, kakršen je telmisartan, zmanjšajo izgubljanje kalija, ki ga povzročijo diuretiki. Diuretiki, ki varčujejo s kalijem, npr. spironolakton, eplerenon, triamteren ali amilorid, dodatki kalija ali nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, lahko močno zvišajo kalij v serumu. Če je sočasna uporaba zaradi dokazane hipokaliemije indicirana, jih je treba uporabljati previdno in pogosto kontrolirati kalij v serumu.

Litij

Med sočasno uporabo litija z zaviralci angiotenzinske konvertaze in z antagonisti receptorjev angiotenzina II, vključno s telmisartanom, sta bila opisana reverzibilen porast koncentracije litija v serumu in povečanje njegovih toksičnih učinkov. Če je takšna kombinacija potrebna, je priporočljivo natančno kontrolirati koncentracijo litija v serumu.

Sočasna uporaba, ki zahteva previdnost

Nesteroidna protivnetna zdravila

Nesteroidna protivnetna zdravila (tj. acetilsalicilna kislina v protivnetnih shemah odmerjanja, zaviralci COX-2 in neselektivna NSAID) lahko zmanjšajo antihipertenzivni učinek antagonistov receptorjev angiotenzina II.

Nekaterim bolnikom s prizadetim delovanjem ledvic (npr. dehidriranim bolnikom ali starejšim bolnikom s prizadetim delovanjem ledvic) lahko sočasna uporaba antagonistov receptorjev angiotenzina II in zaviralcev ciklooksigenaze dodatno poslabša delovanje ledvic (vključno z akutno odpovedjo ledvic), kar pa je ponavadi reverzibilno. Zato je treba takšno kombinacijo uporabljati previdno, še posebno pri starejših. Bolniki morajo biti ustrezno hidrirani; po začetku sočasnega zdravljenja in občasno med zdravljenjem je treba kontrolirati delovanje ledvic.

V eni študiji je sočasna uporaba telmisartana in ramiprila povzročila do 2,-kraten porast AUC_{0-24} in C_{max} ramiprila in ramiprilata. Klinični pomen tega opažanja ni znan.

Diuretiki (tiazidni diuretiki ali diuretiki zanke)

Predhodno zdravljenje z velikimi odmerki diuretikov, kakršna sta furosemid (diuretik zanke) in hidroklorotiazid (tiaziden diuretik), lahko ob uvedbi zdravljenja s telmisartanom povzroči hipovolemijo in tveganje hipotenzije.

Med sočasno uporabo je treba paziti

Drugi antihipertenzivi

Sočasna uporaba drugih antihipertenzivnih zdravil lahko poveča učinek telmisartana na znižanje krvnega tlaka.

Podatki kliničnih preskušanj so pokazali, da je dvojna blokada sistema renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS) s hkratno uporabo zaviralcev ACE, blokatorjev receptorjev angiotenzina II ali aliskirena povezana z večjo pogostnostjo neželenih učinkov, npr. hipotenzije, hiperkaliemije in zmanjšane delovanja ledvic (vključno z akutno odpovedjo ledvic) kot uporaba enega samega zdravila, ki deluje na RAAS (glejte poglavja 4.3, 4.4. in 5.1).

Na podlagi njihovih farmakoloških lastnosti je mogoče pričakovati, da lahko naslednja zdravila povečajo hipotenzivne učinke vseh antihipertenzivov, vključno s telmisartanom: baklofen, amifostin. Poleg tega lahko ortostatsko hipotenzijo poslabšajo alkohol, barbiturati, narkotiki ali antidepresivi.

Kortikosteroidi (sistemska pot uporabe)

Zmanjšanje antihipertenzivnega učinka.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Antagonistov receptorjev angiotenzina II (AIIR) ni priporočljivo uporabljati v prvem trimesečju nosečnosti (glejte poglavje 4.4). Med drugim in tretjim trimesečjem nosečnosti so antagonisti receptorjev angiotenzina II kontraindicirani (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

O uporabi zdravila Telmisartan Actavis pri nosečnicah ni zadostnih podatkov. Študije na živalih so pokazale reproduktivne toksične učinke (glejte poglavje 5.3).

Epidemiološke ugotovitve o tveganju teratogenih učinkov po izpostavljenosti zaviralcem ACE v prvem trimesečju nosečnosti niso dokončne, vendar majhnega povečanja tveganja ni mogoče izključiti. O tveganju z antagonisti receptorjev angiotenzina II ni kontroliranih epidemioloških podatkov, vendar lahko s to skupino zdravil obstajajo podobna tveganja. Če nadaljnje zdravljenje z antagonistom receptorjev angiotenzin II ni nujno, je treba bolnice, ki načrtujejo nosečnost, prevesti na druga antihipertenzivna zdravila, katerih varnostne značilnosti med nosečnostjo so ugotovljene. Zdravljenje z antagonisti receptorjev angiotenzina II je treba prekiniti takoj po ugotovitvi nosečnosti in uvesti drugo zdravljenje, če je primerno.

Znano je, da antagonisti receptorjev angiotenzina II v drugem in tretjem trimesečju pri človeku delujejo toksično na plod (zmanjšano delovanje ledvic, oligohidramnij, zapoznela osifikacija lobanje) in novorojenčka (odpoved ledvic, hipotenzija, hiperkaliemija) (glejte poglavje 5.3).

Če od drugega trimesečja nosečnosti naprej pride do izpostavljenosti antagonistom receptorjev angiotenzina II, je priporočljivo z ultrazvokom preveriti delovanje ledvic in lobanjo.

Dojenčke, katerih matere so jemale zaviralce antagonistov receptorjev angiotenzina II, je treba natančno kontrolirati glede hipotenzije (glejte tudi poglavji 4.3 in 4.4).

Dojenje

Ker informacij o uporabi zdravila Telmisartan Actavis med obdobjem dojenja ni, njegova uporaba med tem obdobjem ni priporočljiva. Prednost imajo druga zdravila, katerih varnostne značilnosti med dojenjem so boljše ugotovljene; to še posebej velja pri dojenju novorojenčkov ali nedonošenčkov.

Plodnost

V predkliničnih študijah niso zasledili učinkov telmisartana na plodnost moških in žensk.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

V zvezi z vožnjo ali upravljanjem strojev je treba upoštevati, da se lahko med antihipertenzivnim zdravljenjem, na primer z zdravilom Telmisartan Actavis, občasno pojavi omotica ali zaspanost.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Resni neželeni učinki so anafilaktična reakcija in angioedem, ki sta redka ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$) in akutna odpoved ledvic.

V preskušanjih, kontroliranih s placebom pri bolnikih, zdravljenih zaradi hipertenzije, je bila celotna incidenca neželenih učinkov s telmisartanom po navadi primerljiva kot pri placebo (41,4% v primerjavi s 43,9 %). Incidenca neželenih učinkov ni bila povezana z odmerkom in ni korelirala s spolom, starostjo ali raso bolnikov. Varnostne značilnosti telmisartana pri bolnikih, zdravljenih za zmanjšanje srčnožilne obolenosti, so se skladale z ugotovljenimi pri hipertenzivnih bolnikih.

Spodaj naštetih neželenih učinkov so zajeti iz kontroliranih kliničnih preskušanj bolnikov, zdravljenih zaradi hipertenzije, in iz postmarketinških poročil. Seznam upošteva tudi resne neželene učinke in neželene učinke, ki so povzročili prekinitev zdravljenja, zabeležene v treh dolgoročnih kliničnih študijah, ki so zajele 21642 bolnikov, do šest let zdravljenih s telmisartanom za zmanjšanje srčnožilne obolenosti.

Tabelarni seznam neželenih učinkov

Neželeni učinki so razvrščeni po oznakah pogostnosti upoštevaje naslednji dogovor: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Infekcijske in parazitske bolezni

Občasni:	okužbe sečil, vključno s cistitisom, okužba zgornjih dihal, vključno s faringitisom in sinuzitisom
Redki:	sepsa, vključno s smrtnim izidom ¹

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Občasni:	anemija
Redki:	eozinofilija, trombocitopenija

Bolezni imunskega sistema

Redki:	anafilaktična reakcija, preobčutljivost
--------	---

Presnovne in prehranske motnje

Občasni:	hiperkaliemija
Redki:	hipoglikemija (pri bolnikih s sladkorno boleznijo)

Pshiatrične motnje

Občasni:	nespečnost, depresija
Redki:	anksioznost

Bolezni živčevja

Občasni:	sinkopa
Redki:	somnolenca

Očesne bolezni

Redki:	motnja vida
--------	-------------

Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta

Občasni:	vertoglavica
----------	--------------

Srčne bolezni

Občasni:	bradikardija
Redki:	tahikardija

Žilne bolezni

Občasni:	hipotenzija ² , ortostatska hipotenzija
----------	--

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Občasni:	dispneja, kašelj
Zelo redki:	intersticijska pljučna bolezen ⁴

Bolezni prebavil

Občasni:	bolečine v trebuhu, driska, dispepsija, flatulenca, bruhanje
Redki:	suha usta, nelagodje v želodcu, disgevizija

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

Redki:	nenormalno delovanje jeter/jetrne motnje ³
Bolezni kože in podkožja	
Občasni:	srbenje, hiperhidroza, izpuščaj
Redki:	angioedem (lahko tudi smrtni izid), ekcem, eritem, utikarija, medikamentozen izpuščaj, toksične erupcije na koži
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	
Občasni:	bolečina v hrbtu (npr. išias), spazmi mišic, mialgijaartralgija,
Redki:	bolečina v okončini, tetivne bolečine (tendinitisu podobni simptomi)
Bolezni sečil	
Občasni:	okvara ledvic vključno z akutno odpovedjo ledvic
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	
Občasni:	bolečina v prsih, astenija (šibkost)
Redki:	gripi podobna bolezen
Preiskave	
Občasni:	zvišanje kreatinina v krvi
Redki:	znižanje hemoglobina, zvišanje sečne kisline v krvi, zvišanje jetrnih encimov, zvišanje kreatin-fosfokinaze v krvi

1,2,3,4: Za podrobnejši opis glejte podpoglavje »Opis izbranih neželenih učinkov«.

