

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Telmisartan Actavis 20 mg tablety

Telmisartan Actavis 40 mg tablety

Telmisartan Actavis 80 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Telmisartan Actavis 20 mg tablety

Každá tableta obsahuje 20 mg telmisartanu.

Telmisartan Actavis 40 mg tablety

Každá tableta obsahuje 40 mg telmisartanu.

Telmisartan Actavis 80 mg tablety

Každá tableta obsahuje 80 mg telmisartanu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

Telmisartan Actavis 20 mg tablety

biele, okrúhle, ploché tablety s logom T na jednej strane.

Telmisartan Actavis 40 mg tablety

biele, oválne, obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou a logom T na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké polovice.

Telmisartan Actavis 80 mg tablety

biele, oválne, obojstranne vypuklé tablety s logom T1 na jednej strane

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Hypertenzia

Liečba esenciálnej hypertenzie u dospelých.

Kardiovaskulárna prevencia

Zníženie kardiovaskulárnej morbidity u dospelých s:

- manifestovaným aterotrombotickým kardiovaskulárnym ochorením (ischemická choroba srdca, cievná mozgová príhoda alebo ochorenie periférnych artérií v anamnéze) alebo
- diabetes mellitus 2. typu s preukázaným poškodením cieľového orgánu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Liečba esenciálnej hypertenzie

Obvykle účinná dávka je 40 mg jedenkrát denne. Niektorým pacientom môže postačovať denná dávka už 20 mg. V prípadoch, keď sa nedosiahne cieľový tlak krvi, dávka telmisartanu sa môže zvýšiť na maximálne 80 mg jedenkrát denne. Telmisartan sa alternatívne môže použiť v kombinácii s tiazidovými diuretikami, ako je hydrochlorotiazid, pri ktorom sa ukázalo, že má s telmisartanom prídavný účinok na zníženie tlaku krvi. Keď sa zvažuje zvýšenie dávky, musí sa zohľadniť, že maximálny antihypertenzívny účinok sa vo všeobecnosti dosiahne po štyroch až ôsmich týždňoch od začiatku liečby (pozri časť 5.1).

Kardiovaskulárna prevencia

Odporúčaná dávka je 80 mg jedenkrát denne. Nie je známe, či dávky nižšie ako 80 mg telmisartanu sú účinné pri znižovaní kardiovaskulárnej morbidity.

Pri začiatku liečby telmisartanom na zníženie kardiovaskulárnej morbidity sa odporúča starostlivé sledovanie krvného tlaku a ak je to vhodné môže byť nevyhnutné prispôbenie dávky liekov, ktoré znižujú krvný tlak.

Osobitné skupiny pacientov

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek alebo s hemodialýzou sú k dispozícii obmedzené skúsenosti. U týchto pacientov sa odporúča nižšia začiatková dávka 20 mg (pozri časť 4.4).

U pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek sa nevyžaduje úprava dávkovania.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

U pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene je Telmisartan Actavis kontraindikovaný (pozri časť 4.3).

U pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene dávkovanie nemá prekročiť 40 mg raz denne (pozri časť 4.4).

Starší pacienti

Nie je potrebná úprava dávky pre starších pacientov.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť telmisartanu u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov nebola stanovená. V súčasnosti dostupné údaje sú opísané v častiach 5.1 a 5.2, ale neumožňujú uviesť žiadne odporúčania na dávkovanie.

Spôsob podávania

Tablety telmisartanu sa podávajú perorálne jedenkrát denne a majú sa užívať s tekutinou, s jedlom alebo bez jedla (pozri časť 6.6).