Opis izbranih neželenih učinkov

Sepsa

V primerjavi s placebom se je v preskušanju PRoFESS med zdravljenjem s telmisartanom povečala pojavnost sepse. Dogodek je lahko naključen ali povezan s še neznanim mehanizmom (glejte poglavje 5.1).

Hipotenzija

Ta neželena reakcija je bila pogosta pri bolnikih z uravnanim krvnim tlakom, katerim so telmisartan predpisali dodatno, ob standardnem zdravljenju, da bi zmanjšali zbolewnost za srčnožilnimi boleznimi.

Nenormalno delovanje jeter/ jetrna bolezen

O večini primerov nenormalnega delovanja jeter ali jetrne bolezni so v obdobju po začetku trženja telmisartana poročali pri japonskih bolnikih, pri katerih tudi sicer obstaja večja verjetnost teh neželenih reakcij.

Intersticijska pljučna bolezen

V obdobju po začetku trženja zdravila so poročali o primerih intersticijske pljučne bolezni, ki so bili časovno povezani z jemanjem telmisartana. Vzročna povezanost ni dokazana.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Informacij o prevelikem odmerjanju pri človeku je malo.

Simptomi: Najpomembnejša znaka prevelikega odmerjanja telmisartana sta hipotenzija in tahikardija; opisani so bili tudi bradikardija, omotica, zvišanje kreatinina v serumu in akutna odpoved ledvic.

Zdravljenje: Hemodializa ne odstrani telmisartana. Bolnika je treba natančno nadzirati; zdravljenje mora biti simptomatsko in podporno. Obvladovanje je odvisno od časa, ki je pretekel od zaužitja, in od izrazitosti simptomov. Predlagani ukrepi vključujejo sprožitev bruhanja in/ali izpiranje želodca. Pri zdravljenju prevelikega odmerjanja lahko koristi aktivno oglje. Pogosto je treba kontrolirati elektrolite in kreatinin v serumu. Če se pojavi hipotenzija, je treba bolnika poleči in mu hitro nadomestiti sol in volumen.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antagonisti angiotenzina II, enokomponentna zdravila. Oznaka ATC: C09CA07.

Mehanizem delovanja

Telmisartan je peroralno aktiven in specifičen antagonist receptorjev angiotenzina II (tipa AT₁). Telmisartan z zelo veliko afiniteto izpodrine angiotenzin II z njegovih vezavnih mest na podvrsti receptorjev AT₁, ki so odgovorni za znane učinke angiotenzina II. Telmisartan nima delnega agonističnega učinka na receptorjih AT₁. Telmisartan se selektivno veže na receptorje AT₁. Vezava je dolgotrajna. Telmisartan ne kaže afinitete za druge receptorje, vključno z receptorji AT₂ in drugimi, manj opredeljenimi receptorji AT. Funkcionalna vloga teh receptorjev ni znana, prav tako ni znan učinek njihove morebitne čezmerne stimulacije z angiotenzinom II, katerega koncentracijo telmisartan poveča.

Telmisartan zniža koncentracijo aldosterona v plazmi. Ne zavira pa humanega renina v plazmi in tudi ne blokira ionskih kanalčkov. Prav tako ne zavira angiotenzinske konvertaze (kininaze II), encima, ki tudi razgrajuje bradikinin. Zato ni pričakovati, da bi stopnjeval z bradikininom posredovane neželene učinke.

Pri človeku odmerek 80 mg telmisartana skoraj popolnoma zavre zvišanje krvnega tlaka, izzvano z angiotenzinom II. Zavrtje se ohrani 24 ur in je še merljivo po 48 urah.

Klinična učinkovitost in varnost

Zdravljenje esencialne hipertenzije

Antihipertenzivno delovanje postane opazno postopoma v 3 urah po prvem odmerku telmisartana. Največje znižanje krvnega tlaka je na splošno doseženo v 4 do 8 tednih po začetku zdravljenja in se med dolgotrajnim zdravljenjem ohrani.

Antihipertenzivni učinek ostaja stalen v 24 urah po uporabi, vključno z zadnjimi 4 urami pred naslednjim odmerkom, kot je bilo dokazano s kontinuiranimi meritvami krvnega tlaka. To potrjuje razmerje med najmanjšim in največjim, ki je po odmerkih 40 in 80 mg telmisartana dosledno nad 80 %, kot so pokazale s placebom kontrolirane klinične študije.

Obstaja opazen trend povezanosti z odmerkom, kar zadeva čas do ponovnega doseganja izhodiščnega sistoličnega krvnega tlaka (SKT). Podatki za diastolični krvni tlak (DKT) glede tega niso konsistentni.

Bolnikom s hipertenzijo telmisartan zniža sistolični in diastolični krvni tlak, ne da bi vplival na srčno frekvenco. Prispevek diuretičnega in natriuretičnega učinka tega zdravila k njegovemu antihipertenzivnemu delovanju bo treba še opredeliti. Antihipertenzivna učinkovitost telmisartana je primerljiva učinkovitosti zdravil, reprezentativnih za druge skupine antihipertenzivov (dokazano v kliničnih preskušanjih, v katerih so telmisartan primerjali z amlodipinom, atenololom, enalaprilom, hidroklorotiazidom in lizinoprilom).

Po nenadnem prenehanju zdravljenja s telmisartanom se krvni tlak v nekaj dneh postopoma zviša na vrednosti pred zdravljenjem, brez znakov preobratne hipertenzije.

V kliničnih preskušanjih, ki so neposredno primerjala dve antihipertenzivni zdravljenji, je bila incidenca suhega kašlja med prejemniki telmisartana značilno manjša kot med prejemniki zaviralcev angiotenzinske konvertaze.

Preprečevanje srčnožilnih bolezni

Preskušanje **ONTARGET** (*ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial*) je primerjala učinke telmisartana, ramiprila in kombinacije telmisartana in ramiprila na srčnožilne izide pri 25620 bolnikih, starih 55 let ali več z anamnezo bolezni koronarnih arterij, možganske kapi, TIA, bolezni perifernih arterij ali sladkorno boleznijo tipa 2 in znaki okvare končnih organov (npr. retinopatijo, hipertrofijo levega prekata, makro- in mikroalbuminurijo), kar je populacija s tveganjem srčnožilnih dogodkov.

Bolnike so randomizirali v eno od naslednjih treh terapevtskih skupin: 80 mg telmisartana (n = 8542), 10 mg ramiprila (n = 8576) ali kombinacijo 80 mg telmisartana in 10 mg ramiprila (n = 8502). Bolnike so spremljali povprečno 4,5 leta.

Telmisartan je pokazal podoben učinek kot ramipril, kar zadeva zmanjšanje primarnega sestavljenega opazovanega dogodka srčnožilne smrti, miokardnega infarkta brez smrtnega izida, možganske kapi brez smrtnega izida ali hospitalizacije zaradi kongestivnega srčnega popuščanja. Incidenca primarnega opazovanega dogodka je bila v skupini s telmisartanom (16,7 %) podobna kot v skupini z ramiprilom (16,5 %). Razmerje ogroženost za telmisartan v primerjavi z ramiprilom je bilo 1,01 (97,5 % IZ 0,93–1,10, p (neinferiornost) = 0,0019 ob meji 1,13). Delež umrljivosti zaradi vseh vzrokov je bil v skupini s telmisartanom 11,6 % in v skupini z ramiprilom 11,8 %.

Ugotovili so, da je telmisartan podobno učinkovit kot ramipril glede vnaprej opredeljenega sekundarnega opazovanega dogodka srčnožilne smrti, miokardnega infarkta brez smrtnega izida in možganske kapi brez smrtnega izida [0,99 (97,5 % IZ 0,90–1,08), p (neinferiornost) = 0,0004], kar je bil primarni opazovani dogodek v referenčni študiji HOPE (*The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study*), ki je proučevala učinek ramiprila v primerjavi s placebom.

V študiji TRANSCEND, ki je imela sicer podobna merila za vključitev kot študija ONTARGET, so bolnike, ki niso prenesli zaviralca ACE, randomizirali na 80 mg telmisartana (n = 2954) ali placebo (n = 2972); enega in drugega so bolniki prejeli poleg standardne oskrbe. Povprečno je spremljanje trajalo 4 let in 8 mesecev. Ugotovili niso nobenih statistično značilnih razlik v incidenci primarnega sestavljenega opazovanega dogodka (srčnožilna smrt, miokardni infarkt brez smrtnega izida, možganska kap brez smrtnega izida ali hospitalizacija zaradi kongestivnega srčnega popuščanja) [15,7 % v skupini s telmisartanom in 17,0 % v skupini s placebom, razmerje ogroženosti 0,92 (95 % IZ 0,81–1,05, p = 0,22)]. Ugotovili so korist telmisartana v primerjavi s placebom glede sekundarnega sestavljenega opazovanega dogodka srčnožilne smrti, miokardnega infarkta brez smrtnega izida in možganske kapi brez smrtnega izida [0,87 (95 % IZ 0,76–1,00, p = 0,048)]. Ugotovili niso nobenih znakov koristi glede srčnožilne umrljivosti (razmerje ogroženosti 1,03, 95 % IZ 0,85–1,24).

Uporabo zaviralca ACE v kombinaciji z blokatorjem receptorjev angiotenzina II so raziskali v dveh velikih randomiziranih, kontroliranih preskušanjih: ONTARGET (*ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial*) in VA NEPHRON-D (*The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes*).

Študijo ONTARGET so izvedli pri bolnikih, ki so imeli anamnezo kardiovaskularne ali cerebrovaskularne bolezni ali sladkorno bolezen tipa 2 z znaki okvare končnih organov. Študija VA NEPHRON-D je zajela bolnike s sladkorno boleznijo tipa 2 in diabetično nefropatijo.