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1)
- Druhý a tretí trimester gravidity (pozri časti 4.4 a 4.6)
- Obštrukčné žľčové poruchy
- Ťažká porucha funkcie pečene

U pacientov s diabetes mellitus alebo s poruchou funkcie obličiek ($GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) je súbežné používanie Telmisartanu Actavis s liekmi obsahujúcimi aliskiren kontraindikované (pozri časti 4.5 a 5.1).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Gravidita

Antagonisty receptora angiotenzínu II sa nemajú začať podávať počas gravidity. Pokiaľ nie je pokračovanie liečby antagonistmi receptora angiotenzínu II považované za nevyhnutné, pacientky, ktoré plánujú graviditu sa majú prestať na alternatívnu antihypertenzívnu liečbu, ktorá má preukázaný bezpečnostný profil pri používaní v gravidite. Ak sa gravidita diagnostikuje, liečba antagonistmi receptora angiotenzínu II sa musí okamžite ukončiť a ak je vhodné, má sa začať alternatívna liečba (pozri časti 4.3 a 4.6).

Porucha funkcie pečene

Telmisartan Actavis sa nemá podávať pacientom s cholestázou, obštrukčnými žlčovými poruchami alebo ťažkým poškodením pečene (pozri časť 4.3), pretože telmisartan sa prevažne vylučuje žlčou. U týchto pacientov možno očakávať znížený hepatálny klírens telmisartanu. Telmisartan Actavis sa má používať len s opatnosťou u pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene.

Renovaskulárna hypertenzia

U pacientov s bilaterálnou stenózou artérie renalis alebo stenózou artérie jednej funkčnej obličky, ktorí sa liečia liekmi, ktoré pôsobia na renín-angiotenzín-aldosterónový systém, je zvýšené riziko ťažkej hypotenzie a renálnej insuficiencie.

Porucha funkcie obličiek a transplantácia obličky

Ak sa Telmisartan Actavis používa u pacientov s poruchou funkcie obličiek, odporúča sa pravidelné sledovanie hladín sérového draslíka a kreatinínu. Nie sú žiadne skúsenosti s podávaním Telmisartanu Actavis pacientom s nedávnou transplantáciou obličky.

Intravaskulárna hypovolémia

U pacientov, ktorí sú v objemovej a/alebo sodíkovej deplécii silnou diuretickou liečbou, diétnym obmedzením solí, diareou alebo vracaním, sa najmä po prvej dávke môže vyskytnúť symptomatická hypotenzia. Tieto stavy sa musia pred podávaním Telmisartanu Actavis upraviť. Objemová a/alebo sodíková deplécia sa má upraviť ešte pred podávaním Telmisartanu Actavis.

Duálna inhibícia renín-angiotenzín-aldosterónového systému (RAAS)

Preukázalo sa, že súbežné použitie inhibítorov ACE, blokátorov receptorov angiotenzínu II alebo aliskirenu zvyšuje riziko hypotenzie, hyperkaliémie a zníženia funkcie obličiek (vrátane akútneho zlyhania obličiek). Duálna inhibícia RAAS kombinovaným použitím inhibítorov ACE, blokátorov receptorov angiotenzínu II alebo aliskirenu sa preto neodporúča (pozri časti 4.5 a 5.1).

Ak sa liečba duálnou inhibíciou považuje za absolútne nevyhnutnú, má sa podať iba pod dohľadom odborníka a u pacienta sa majú často a dôsledne kontrolovať funkcia obličiek, elektrolyty a krvný tlak. Inhibítory ACE a blokátory receptorov angiotenzínu II sa nemajú súbežne používať u pacientov s diabetickou nefropatiou.

Iné stavy spojené so stimuláciou renín-angiotenzín-aldosterónového systému

U pacientov, ktorých vaskulárny tonus a funkcia obličiek závisí predovšetkým od činnosti renín-angiotenzín-aldosterónového systému (napr. pacienti s ťažkým kongestívnym zlyhaním srdca alebo existujúcou chorobou obličky vrátane stenózy renálnej artérie), sa pri liečbe liekmi, ktoré ovplyvňujú tento systém, ako aj telmisartan, spájala s akútnou hypotenziou, hyperazotémiou, oligúriou alebo zriedkavo s akútnym zlyhaním obličky (pozri časť 4.8).

Primárny aldosteronizmus

Pacienti s primárnym aldosteronizmom všeobecne nereagujú na antihypertenzíva pôsobiace prostredníctvom inhibície renín-angiotenzínového systému. Použitie telmisartanu sa preto neodporúča.