Ti študiji nista pokazali pomembne koristi glede ledvičnih in/ali kardiovaskularnih izidov ali umrljivosti, v primerjavi z monoterapijo pa so opazali večje tveganje za hiperkalemijo, akutno

odpoved ledvic in/ali hipotenzijo. Ti izsledki so pomembni tudi za druge zaviralce ACE in blokatorje receptorjev angiotenzina II, ker so njihove farmakodinamične lastnosti podobne.

Zato se pri bolnikih z diabetično nefropatijo zaviralcev ACE in blokatorjev receptorjev angiotenzina II ne sme uporabljati sočasno.

Študija ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) je preučevala koristi dodatka aliskirena standardnemu zdravljenju z zaviralcem ACE ali blokatorjem receptorjev angiotenzina II pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 in kronično boleznijo ledvic, kardiovaskularno boleznijo ali obojim. Študija se je končala predčasno zaradi večjega tveganja za neželene izide. Kardiovaskularna smrt in možganska kap sta bili v skupini, ki je prejela aliskiren, pogostejši kot v skupini, ki je prejela placebo. Tudi resni interesantni neželeni učinki (hiperkaliemija, hipotenzija in disfunkcija ledvic) so bili v skupini, ki je prejela aliskiren, pogostejši kot v skupini, ki je prejela placebo.

Kašelj in angioedem sta bila s telmisartanom redkejša kot z ramiprilom, hipotenzija pa je bila pogostejša s telmisartanom.

Kombinacija telmisartana in ramiprila ni prinesla dodatne koristi v primerjavi z ramiprilom ali telmisartanom samim. Srčnožilna umrljivost in umrljivost zaradi vseh vzrokov sta bili s kombinacijo številsko večji. Poleg tega so bile v kraku s kombiniranim zdravljenjem značilno večje incidence hiperkaliemije, odpovedi ledvic, hipotenzije in sinkope. Zato v tej populaciji ni priporočljivo uporabljati kombinacije telmisartana in ramiprila.

V preskušanju PROFESS (*Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes*) pri bolnikih starih 50 let ali več, ki so pred kratkim imeli možgansko kap, so med uporabo telmisartana ugotovili večjo incidenco sepse kot med uporabo placeba, 0,70 % v primerjavi z 0,49 % [relativno tveganje 1,43 (95 % interval zaupanja 1,00–2,06)]; incidenca sepse s smrtnim izidom je bila med bolniki, ki so prejeli telmisartan, večja (0,33 %) kot med bolniki, ki so prejeli placebo (0,16 %) [relativno tveganje 2,07 (95 % interval zaupanja 1,14–3,76)]. Opaženo večje pojavljanje sepse v povezavi z uporabo telmisartana je lahko bodisi naključno bodisi povezano z mehanizmom, ki trenutno ni poznan.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Telmisartan Actavis pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, še nista bili dokazani.

Učinek dveh odmerkov telmisartana na znižanje krvnega tlaka so ocenili pri 76 hipertenzivnih bolnikih, starih 6 do < 18 let, pretežno s preveliko telesno maso (telesna masa ≥ 20 kg in ≤ 120 kg, povprečna 74,6 kg), po štiritedenskem zdravljenju s telmisartanom po 1 mg/kg (n = 29 zdravljenih) ali 2 mg/kg (n = 31 zdravljenih). Ob vključitvi niso ugotavljali prisotnosti sekundarne hipertenzije. Pri nekaterih bolnikih so uporabili odmerke, ki so bili večji od priporočenih odmerkov za zdravljenje hipertenzije pri odrasli populaciji, in sicer do dnevnega odmerka, primerljivega z odmerkom po 160 mg, katerega so preskušali pri odraslih. Po prilagoditvi glede na starostno skupino so bile povprečne vrednosti sistoličnega krvnega tlaka v primerjavi z izhodično vrednostjo (primarni opazovani dogodek) -14,5 (1,7) mmHg v skupini, ki je prejela odmerke telmisartana po 2 mg/kg, -9,7 (1,7) mm Hg v skupini, ki je prejela odmerke telmisartana po 1 mg/kg in -6,0 (2,4) mm Hg v skupini, ki je prejela placebo. Prilagojene spremembe diastoličnega krvnega tlaka v primerjavi z izhodično vrednostjo so bile -8,4 (1,5) mm Hg, -4,5 (1,6) mm Hg in -3,5 (2,1) mm Hg. Sprememba je bila odvisna od velikosti odmerka. Podatki o varnosti so bili pri bolnikih v tej raziskavi, starih 6 do < 18 let, na splošno podobni kot pri odraslih. Varnosti dolgotrajnega zdravljenja otrok in mladostnikov s telmisartanom niso ocenjevali.

O povečanju eozinofilcev, o katerem so poročali pri tej populaciji bolnikov, pri odraslih niso poročali. Njegov klinični pomen ni znan.

Klinični podatki nam ne omogočajo, da bi sklepali o učinkovitosti in varnosti telmisartana pri pediatrični populaciji s hipertenzijo.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Absorpcija telmisartana je hitra, a absorbirana količina je variabilna. Povprečna absolutna biološka uporabnost telmisartana je približno 50 %.

Če je telmisartan uporabljen s hrano, sega zmanjšanje površine pod krivuljo koncentracije v plazmi po času ($AUC_{0-\infty}$) telmisartana od približno 6 % (40-mg odmerek) do približno 19 % (160 mg odmerek). Do preteka 3 ur po uporabi je koncentracija v plazmi podobna, ne glede na to, ali je telmisartan uporabljen na prazen želodec ali s hrano.

Linearnost/nelinearnost

Ni pričakovati, da bi majhno zmanjšanje AUC zmanjšalo terapevtsko učinkovitost.

Med odmerki in koncentracijo v plazmi ni linearne razmerja. C_{max} in v manjši meri tudi AUC se pri odmerkih nad 40 mg povečujeta nesorazmerno.

Porazdelitev

Telmisartan je v veliki meri vezan na beljakovine v plazmi (> 99,5 %), predvsem albumin in alfa-1 kisli glikoprotein. Povprečni navidezni volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja (V_{dss}) je približno 500 l.

Biotransformacija

Telmisartan se s konjugacijo presnovi v glukuronid matične spojine. Ugotovljeno je, da konjugat ni farmakološko aktiven.

Izločanje

Telmisartan ima biekspONENTNO farmakokinetiko upadanja s terminalnim eliminacijskim razpolovnim časom > 20 ur. Največja koncentracija v plazmi (C_{max}) in v manjši meri površina pod krivuljo plazemske koncentracije po času (AUC) se povečujeta nesorazmerno odmerku. Ni dokazov, da bi med uporabo priporočenih odmerkov telmisartana prišlo do klinično pomembnega kopičenja. Koncentracija v plazmi je bila pri ženskah večja kot pri moških, a brez pomembnega vpliva na učinkovitost.

Po peroralni (in intravenski) uporabi se telmisartan izloči skoraj izključno v blatu, predvsem kot nespremenjena spojina. Kumulativno izločanje v urinu je < 1 % odmerka. Celotni plazemski očistek (Cl_{tot}) je v primerjavi z jetrnim pretokom krvi (približno 1.500 ml/min) velik (približno 1.000 ml/min).

Posebne populacije

Pediatrična populacija

Farmakokinetiko dveh odmerkov telmisartana so ocenjevali kot sekundarni cilj pri hipertenzivnih bolnikih (n = 57), starih 6 do < 18 let, po štiritedenskem jemanju telmisartana v odmerkih po 1 mg/kg ali 2 mg/kg. Cilja farmakokinetične raziskave sta bila določitev ravnotežnega stanja telmisartana pri otrocih in mladostnikih in proučitev s starostjo povezanih razlik. Raziskava je bila premajhna, da bi lahko zanesljivo ocenili farmakokinetiko zdravila pri otrocih, mlajših od 12 let, toda njeni rezultati se na splošno ujemajo z izsledki pri odraslih in potrjujejo nelinearnost telmisartana, zlasti njegove C_{max} .

Spol

Med spoloma so ugotovili razliko v koncentraciji v plazmi. Pri ženskah je bila C_{max} približno 3-krat večja, AUC pa približno 2-krat večja kot pri moških.

Starejši bolniki

Farmakokinetika telmisartana se pri starejših ne razlikuje od tiste pri mlajših od 65 let.

Okvara ledvic

Pri bolnikih z blago do zmerno in hudo okvaro ledvic so ugotovili podvojitev koncentracije v plazmi. A pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic, zdravljenih z dializo, so opažali manjšo koncentracijo v plazmi. Telmisartan je pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic v veliki meri vezan na

beljakovine v plazmi in ga z dializo ni mogoče odstraniti. Eliminacijski razpolovni čas se pri bolnikih z okvaro ledvic ne spremeni.

Okvara jeter

Farmakokinetične študije pri bolnikih z okvaro jeter so pokazale povečanje absolutne biološke uporabnosti do skoraj 100 %. Eliminacijski razpolovni čas se pri bolnikih z okvaro jeter ne spremeni.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V predkliničnih študijah varnosti so odmerki, ki so povzročili primerljivo izpostavljenost, kot je dosežena v kliničnem terapevtskem območju, pri normotenzivnih živalih povzročili zmanjšanje eritrocitnih parametrov (eritrocitov, hemoglobina, hematokrita), spremembe ledvične hemodinamike (zvišanje sečninskega dušika in kreatinina v krvi) ter zvišanje kalija v serumu. Pri psih so opazili dilatacijo in atrofijo ledvičnih tubulov. Pri podganah in psih so zabeležili tudi prizadetost želodčne sluznice (erozije, razjede ali vnetje). Te farmakološko posredovane neželene učinke, ki so znani iz predkliničnih študij zaviralcev angiotenzinske konvertaze in antagonistov receptorjev angiotenzina II, je bilo mogoče preprečiti s peroralnim dodajanjem raztopine soli.

Pri obeh živalskih vrstah so opažali povečano aktivnost renina v plazmi ter hipertrofijo/hiperplazijo jukstaglomerularnih ledvičnih celic. Kot kaže, te spremembe, ki so učinek skupine zaviralcev angiotenzinske konvertaze in drugih antagonistov receptorjev angiotenzina II, niso klinično pomembne.

Jasnih dokazov o teratogenem učinku ni bilo, toda toksični odmerki telmisartana so vplivali na postnatalni razvoj mladičev in povzročili motnje, kot so manjša telesna masa in zapoznelo odpiranje oči.

V študijah *in vitro* niso ugotovili mutagenosti ali pomembnega klastogenega delovanja in tudi ne kancerogenosti pri podganah in miših.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

magnezijev stearat
premreženi natrijev karmelozat
manitol
povidon
kroglice kalijevega hidroksida

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Al/Al pretisni omoti:

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Vsebnik za tablete iz HDPE s pokrovčkom iz LDPE:

Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Telmisartan Actavis 20 mg tablete

Telmisartan Actavis 40 mg tablete

Telmisartan Actavis 80 mg tablete

Al/Al pretisni omoti:

Velikosti pakiranja: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 ali 100 tablet.

Vsebnik iz HDPE s pokrovčkom iz LDPE in sušilom

Velikosti pakiranja: 30 ali 250 tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Telmisartan Actavis 20 mg tablete

EU/1/10/639/001 (pretisni omot 14 tablet)

EU/1/10/639/002 (pretisni omot 28 tablet)

EU/1/10/639/003 (pretisni omot 30 tablet)

EU/1/10/639/004 (pretisni omot 56 tablet)

EU/1/10/639/005 (pretisni omot 84 tablet)

EU/1/10/639/006 (pretisni omot 90 tablet)

EU/1/10/639/007 (pretisni omot 98 tablet)

EU/1/10/639/008 (pretisni omot 100 tablet)

EU/1/10/639/009 (vsebnik 30 tablet)

EU/1/10/639/010 (vsebnik 250 tablet)

Telmisartan Actavis 40 mg tablete

EU/1/10/639/011 (pretisni omot 14 tablet)

EU/1/10/639/012 (pretisni omot 28 tablet)

EU/1/10/639/013 (pretisni omot 30 tablet)

EU/1/10/639/014 (pretisni omot 56 tablet)

EU/1/10/639/015 (pretisni omot 84 tablet)

EU/1/10/639/016 (pretisni omot 90 tablet)

EU/1/10/639/017 (pretisni omot 98 tablet)

EU/1/10/639/018 (pretisni omot 100 tablet)

EU/1/10/639/019 (vsebnik 30 tablet)

EU/1/10/639/020 (vsebnik 250 tablet)

Telmisartan Actavis 80 mg tablete

EU/1/10/639/021 (pretisni omot 14 tablet)

EU/1/10/639/022 (pretisni omot 28 tablet)

EU/1/10/639/023 (pretisni omot 30 tablet)
EU/1/10/639/024 (pretisni omot 56 tablet)
EU/1/10/639/025 (pretisni omot 84 tablet)
EU/1/10/639/026 (pretisni omot 90 tablet)
EU/1/10/639/027 (pretisni omot 98 tablet)
EU/1/10/639/028 (pretisni omot 100 tablet)
EU/1/10/639/029 (vsebnik 30 tablet)
EU/1/10/639/030 (vsebnik 250 tablet)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 30.09.2010

Datum zadnjega podaljšanja: 19.06.2015

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/> .

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalcev, odgovornih za sproščanje serije

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora PSUR za to zdravilo predložiti v skladu z zahtevami, določenimi v seznamu referenčnih datumov Unije (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES in objavljenem na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

Navedba smiselno ni potrebna.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za pretisni omot

1. IME ZDRAVILA

Telmisartan Actavis 20 mg tablete

telmisartan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 20 mg telmisartana.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

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

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Telmisartan Actavis 20 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA

Telmisartan Actavis 20 mg tablete

telmisartan

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis logo

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI IN NA PRIMARNI OVOJNINI

Škatla za vsebnik za tablete

1. IME ZDRAVILA

Telmisartan Actavis 20 mg tablete

telmisartan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 20 mg telmisartana.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

30 tablet

250 tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Vsebuje sušilo, ne zaužijte ga.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/10/639/009 (vsebnik 30 tablet)
EU/1/10/639/010 (vsebnik 250 tablet)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Telmisartan Actavis 20 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI IN NA PRIMARNI OVOJNINI

Nalepka za vsebnik za tablete

1. IME ZDRAVILA

Telmisartan Actavis 20 mg tablete

telmisartan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 20 mg telmisartana.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

30 tablet

250 tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Vsebuje sušilo, ne zaužijte ga.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis logo

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/10/639/009 (vsebnik 30 tablet)

EU/1/10/639/010 (vsebnik 250 tablet)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za pretisni omot

1. IME ZDRAVILA

Telmisartan Actavis 40 mg tablete

telmisartan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 40 mg telmisartana.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

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

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Telmisartan Actavis 40 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA

Telmisartan Actavis 40 mg tablete

telmisartan

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis logo

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI IN NA PRIMARNI OVOJNINI

Škatla za vsebnik za tablete

1. IME ZDRAVILA

Telmisartan Actavis 40 mg tablete

telmisartan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 40 mg telmisartana.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

30 tablet

250 tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Vsebuje sušilo, ne zaužijte ga.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/10/639/019 (vsebnik 30 tablet)
EU/1/10/639/020 (vsebnik 250 tablet)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Telmisartan Actavis 40 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI IN NA PRIMARNI OVOJNINI

Nalepka za vsebnik za tablete

1. IME ZDRAVILA

Telmisartan Actavis 40 mg tablete

telmisartan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 40 mg telmisartana.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

30 tablet

250 tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Vsebuje sušilo, ne zaužijte ga.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis logo

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/10/639/019 (vsebnik 30 tablet)

EU/1/10/639/020 (vsebnik 250 tablet)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za pretisni omot

1. IME ZDRAVILA

Telmisartan Actavis 80 mg tablete

telmisartan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 80 mg telmisartana.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

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

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Telmisartan Actavis 80 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA

Telmisartan Actavis 80 mg tablete

telmisartan

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis logo

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI IN NA PRIMARNI OVOJNINI

Škatla za vsebnik za tablete

1. IME ZDRAVILA

Telmisartan Actavis 80 mg tablete

telmisartan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 80 mg telmisartana.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

30 tablet

250 tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Vsebuje sušilo, ne zaužijte ga.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/10/639/029 (vsebnik 30 tablet)
EU/1/10/639/030 (vsebnik 250 tablet)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Telmisartan Actavis 80 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI IN NA PRIMARNI OVOJNINI

Nalepka za vsebnik za tablete

1. IME ZDRAVILA

Telmisartan Actavis 80 mg tablete

telmisartan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 80 mg telmisartana.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

30 tablet

250 tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Vsebuje sušilo, ne zaužijte ga.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis logo

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/10/639/029 (vsebnik 30 tablet)

EU/1/10/639/030 (vsebnik 250 tablet)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Telmisartan Actavis 20 mg tablete telmisartan

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Telmisartan Actavis in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Telmisartan Actavis
3. Kako jemati zdravilo Telmisartan Actavis
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Telmisartan Actavis
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Telmisartan Actavis in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Telmisartan Actavis vsebuje učinkovino telmisartan, ki spada v skupino-zdravil, imenovanih antagonisti receptorjev angiotenzina II.

Angiotenzin II je snov, ki nastaja v telesu in povzroči zožitev žil, s čimer zviša krvni tlak. Zdravilo Telmisartan Actavis blokira učinek angiotenzina II; žile se sprostijo in krvni tlak se zniža.

Tablete Telmisartan Actavis se uporabljajo za zdravljenje esencialne hipertenzije (visokega krvnega tlaka) pri odraslih. "Esencialna" pomeni, da visok krvni tlak ni posledica kakšne druge bolezni.

Nezdravljen visok krvni tlak lahko okvari žile na več organih in to včasih povzroči srčni infarkt, srčno popuščanje ali odpoved ledvic, možgansko kap ali slepoto. Preden se pojavi okvara, visok krvni tlak po navadi ne povzroča nobenih simptomov. Zato je pomembno redno meriti krvni tlak in tako preverjati, da je v normalnih mejah.

Zdravilo Telmisartan Actavis se uporablja tudi za zmanjševanje srčnožilnih dogodkov (npr. srčnega napada ali možganske kapi) pri odraslih s tveganjem zaradi zmanjšane ali blokirane oskrbe srca ali nog s krvjo, ali pri odraslih, ki so doživeli možgansko kap ali imajo sladkorno bolezen z velikim tveganjem. Zdravnik vam bo povedal, ali pri vas obstaja povečano tveganje za te dogodke.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Telmisartan Actavis

Ne jemljite zdravila Telmisartan Actavis

- če ste alergični na telmisartan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če ste noseči več kot 3 mesece. (Zdravilo Telmisartan Actavis se je tudi v zgodnji nosečnosti bolje izogniti – glejte poglavje o nosečnosti.)
- če imate hude težave z jetri, npr. holestazo ali biliarno obstrukcijo (težave z odtekanjem žolča iz jeter in žolčnika) ali kakšno drugo hudo bolezen jeter
- če imate sladkorno bolezen ali okvaro delovanja ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Če karkoli od naštetega velja za vas, morate to povedati zdravniku ali farmacevtu, preden vzamete zdravilo Telmisartan Actavis.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravniku morate povedati, če imate ali ste kdaj imeli katero od naslednjih bolezni ali motenj:

- Bolezen ledvic ali presaditev ledvice.
- Stenoza ledvične arterije (zožitev žil v eno ali obe ledvici).
- Bolezen jeter.
- Težave s srcem.
- Zvišano koncentracijo aldosterona (povzroči zastajanje vode in soli v telesu ter neravnovesje različnih mineralov v krvi).
- Nizek krvni tlak (hipotenzijo); verjetnost zanj je večja, če ste dehidrirani (ste izgubili preveč vode iz telesa), ali če vam primanjkuje soli zaradi zdravljenja z diuretiki ("tabletami za odvajanje vode"), diete z malo soli, driske ali bruhanja.
- Zvišano koncentracijo kalja v krvi.
- Sladkorno bolezen.