Stenóza aorty a mitrálnej srdcovej chlopne, obštrukčná hypertrofická kardiomyopatia

Tak ako pri iných vazodilatanciách osobitná pozornosť je potrebná u pacientov trpiacich na aortálnu alebo mitrálnu stenózu alebo obštrukčnú hypertrofickú kardiomyopatiu.

Diabetickí pacienti liečení inzulínom alebo antidiabetikami

U týchto pacientov sa pri liečbe telmisartanom môže objaviť hypoglykémia. Preto sa má u týchto pacientov zväžiť sledovanie glukózy v krvi; môže byť potrebná úprava dávky inzulínu alebo antidiabetík, ak sú indikované.

Hyperkaliémia

Užívanie liekov, ktoré ovplyvňujú renín-angiotenzín-aldosterónový systém môže spôsobiť hyperkaliémiu.

U starších pacientov, u pacientov s renálnou insuficienciou, u diabetikov, u pacientov liečených súčasne inými liekmi, ktoré môžu zvyšovať hladinu draslíka, a/alebo u pacientov s pridruženými udalosťami môže byť hyperkaliémia smrteľná.

Pred zvážením súbežného použitia liekov, ktoré ovplyvňujú renín-angiotenzín-aldosterónový systém sa má zhodnotiť pomer prínosu a rizika.

Najdôležitejšie rizikové faktory pre vznik hyperkaliémie, ktoré treba zväžiť sú:

- Diabetes mellitus, porucha funkcie obličiek, vek (> 70 rokov).
- Kombinácia s jedným alebo viacerými liekmi, ktoré ovplyvňujú renín-angiotenzín-aldosterónový systém a/alebo s náhradami draslíka. Lieky alebo terapeutické skupiny liekov, ktoré môžu vyvolať hyperkaliémiu sú: náhrady solí s obsahom draslíka, draslík-šetriace diuretiká, ACE inhibítory, antagonisti receptora angiotenzínu II, nesteroidové protizápalové lieky (NSA, vrátane selektívnych COX-2 inhibítorov), heparín, imunosupresíva (cyklosporín alebo takrolimus) a trimetoprim.
- Pridružené udalosti, hlavne dehydratácia, akútne srdcové zlyhanie, metabolická acidóza, zhoršovanie obličkových funkcií, náhle zhoršenie stavu obličiek (napr. infekčné ochorenie), odumieranie buniek (napr. akútna končatinová ischemia, rabdomyolýza, vonkajšia trauma).

U rizikových pacientov sa odporúča intenzívne sledovanie hladín draslíka v sére (pozri časť 4.5).

Etnické rozdiely

Ako sa pozorovalo pri inhibítoroch ACE, telmisartan a iné antagonisty receptora angiotenzínu II, sú zjavne menej účinné v znižovaní krvného tlaku u ľudí čiernej pleti ako u ostatných, pravdepodobne pre vyšší výskyt nízkoreninových stavov u čiernej populácie s hypertenziou.

Iné

Ako pri inom antihypertenzíve nadmerná redukcia tlaku krvi u pacientov s ischemickou kardiopatiou alebo ischemickou kardiovaskulárnou chorobou môže viesť k infarktu myokardu alebo mŕtvici.

Pomocná(-é) látka(-y)

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Digoxín

Ak sa telmisartan súbežne podával s digoxínom, pozoroval sa medián zvýšenia maximálnej plazmatickej koncentrácie (49 %) a minimálnej koncentrácie (20 %) digoxínu. Pri nasadzovaní, úprave a vysadzovaní telmisartanu monitorujte hladiny digoxínu, aby sa udržali hladiny v terapeutickom rozsahu.

Ako iné lieky účinkujúce na renín-angiotenzín-aldosterónový systém, telmisartan môže vyvolať hyperkaliémiu (pozri časť 4.4). Riziko sa môže zvýšiť v prípade liečby kombináciou s inými liekmi, ktoré môžu tiež vyvolať hyperkaliémiu (náhrady solí s obsahom draslíka, draslík šetriace diuretiká,

ACE inhibítory, antagonisty receptora angiotenzínu II, nesteroidové protizápalové lieky (NSA, vrátane selektívnych COX-2 inhibítorov), heparín, imunosupresíva (cyklosporín alebo takrolimus) a trimetoprim.