Posvetujte se z zdravnikom, preden boste vzeli zdravilo Telmisartan Actavis:

- če jemljete digoksin.
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo
 - aliskiren

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Telmisartan Actavis".

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Uporaba zdravila Telmisartan Actavis ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti in ga ne smete jemati, če ste noseči več kot 3 mesece, ker lahko v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Če morate dobiti anestezijo za operacijo, morate zdravniku povedati, da jemljete zdravilo Telmisartan Actavis.

Zdravilo Telmisartan Actavis lahko pri črni rasi manj učinkovito znižuje krvni tlak.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Telmisartan Actavis pri otrocih in mladostnikih do 18 leta starosti ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Telmisartan Actavis

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek teh drugih zdravil ali upoštevati druge previdnostne ukrepe. V nekaterih primerih boste morda morali nehati jemati eno od teh zdravil. To še posebej velja za spodaj našeta zdravila, uporabljena hkrati z zdravilom Telmisartan Actavis.

- Zdravila, ki vsebujejo litij za zdravljenje nekaterih vrst depresije.
- Zdravila, ki lahko povečajo koncentracijo kalija v krvi, npr. nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, diuretiki, ki varčujejo s kalijem (nekateri "tablete za odvajanje vode"), zaviralci ACE (zaviralci angiotenzinske konvertaze za zdravljenje visokega krvnega tlaka), antagonist receptorjev angiotenzina II (za zdravljenje visokega krvnega tlaka), NSAID (nesteroidna protivnetna zdravila, npr. acetilsalicilna kislina ali ibuprofen), heparin (zdravilo za redčenje krvi), imunosupresivi (npr. ciklosporin in takrolimus) in antibiotik trimetoprim.

- Diuretiki ("tablete za odvajanje vode") lahko, zlasti uporabljeni v velikih odmerkih skupaj z zdravilom Telmisartan Actavis, povzročijo čezmerno izgubo vode in nizek krvni tlak (hipotenzijo).
- Če jemljete zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Telmisartan Actavis" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").
- Digoksin

Učinek zdravila Telmisartan Actavis se lahko zmanjša, če jemljete NSAID (nesteroidna protivnetna zdravila, npr. acetilsalicilna kislina ali ibuprofen) ali kortikosteroide.

Zdravilo Telmisartan Actavis lahko poveča znižanje krvnega tlaka, ki ga povzročijo druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, ali zdravil z možnim antihipertenzivnim učinkom (npr. baklofen, amifostin). Poleg tega lahko nizek krvni tlak dodatno znižajo alkohol, barbiturati, narkotiki ali antidepresivi. Ta učinek boste opazili kot omotico med vstajanjem. Z zdravnikom se morate posvetovati, ali je treba med jemanjem zdravila Telmisartan Actavis prilagoditi odmerek vašega drugega zdravila.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če se vam zdi, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da neahajte jemati zdravilo Telmisartan Actavis, preden zanosite ali čim ugotovite, da ste noseči, in vam bo namesto zdravila Telmisartan Actavis predpisal neko drugo zdravilo. Zdravila Telmisartan Actavis ni priporočljivo jemati v zgodnjem obdobju nosečnosti. Če ste noseči več kot 3 mesece, pa ga sploh ne smete jemati, kajti njegovo jemanje po tretjem mesecu nosečnosti lahko otroku resno škoduje.

Dojenje

Zdravniku morate povedati, če dojite ali če boste v kratkem začeli dojiti. Zdravilo Telmisartan Actavis ni priporočljivo za doječe matere. Če želite dojiti, vam bo zdravnik najbrž izbral drugo zdravilo, še zlasti če je vaš otrok novorojenček ali je bil rojen prezgodaj.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri ljudje so med zdravljenjem z zdravilom Telmisartan Actavis omotični ali utrujeni. Ne upravljajte vozil in strojev, če ste omotični ali utrujeni.

Zdravilo Telmisartan Actavis vsebuje natrij.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Telmisartan Actavis

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za večino bolnikov je običajen odmerek zdravila Telmisartan Actavis ena 40 mg tableta enkrat na dan za uravnavanje krvnega tlaka v 24-urnem obdobju. Vaš zdravnik vam je predpisal nižji odmerek, eno 20 mg tableto dnevno. Telmisartan se lahko uporablja tudi v kombinaciji z diuretiki (tablete za odvajanje vode), kot je hidroklorotiazid; dokazano je, da je tako dosežen aditiven učinek na znižanje krvnega tlaka s telmisartanom.

Za zmanjšanje srčnožilnih dogodkov se običajno porablja odmerek 80 mg zdravila Telmisartan Actavis enkrat na dan. Na začetku preventivnega zdravljenja z zdravilom Telmisartan Actavis 80 mg je treba redno spremljati krvni tlak.

Pri bolnikih, ki imajo težave z jetri, običajni odmerek ne sme preseči 40 mg enkrat na dan.

Pri bolnikih, ki imajo težave z ledvicami, je priporočljiv manjši začetni odmerek 20 mg.

Tableto vsak dan vzemite ob istem času. Zdravilo Telmisartan Actavis lahko vzamete s hrano ali brez nje. Tablete morate pogoltniti z nekaj vode ali z brezalkoholno pijačo. Pomembno je, da ta vzamete zdravilo Telmisartan Actavis vsak dan, dokler vaš zdravnik ne določi drugače. Če menite, da je učinek zdravila Telmisartan Actavis premočan ali prešibak se o tem pogovorite z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Telmisartan Actavis, kot bi smeli

Pomembno je, da uporabljate odmerek, ki vam ga je predpisal zdravnik. Če pomotoma vzamete preveč tablet, vprašajte svojega zdravnika, kaj morate storiti, ali se nemudoma posvetujte z oddelkom za nujno pomoč najbližje bolnišnice.

Najpogostejši simptomi prevelikega odmerjanja telmisartana so nizek krvni tlak (hipotenzija) in hitro bitje srca (tahikardija). Opisani so bili tudi počasno bitje srca (bradikardija), omotica, visoka koncentracija kreatinina v krvi in nenadna odpoved ledvic.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Telmisartan Actavis

Če ste pozabili vzeti zdravilo, vzemite odmerek, čim se spomnite isti dan. Če en dan ne vzamete tablete, vzemite običajni odmerek naslednji dan. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Če ste prenehali jemati zdravilo Telmisartan Actavis

Da boste vzdrževali urejen krvni tlak, jemljite zdravilo Telmisartan Actavis vsak dan, kolikor časa vam ga zdravnik predpiše. Če menite, da je učinek zdravila Telmisartan Actavis premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni in zahtevajo takojšnjo zdravstveno oskrbo.

Nemudoma morate obiskati zdravnika, če se pojavi kateri od naslednjih simptomov:

Sepsa* (pogosto poimenovana tudi "zastrupitev krvi", je huda okužba, pri kateri pride v vsem telesu do vnetnega odziva), hitro otekanje kože in sluznice (angioedem); ti neželeni učinki so redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov), toda zelo resni, zato morajo bolniki takoj prenehati z jemanjem zdravila in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Brez zdravljenja so lahko usodni za bolnika.

Možni neželeni učinki telmisartana so:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Nizek krvni tlak (hipotenzija) pri osebah, pri katerih z zdravljenjem preprečujemo srčnožilne dogodke.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Okužbe sečil, okužbe zgornjih dihal (npr. bolečine v grlu, vneti sinusi, prehlad), pomanjkanje rdečih krvničk (anemija), visoka raven kalija, težave z usnavanjem, občutek žalosti (depresija), omedlevica (sinkopa), vrtoglavica, počasen srčni utrip (bradikardija), nizek krvni tlak (hipotenzija) pri osebah, ki se zdravijo zaradi visokega krvnega tlaka, omotica pri vstajanju (ortostatska hipotenzija), zasoplost, kašelj, trebušne bolečine, driska, nelagodje v trebuhu, napenjanje, bruhanje, srbež, povečano znojenje, medikamentni izpuščaj, bolečine v hrbtu, mišični krči, mišična bolečina (mialgija), ledvična okvara, tudi akutna ledvična odpoved, bolečina v prsnem košu, občutek oslabelosti in zvišana raven kreatinina v krvi.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

Sepsa* (pogosto poimenovana tudi "zastrupitev krvi", je huda okužba, pri kateri pride v vsem telesu do vnetnega odziva in je lahko usodna), povečanje določenih belih krvničk (eozinofilija), majhno število trombocitov (trombocitopenija), huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija), alergijska reakcija (npr. izpuščaji, srbež, oteženo dihanje, piskanje, otekanje obraza ali nizek krvni tlak), nizka raven krvnega sladkorja (pri bolnikih s sladkorno boleznijo), občutek tesnobe, zaspanost, motnje vida, hitro bitje srca (tahikardija), suha usta, želodčne težave, motnje okusa (disgevizija), motnje delovanja jeter (pri japonskih bolnikih obstaja večja verjetnost pojavljanja teh neželenih učinkov)**, hitro otekanje kože in sluznice, ki lahko povzroči tudi smrt (angioedem tudi s smrtnim izidom), ekcem (kožno obolenje), kožna rdečica, izpuščaji (urtikarija), hud medikamentni izpuščaji, bolečina v sklepih (artralgijska), bolečina v okončini, bolečina v kitah, gripi podobna bolezen, znižan hemoglobin (krvna beljakovina), zvišana raven sečne kisline, zvišana raven jetrnih encimov ali kreatin fosfokinaze v krvi.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

Progresivno brazgotinjenje pljučnega tkiva (intersticijska pljučna bolezen)**.

* To se je lahko zgodilo po naključju, lahko pa bi bilo povezano tudi z nekim učinkom telmisartana, ki trenutno ni znan.

** Poročali so o primerih progresivnega brazgotinjenja pljučnega tkiva med jemanjem telmisartana, vendar ni znano ali je vzrok telmisartan.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Telmisartan Actavis

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, steklenički ali pretisnem omotu poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Al/Al pretisni omot:

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

HDPE vsebnik:

Shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Telmisartan Actavis

- Učinkovina je telmisartan. Ena tableta vsebuje 20 mg telmisartana.
- Pomožne snovi so magnezijev stearat; premreženi natrijev karmelozat, manitol, povidon, kroglice kalijevega hidroksida.

Izglede zdravila Telmisartan Actavis in vsebina pakiranja

20 mg tablete so bele, okrogle, ploščate tablete z oznako T na eni strani.

Pakiranja:

Al/Al pretisni omoti: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 ali 100 tablet.

Vsebniki za tablete: 30 in 250 tablet.

Vsebnik za tablete vsebuje sušilo; sušila ne smete zaužiti.

Vsa navedena pakiranja v vaši državi morda niso na voljo.

Imetnik dovoljenja za promet in proizvajalca

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandija

Proizvajalca

Actavis Ltd

BLB015-016

Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH

Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu/>.

Navodilo za uporabo

Telmisartan Actavis 40 mg tablete telmisartan

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Telmisartan Actavis in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Telmisartan Actavis
3. Kako jemati zdravilo Telmisartan Actavis
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Telmisartan Actavis
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Telmisartan Actavis in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Telmisartan Actavis vsebuje učinkovino telmisartan, ki spada v skupino-zdravil, imenovanih antagonisti receptorjev angiotenzina II.

Angiotenzin II je snov, ki nastaja v telesu in povzroči zožitev žil, s čimer zviša krvni tlak. Zdravilo Telmisartan Actavis blokira učinek angiotenzina II; žile se sprostijo in krvni tlak se zniža.

Tablete Telmisartan Actavis se uporabljajo za zdravljenje esencialne hipertenzije (visokega krvnega tlaka) pri odraslih. "Esencialna" pomeni, da visok krvni tlak ni posledica kakšne druge bolezni.

Nezdravljen visok krvni tlak lahko okvari žile na več organih in to včasih povzroči srčni infarkt, srčno popuščanje ali odpoved ledvic, možgansko kap ali slepoto. Preden se pojavi okvara, visok krvni tlak po navadi ne povzroča nobenih simptomov. Zato je pomembno redno meriti krvni tlak in tako preverjati, da je v normalnih mejah.

Zdravilo Telmisartan Actavis se uporablja tudi za zmanjševanje srčnožilnih dogodkov (npr. srčnega napada ali možganske kapi) pri odraslih s tveganjem zaradi zmanjšane ali blokirane oskrbe srca ali nog s krvjo, ali pri odraslih, ki so doživeli možgansko kap ali imajo sladkorno bolezen z velikim tveganjem. Zdravnik vam bo povedal, ali pri vas obstaja povečano tveganje za te dogodke.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Telmisartan Actavis

Ne jemljite zdravila Telmisartan Actavis

- če ste alergični na telmisartan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste noseči več kot 3 mesece. (Zdravilo Telmisartan Actavis se je tudi v zgodnji nosečnosti bolje izogniti – glejte poglavje o nosečnosti.)
- če imate hude težave z jetri, npr. holestazo ali biliarno obstrukcijo (težave z odtekanjem žolča iz jeter in žolčnika) ali kakšno drugo hudo bolezen jeter.
- če imate sladkorno bolezen ali okvaro delovanja ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Če karkoli od naštetega velja za vas, morate to povedati zdravniku ali farmacevtu, preden vzamete zdravilo Telmisartan Actavis.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravniku morate povedati, če imate ali ste kdaj imeli katero od naslednjih bolezni ali motenj:

- Bolezen ledvic ali presaditev ledvice.
- Stenozo ledvične arterije (zožitev žil v eno ali obe ledvici).
- Bolezen jeter.
- Težave s srcem.
- Zvišano koncentracijo aldosterona (povzroči zastajanje vode in soli v telesu ter neravnovesje različnih mineralov v krvi).
- Nizek krvni tlak (hipotenzijo); verjetnost zanj je večja, če ste dehidrirani (ste izgubili preveč vode iz telesa), ali če vam primanjkuje soli zaradi zdravljenja z diuretiki ("tabletam za odvajanje vode"), diete z malo soli, driske ali bruhanja.
- Zvišano koncentracijo kalja v krvi.
- Sladkorno bolezen.

Posvetujte se z zdravnikom, preden boste vzeli zdravilo Telmisartan Actavis:

- če jemljete digoksin.
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo
 - aliskiren

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Telmisartan Actavis".

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Uporaba zdravila Telmisartan Actavis ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti in ga ne smete jemati, če ste noseči več kot 3 mesece, ker lahko v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Če morate dobiti anestezijo za operacijo, morate zdravniku povedati, da jemljete zdravilo Telmisartan Actavis.

Zdravilo Telmisartan Actavis lahko pri črni rasi manj učinkovito znižuje krvni tlak.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Telmisartan Actavis pri otrocih in mladostnikih do 18 leta starosti ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Telmisartan Actavis

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek teh drugih zdravil ali upoštevati druge previdnostne ukrepe. V nekaterih primerih boste morda morali nehati jemati eno od teh zdravil. To še posebej velja za spodaj naštetá zdravila, uporabljena hkrati z zdravilom Telmisartan Actavis.

- Zdravila, ki vsebujejo litij za zdravljenje nekaterih vrst depresije.
- Zdravila, ki lahko povečajo koncentracijo kalija v krvi, npr. nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, diuretiki, ki varčujejo s kalijem (nekateri "tablete za odvajanje vode"), zaviralci ACE (zaviralci angiotenzinske konvertaze za zdravljenje visokega krvnega tlaka), antagonisti receptorjev angiotenzina II (za zdravljenje visokega krvnega tlaka), NSAID (nesteroidna protivnetna zdravila, npr. acetilsalicilna kislina ali ibuprofen), heparin (zdravilo za redčenje krvi), imunosupresivi (npr. ciklosporin in takrolimus) in antibiotik trimetoprim.

- Diuretiki ("tablete za odvajanje vode") lahko, zlasti uporabljeni v velikih odmerkih skupaj z zdravilom Telmisartan Actavis, povzročijo čezmerno izgubo vode in nizek krvni tlak (hipotenzijo).
- Če jemljete zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Telmisartan Actavis" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").
- Digoksin.

Učinek zdravila Telmisartan Actavis se lahko zmanjša, če jemljete NSAID (nesteroidna protivnetna zdravila, npr. acetilsalicilna kislina ali ibuprofen) ali kortikosteroide.

Zdravilo Telmisartan Actavis lahko poveča znižanje krvnega tlaka, ki ga povzročijo druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, ali zdravil z možnim antihipertenzivnim učinkom (npr. baklofen, amifostin). Poleg tega lahko nizek krvni tlak dodatno znižajo alkohol, barbiturati, narkotiki ali antidepresivi. Ta učinek boste opazili kot omotico med vstajanjem. Z zdravnikom se morate posvetovati, ali je treba med jemanjem zdravila Telmisartan Actavis prilagoditi odmerek vašega drugega zdravila.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če se vam zdi, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da nehanje jemati zdravilo Telmisartan Actavis, preden zanosite ali čim ugotovite, da ste noseči, in vam bo namesto zdravila Telmisartan Actavis predpisal neko drugo zdravilo. Zdravila Telmisartan Actavis ni priporočljivo jemati v zgodnjem obdobju nosečnosti. Če ste noseči več kot 3 mesece, pa ga sploh ne smete jemati, kajti njegovo jemanje po tretjem mesecu nosečnosti lahko otroku resno škoduje.

Dojenje

Zdravniku morate povedati, če dojite ali če boste v kratkem začeli dojiti. Zdravilo Telmisartan Actavis ni priporočljivo za doječe matere. Če želite dojiti, vam bo zdravnik najbrž izbral drugo zdravilo, še zlasti če je vaš otrok novorojenček ali je bil rojen prezgodaj.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri ljudje so med zdravljenjem z zdravilom Telmisartan Actavis omotični ali utrujeni. Ne upravljajte vozil in strojev, če ste omotični ali utrujeni.

Zdravilo Telmisartan Actavis vsebuje natrij.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Telmisartan Actavis

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za večino bolnikov je običajen odmerek zdravila Telmisartan Actavis ena 40 mg tableta enkrat na dan za uravnavanje krvnega tlaka v 24 urnem obdobju.

Včasih pa vam lahko zdravnik svetuje manjši odmerek 20 mg telmisartana ali večji 80 mg. Zdravilo Telmisartan Actavis se lahko uporablja tudi v kombinaciji z diuretiki ("tablete za odvajanje vode"), kot je hidroklorotiazid; dokazano je, da je tako dosežen aditiven učinek na znižanje krvnega tlaka s telmisartanom.

Za zmanjšanje srčnožilnih dogodkov se običajno porablja odmerek 80 mg zdravila Telmisartan Actavis enkrat na dan. Na začetku preventivnega zdravljenja z zdravilom Telmisartan Actavis 80 mg je treba redno spremljati krvni tlak.

Pri bolnikih, ki imajo težave z jetri, običajni odmerek ne sme preseči 40 mg enkrat na dan.

Pri bolnikih, ki imajo težave z ledvicami, je priporočljiv manjši začetni odmerek 20 mg.

Tableto vsak dan vzemite ob istem času. Zdravilo Telmisartan Actavis lahko vzamete s hrano ali brez nje. Tablete morate pogoltniti z nekaj vode ali z brezalkoholno pijačo. Pomembno je, da ta vzamete zdravilo Telmisartan Actavis vsak dan, dokler vaš zdravnik ne določi drugače. Če menite, da je učinek zdravila Telmisartan Actavis premočan ali prešibak se o tem pogovorite z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Telmisartan Actavis, kot bi smeli

Pomembno je, da uporabljate odmerek, ki vam ga je predpisal zdravnik. Če pomotoma vzamete preveč tablet, vprašajte svojega zdravnika, kaj morate storiti, ali se nemudoma posvetujte z oddelkom za nujno pomoč najbližje bolnišnice.