Výskyt hyperkaliémie závisí od pridružených rizikových faktorov. Riziko sa zvyšuje v prípade vyššie uvedených liečebných kombinácií. Riziko je obzvlášť vysoké pri kombinácii draslík šetriacich diuretik, keď sú kombinované s náhradami solí s obsahom draslíka. Napr. kombinácia s ACE inhibítormi alebo NSA predstavuje nižšie riziko pri dodržaní odporúčaných zásad používania.

Súbežné použitie, ktoré sa neodporúča

Draslík šetriace diuretiká a náhrady draslíka

Antagonisty receptora angiotenzínu II, ako telmisartan, zmierňujú straty draslíka spôsobené diuretikami. Draslík šetriace diuretiká, napr. spirolaktón, eplerenón, triamterén alebo amilorid, náhrady draslíka alebo náhrady solí s obsahom draslíka môžu viesť k významnému zvýšeniu sérového draslíka. Ak je súbežné použitie týchto liečiv indikované pri dokázanej hypokaliémii, majú sa užívať veľmi opatrne a majú sa pravidelne monitorovať sérové hladiny draslíka.

Lítium

Počas súbežného podávania lítia s inhibítormi angiotenzín konvertujúceho enzýmu a s antagonistami receptora angiotenzín II, vrátane telmisartanu, boli hlásené reverzibilné zvýšenia sérových koncentrácií lítia a toxicita. Ak sa ukáže nevyhnutnosť použitia takejto kombinácie, odporúča sa dôkladné monitorovanie hladín lítia v sére.

Súbežné použitie, ktoré vyžaduje zvýšenú pozornosť

Nesteroidové protizápalové lieky

NSA (t.j. acetylsalicylová kyselina v protizápalových dávkovacích režimoch, COX-2 inhibítory a neselektívne NSA) môžu znížiť antihypertenzný účinok antagonistov receptora angiotenzínu II. U niektorých pacientov so zníženou funkciou obličiek (napr. dehydratovaní pacienti alebo starší pacienti so zníženou funkciou obličiek) súčasné podávanie antagonistov receptora angiotenzínu II a účinných látok, ktoré inhibujú cyklooxygenázu môže viesť k ďalšiemu zhoršeniu funkcie obličiek, vrátane možného akútneho zlyhania obličiek, ktoré je zvyčajne reverzibilné. A preto, táto kombinácia sa má podávať veľmi opatrne obzvlášť u starších pacientov. Pacienti majú byť dostatočne hydratovaní, má sa zväziť monitorovanie obličkových funkcií po začiatku súbežnej liečby a pravidelne počas jej trvania.

V jednej štúdií súbežné podávanie telmisartanu a ramiprilu viedlo k 2,5-násobnému zvýšeniu AUC₀₋₂₄ a C_{max} ramiprilu a ramiprilátu. Klinická významnosť tohto pozorovania nie je známa.

Diuretiká (tiazidové diuretiká alebo slučkové diuretiká)

Predchádzajúca liečba Telmisartanom Actavis s vysokými dávkami diuretik ako je furosemid (slučkové diuretikum) a hydrochlorotiazid (tiazidové diuretikum), môže viesť k hypovolémii a riziku hypotenzie pri začatí liečby telmisartanom.

Pri súbežnom používaní treba vziať do úvahy

Iné antihypertenzívne látky

Účinok telmisartanu na znižovanie krvného tlaku, môže byť zvýšený pri súbežnom použití iných antihypertenzných liekov.

Údaje z klinických skúšaní ukázali, že duálna inhibícia systému renín-angiotenzín-aldosterón (RAAS) kombinovaným použitím inhibítorov ACE, blokátorov receptorov angiotenzínu II alebo aliskirenu sa spája s vyššou frekvenciou nežiaducich udalostí, ako sú hypotenzia, hyperkaliémia a znížená funkcia

obličiek (vrátane akútneho zlyhania obličiek), v porovnaní s použitím látky ovplyvňujúcej RAAS v monoterapii (pozri časti 4.3, 4.4 a 5.1).