Najpogostejši simptomi prevelikega odmerjanja telmisartana so nizek krvni tlak (hipotenzija) in hitro bitje srca (tahikardija). Opisani so bili tudi počasno bitje srca (bradikardija), omotica, visoka koncentracija kreatinina v krvi in nenadna odpoved ledvic.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Telmisartan Actavis

Če ste pozabili vzeti zdravilo, vzemite odmerek, čim se spomnite isti dan. Če en dan ne vzamete tablete, vzemite običajni odmerek naslednji dan. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Če ste prenehali jemati zdravilo Telmisartan Actavis

Da boste vzdrževali urejen krvni tlak, jemljite zdravilo Telmisartan Actavis vsak dan, kolikor časa vam ga zdravnik predpiše. Če menite, da je učinek zdravila Telmisartan Actavis premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni in zahtevajo takojšnjo zdravstveno oskrbo.

Nemudoma morate obiskati zdravnika, če se pojavi kateri od naslednjih simptomov:

Sepsa* (pogosto poimenovana tudi "zastrupitev krvi", je huda okužba, pri kateri pride v vsem telesu do vnetnega odziva), hitro otekanje kože in sluznice (angioedem); ti neželeni učinki so redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov), toda zelo resni, zato morajo bolniki takoj prenehati z jemanjem zdravila in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Brez zdravljenja so lahko usodni za bolnika.

Možni neželeni učinki telmisartana so:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Nizek krvni tlak (hipotenzija) pri osebah, pri katerih z zdravljenjem preprečujemo srčnožilne dogodke.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Okužbe sečil, okužbe zgornjih dihal (npr. bolečine v grlu, vneti sinusi, prehlad), pomanjkanje rdečih krvničk (anemija), visoka raven kalija, težave z uspavanjem, občutek žalosti (depresija), omedlevica (sinkopa), vrtoglavica, počasen srčni utrip (bradikardija), nizek krvni tlak (hipotenzija) pri osebah, ki se zdravijo zaradi visokega krvnega tlaka, omotica pri vstajanju (ortostatska hipotenzija), zasoplost, kašelj, trebušne bolečine, driska, nelagodje v trebuhu, napenjanje, bruhanje, srbež, povečano znojenje, medikamentni izpuščaj, bolečine v hrbtu, mišični krči, mišična bolečina (mialgija), ledvična okvara,

tudi akutna ledvična odpoved, bolečina v prsnem košu, občutek oslabelosti in zvišana raven kreatinina v krvi.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

Sepsa* (pogosto poimenovana tudi "zastupitev krvi", je huda okužba, pri kateri pride v vsem telesu do vnetnega odziva in je lahko usodna), povečanje določenih belih krvničk (eozinofilija), majhno število trombocitov (trombocitopenija), huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija), alergijska reakcija (npr. izpuščaji, srbež, oteženo dihanje, piskanje, otekanje obraza ali nizek krvni tlak), nizka raven krvnega sladkorja (pri bolnikih s sladkorno boleznijo), občutek tesnobe, zaspanost, motnje vida, hitro bitje srca (tahikardija), suha usta, želodčne težave, motnje okusa (disgevizija), motnje delovanja jeter (pri japonskih bolnikih obstaja večja verjetnost pojavljanja teh neželenih učinkov)**, hitro otekanje kože in sluznice, ki lahko povzroči tudi smrt (angioedem tudi s smrtnim izidom), ekcem (kožno obolenje), kožna rdečica, izpuščaji (urtikarija), hud medikamentni izpuščaji, bolečina v sklepih (artralgija), bolečina v okončini, bolečina v kitah, gripi podobna bolezen, znižan hemoglobin (krvna beljakovina), zvišana raven sečne kisline, zvišana raven jetrnih encimov ali kreatin fosfokinaze v krvi.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

Progresivno brazgotinjenje pljučnega tkiva (intersticijska pljučna bolezen)**.

* To se je lahko zgodilo po naključju, lahko pa bi bilo povezano tudi z nekim učinkom telmisartana, ki trenutno ni znan.

** Poročali so o primerih progresivnega brazgotinjenja pljučnega tkiva med jemanjem telmisartana, vendar ni znano ali je vzrok telmisartan

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Telmisartan Actavis

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, steklenički ali pretisnem omotu poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Al/Al pretisni omot:

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

HDPE vsebnik:

Shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Telmisartan Actavis

- Učinkovina je telmisartan. Ena tableta vsebuje 40 mg telmisartana.
- Pomožne snovi so magnezijev stearat; premreženi natrijev karmelozat, manitol, povidon, kroglice kalijevega hidroksida.

Izgled zdravila Telmisartan Actavis in vsebina pakiranja

40 mg tablete so bele, ovalne, bikonveksne tablete s prelomno zarezo in oznako T na eni strani. Tableto je mogoče razdeliti na enaki polovici.

Pakiranja:

Al/Al pretisni omoti: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 ali 100 tablet.

Vsebniki za tablete: 30 in 250 tablet.

Vsebnik za tablete vsebuje sušilo; sušila ne smete zaužiti.

Vsa navedena pakiranja v vaši državi morda niso na voljo.

Imetnik dovoljenja za promet in proizvajalca

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandija

Proizvajalca

Actavis Ltd

BLB015-016

Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH

Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu/>.

Navodilo za uporabo

Telmisartan Actavis 80 mg tablete telmisartan

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Telmisartan Actavis in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Telmisartan Actavis
3. Kako jemati zdravilo Telmisartan Actavis
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Telmisartan Actavis
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Telmisartan Actavis in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Telmisartan Actavis vsebuje učinkovino telmisartan, ki spada v skupino-zdravil, imenovanih antagonisti receptorjev angiotenzina II.

Angiotenzin II je snov, ki nastaja v telesu in povzroči zožitev žil, s čimer zviša krvni tlak. Zdravilo Telmisartan Actavis blokira učinek angiotenzina II; žile se sprostijo in krvni tlak se zniža.

Tablete Telmisartan Actavis se uporabljajo za zdravljenje esencialne hipertenzije (visokega krvnega tlaka) pri odraslih. 'Esencialna' pomeni, da visok krvni tlak ni posledica kakšne druge bolezni.

Nezdravljen visok krvni tlak lahko okvari žile na več organih in to včasih povzroči srčni infarkt, srčno popuščanje ali odpoved ledvic, možgansko kap ali slepoto. Preden se pojavi okvara, visok krvni tlak po navadi ne povzroča nobenih simptomov. Zato je pomembno redno meriti krvni tlak in tako preverjati, da je v normalnih mejah.

Zdravilo Telmisartan Actavis se uporablja tudi za zmanjševanje srčnožilnih dogodkov (npr. srčnega napada ali možganske kapi) pri odraslih s tveganjem zaradi zmanjšane ali blokirane oskrbe srca ali nog s krvjo, ali pri odraslih, ki so doživeli možgansko kap ali imajo sladkorno bolezen z velikim tveganjem. Zdravnik vam bo povedal, ali pri vas obstaja povečano tveganje za te dogodke.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Telmisartan Actavis

Ne jemljite zdravila Telmisartan Actavis

- če ste alergični na telmisartan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste noseči več kot 3 mesece. (Zdravilu Telmisartan Actavis se je tudi v zgodnji nosečnosti bolje izogniti – glejte poglavje o nosečnosti.)
- če imate hude težave z jetri, npr. holestazo ali biliarno obstrukcijo (težave z odtekanjem žolča iz jeter in žolčnika) ali kakšno drugo hudo bolezen jeter.
- če imate sladkorno bolezen ali okvaro delovanja ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Če karkoli od naštetega velja za vas, morate to povedati zdravniku ali farmacevtu, preden vzamete zdravilo Telmisartan Actavis.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravniku morate povedati, če imate ali ste kdaj imeli katero od naslednjih bolezni ali motenj:

- Bolezen ledvic ali presaditev ledvice.
- Stenozo ledvične arterije (zožitev žil v eno ali obe ledvici).
- Bolezen jeter.
- Težave s srcem.
- Zvišano koncentracijo aldosterona (povzroči zastajanje vode in soli v telesu ter neravnovesje različnih mineralov v krvi).
- Nizek krvni tlak (hipotenzijo); verjetnost zanj je večja, če ste dehidrirani (ste izgubili preveč vode iz telesa), ali če vam primanjkuje soli zaradi zdravljenja z diuretiki ("tabletami za odvajanje vode"), diete z malo soli, driske ali bruhanja.
- Zvišano koncentracijo kalja v krvi.
- Sladkorno bolezen.

Posvetujte se z zdravnikom, preden boste vzeli zdravilo Telmisartan Actavis:

- če jemljete digoksin
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo
 - aliskiren

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Telmisartan Actavis".

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Uporaba zdravila Telmisartan Actavis ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti in ga ne smete jemati, če ste noseči več kot 3 mesece, ker lahko v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Če morate dobiti anestezijo za operacijo, morate zdravniku povedati, da jemljete zdravilo Telmisartan Actavis.

Zdravilo Telmisartan Actavis lahko pri črni rasi manj učinkovito znižuje krvni tlak.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Telmisartan Actavis pri otrocih in mladostnikih do 18 leta starosti ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Telmisartan Actavis

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek teh drugih zdravil ali upoštevati druge previdnostne ukrepe. V nekaterih primerih boste morda morali nehati jemati eno od teh zdravil. To še posebej velja za spodaj naštetá zdravila, uporabljena hkrati z zdravilom Telmisartan Actavis.

- Zdravila, ki vsebujejo litij za zdravljenje nekaterih vrst depresije.
- Zdravila, ki lahko povečajo koncentracijo kalija v krvi, npr. nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, diuretiki, ki varčujejo s kalijem (nekateri "tablete za odvajanje vode"), zaviralci ACE (zaviralci angiotenzinske konvertaze za zdravljenje visokega krvnega tlaka), antagonist receptorjev angiotenzina II (za zdravljenje visokega krvnega tlaka), NSAID (nesteroidna protivnetna zdravila, npr. acetilsalicilna kislina ali ibuprofen), heparin (zdravilo za redčenje krvi), imunosupresivi (npr. ciklosporin in takrolimus) in antibiotik trimetoprim.

- Diuretiki ("tablete za odvajanje vode") lahko – zlasti uporabljeni v velikih odmerkih skupaj z zdravilom Telmisartan Actavis – povzročijo čezmerno izgubo vode in nizek krvni tlak (hipotenzijo).
- Če jemljete zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Telmisartan Actavis" in "Opozorila in previdnostni ukrepi")
- Digoksin.

Učinek zdravila Telmisartan Actavis se lahko zmanjša, če jemljete NSAID (nesteroidna protivnetna zdravila, npr. acetilsalicilna kislina ali ibuprofen) ali kortikosteroide.

Zdravilo Telmisartan Actavis lahko poveča znižanje krvnega tlaka, ki ga povzročijo druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, ali zdravil z možnim antihipertenzivnim učinkom (npr. baklofen, amifostin). Poleg tega lahko nizek krvni tlak dodatno znižajo alkohol, barbiturati, narkotiki ali antidepresivi. Ta učinek boste opazili kot omotico med vstajanjem. Z zdravnikom se morate posvetovati, ali je treba med jemanjem zdravila Telmisartan Actavis prilagoditi odmerek vašega drugega zdravila.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če se vam zdi, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da nehanje jemati zdravilo Telmisartan Actavis, preden zanosite ali čim ugotovite, da ste noseči, in vam bo namesto zdravila Telmisartan Actavis predpisal neko drugo zdravilo. Zdravila Telmisartan Actavis ni priporočljivo jemati v zgodnjem obdobju nosečnosti. Če ste noseči več kot 3 mesece, pa ga sploh ne smete jemati, kajti njegovo jemanje po tretjem mesecu nosečnosti lahko otroku resno škoduje.

Dojenje

Zdravniku morate povedati, če dojite ali če boste v kratkem začeli dojiti. Zdravilo Telmisartan Actavis ni priporočljivo za doječe matere. Če želite dojiti, vam bo zdravnik najbrž izbral drugo zdravilo, še zlasti če je vaš otrok novorojenček ali je bil rojen prezgodaj.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri ljudje so med zdravljenjem z zdravilom Telmisartan Actavis omotični ali utrujeni. Ne upravljajte vozil in strojev, če ste omotični ali utrujeni.

Zdravilo Telmisartan Actavis vsebuje natrij.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Telmisartan Actavis

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za večino bolnikov je običajen odmerek zdravila Telmisartan Actavis 40 mg telmisartana enkrat na dan za uravnavanje krvnega tlaka v 24-urnem obdobju. Zdravnik vam lahko svetuje manjši odmerek 20 mg telmisartana ali večji odmerek 80 mg.

Zdravilo Telmisartan Actavis se lahko uporablja tudi v kombinaciji z diuretiki ("tablete za odvajanje vode"), kot je hidroklorotiazid; dokazano je, da je tako dosežen aditiven učinek na znižanje krvnega tlaka s telmisartanom.

Za zmanjšanje srčnožilnih dogodkov se običajno uporablja odmerek 80 mg zdravila Telmisartan Actavis enkrat na dan. Na začetku preventivnega zdravljenja z zdravilom Telmisartan Actavis 80 mg je treba redno spremljati krvni tlak.

Pri bolnikih, ki imajo težave z jetri, običajni odmerek ne sme preseči 40 mg enkrat na dan.

Pri bolnikih, ki imajo težave z ledvicami, je priporočljiv manjši začetni odmerek 20 mg.

Tableto vsak dan vzemite ob istem času. Zdravilo Telmisartan Actavis lahko vzamete s hrano ali brez nje. Tablete morate pogoltniti z nekaj vode ali z brezalkoholno pijačo. Pomembno je, da ta vzamete zdravilo Telmisartan Actavis vsak dan, dokler vaš zdravnik ne določi drugače. Če menite, da je učinek zdravila Telmisartan Actavis premočan ali prešibak se o tem pogovorite z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Telmisartan Actavis, kot bi smeli

Pomembno je, da uporabljate odmerek, ki vam ga je predpisal zdravnik. Če pomotoma vzamete preveč tablet, vprašajte svojega zdravnika, kaj morate storiti, ali se nemudoma posvetujte z oddelkom za nujno pomoč najbližje bolnišnice.

Najpogostejši simptomi prevelikega odmerjanja telmisartana so nizek krvni tlak (hipotenzija) in hitro bitje srca (tahikardija). Opisani so bili tudi počasno bitje srca (bradikardija), omotica, visoka koncentracija kreatinina v krvi in nenadna odpoved ledvic.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Telmisartan Actavis

Če ste pozabili vzeti zdravilo, vzemite odmerek, čim se spomnite isti dan. Če en dan ne vzamete tablete, vzemite običajni odmerek naslednji dan. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Če ste prenehali jemati zdravilo Telmisartan Actavis

Da boste vzdrževali urejen krvni tlak, jemljite zdravilo Telmisartan Actavis vsak dan, kolikor časa vam ga zdravnik predpiše. Če menite, da je učinek zdravila Telmisartan Actavis premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni in zahtevajo takojšnjo zdravstveno oskrbo:

Nemudoma morate obiskati zdravnika, če se pojavi kateri od naslednjih simptomov:

Sepsa* (pogosto poimenovana tudi "zastrupitev krvi", je huda okužba, pri kateri pride v vsem telesu do vnetnega odziva), hitro otekanje kože in sluznice (angioedem); ti neželeni učinki so redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov), toda zelo resni, zato morajo bolniki takoj prenehati z jemanjem zdravila in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Brez zdravljenja so lahko usodni za bolnika.

Možni neželeni učinki telmisartana so:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

nizek krvni tlak (hipotenzija) pri osebah, pri katerih z zdravljenjem preprečujemo srčnožilne dogodke.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se pri največ 1 od 100 bolnikov):

okužbe sečil, okužbe zgornjih dihal (npr. bolečine v grlu, vneti sinusi, prehlad), pomanjkanje rdečih krvničk (anemija), visoka raven kalija, težave z uspavanjem, občutek žalosti (depresija), omedlevica (sinkopa), vrtoglavica, počasen srčni utrip (bradikardija), nizek krvni tlak (hipotenzija) pri osebah, ki se zdravijo zaradi visokega krvnega tlaka, omotica pri vstajanju (ortostatska hipotenzija), zasoplost, kašelj, trebušne bolečine, driska, nelagodje v trebuhu, napenjanje, bruhanje, srbež, povečano znojenje, medikamentni izpuščaj, bolečine v hrbtu, mišični krči, mišična bolečina (mialgija), ledvična okvara,

tudi akutna ledvična odpoved, bolečina v prsnem košu, občutek oslabelosti in zvišana raven kreatinina v krvi.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

sepsa* (pogosto poimenovana tudi "zastrupitev krvi", je huda okužba, pri kateri pride v vsem telesu do vnetnega odziva in je lahko usodna), povečanje določenih belih krvničk (eozinofilija), majhno število trombocitov (trombocitopenija), huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija), alergijska reakcija (npr. izpuščaj, srbež, oteženo dihanje, piskanje, otekanje obraza ali nizek krvni tlak), nizka raven krvnega sladkorja (pri bolnikih s sladkorno boleznijo), občutek tesnobe, zaspanost, motnje vida, hitro bitje srca (tahikardija), suha usta, želodčne težave, motnje okusa (disgevizija), motnje delovanja jeter (pri japonskih bolnikih obstaja večja verjetnost pojavljanja teh neželenih učinkov)** , hitro otekanje kože in sluznice, ki lahko povzroči tudi smrt (angioedem tudi s smrtnim izidom), ekcem (kožno obolenje), kožna rdečica, izpuščaji (urtikarija), hud medikamentni izpuščaj, bolečina v sklepih (artralgija), bolečina v okončini, bolečina v kitah, gripi podobna bolezen, znižan hemoglobin (krvna beljakovina), zvišana raven sečne kisline, zvišana raven jetrnih encimov ali kreatin fosfokinaze v krvi.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

Progresivno brazgotinjenje pljučnega tkiva (intersticijska pljučna bolezen)**.

* To se je lahko zgodilo po naključju, lahko pa bi bilo povezano tudi z nekim učinkom telmisartana, ki trenutno ni znan.

** Poročali so o primerih progresivnega brazgotinjenja pljučnega tkiva med jemanjem telmisartana, vendar ni znano ali je vzrok telmisartan.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Telmisartan Actavis

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, steklenički ali pretisnem omotu poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Al/Al pretisni omot:

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

HDPE vsebnik:

Shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Telmisartan Actavis

- Učinkovina je telmisartan. Ena tableta vsebuje 80 mg telmisartana.
- Pomožne snovi so magnezijev stearat; premreženi natrijev karmelozat, manitol, povidon, kroglice kalijevega hidroksida.

Izglede zdravila Telmisartan Actavis in vsebina pakiranja

80 mg tablete so bele, ovalne, bikonveksne tablete z oznako T1 na eni strani.

Pakiranja:

Al/Al pretisni omoti: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 ali 100 tablet.

Vsebniki za tablete: 30 in 250 tablet.

Vsebnik za tablete vsebuje sušilo; sušila ne smete zaužiti.

Vsa navedena pakiranja v vaši državi morda niso na voljo.

Imetnik dovoljenja za promet in proizvajalca

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandija

Proizvajalca

Actavis Ltd

BLB015-016

Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH

Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu/>.