Na základe farmakologických vlastností možno očakávať, že nasledujúce lieky môžu zosilniť hypotenzívny účinok všetkých antihypertenzív vrátane telmisartanu môžu zosilniť nasledovné lieky: baklofén, amifostín.

Navyše, ortostatická hypotenzia môže byť zhoršená alkoholom, barbiturátmi, narkotikami alebo antidepresívami.

Kortikosteroidy (systémové užívanie)

Zníženie antihypertenzívneho účinku.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Užívanie antagonistov receptora angiotenzínu II sa neodporúča počas prvého trimestra gravidity (pozri časť 4.4). Použitie antagonistov receptora angiotenzínu II je kontraindikované počas druhého a tretieho trimestra gravidity (pozri časti 4.3 a 4.4).

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o užívaní Telmisartanu Actavis u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

Epidemiologické dôkazy týkajúce sa rizika teratogenity po vystavení účinku ACE inhibítorov počas prvého trimestra gravidity nie sú preukazné, napriek tomu, malé zvýšenie rizika však nemožno vylúčiť. Pokiaľ neexistujú žiadne kontrolované epidemiologické údaje o riziku antagonistov receptora angiotenzínu II, pre túto triedu liečiv môžu existovať podobné riziká. Pokiaľ nie je pokračovanie liečby antagonistmi receptora angiotenzínu II považované za nevyhnutné, pacientky, ktoré plánujú graviditu sa majú prestať na alternatívnu antihypertenznú liečbu, ktorá má preukázaný bezpečnostný profil pri používaní v gravidite. Ak sa gravidita diagnostikuje, liečba antagonistmi receptora angiotenzínu II sa musí okamžite ukončiť a ak je vhodné, má sa začať alternatívna liečba.

Expozícia liečbe antagonistmi receptora angiotenzínu II počas druhého a tretieho trimestra je známa tým, že indukuje fetotoxicitu u ľudí (znížená funkcia obličiek, oligohydramnión, retardácia osifikácie lebky) neonatálnu toxicitu (renálne zlyhanie, hypotenzia, hyperkaliémia) (pozri časť 5.3).

Ak došlo od druhého trimestra gravidity k vystaveniu účinkom antagonistov receptora angiotenzínu II, odporúča sa ultrazvukové vyšetrenie funkcie obličiek a lebky.

Novorodenci, ktorých matky užívali antagonisty receptora angiotenzínu II sa majú starostlivo sledovať z dôvodu hypotenzie (pozri časti 4.3 a 4.4).

Laktácia

Keďže nie sú dostupné žiadne informácie ohľadom používania Telmisartanu Actavis počas dojčenia, Telmisartan Actavis sa neodporúča a vhodnejšie je používať alternatívne liečby s lepšie preukázanými profilmi bezpečnosti pre obdobie dojčenia, najmä počas dojčenia novorodencov alebo predčasne narodených detí.

Fertilita

V predklinických štúdiách sa nepozorovali žiadne vplyvy telmisartanu na fertilitu samcov a samíc.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pri vedení vozidiel a obsluhu strojov sa musí vziať do úvahy, že pri antihypertenzívnej liečbe, ako je Telmisartan Actavis, sa občas môže vyskytnúť závrat alebo ospalosť.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn profilu bezpečnosti

Závažné nežiaduce reakcie liekov zahŕňajú anafylaktickú reakciu a angioedém, ktoré sa môžu vyskytovať zriedkavo ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$) a akútne zlyhanie obličiek.

Celkový výskyt nežiaducich reakcií hlásených s telmisartanom bol zvyčajne porovnateľný s placebom (41,4 % verus 43,9%) v placebom kontrolovaných klinických skúšaníach. Výskyt nežiaducich reakcií nebol závislý od dávky a nebola preukázaná súvislosť s pohlavím, vekom alebo rasou pacientov. Bezpečnostný profil telmisartanu u pacientov liečených na zníženie kardiovaskulárnej morbidity bol v súlade profilom získaným u pacientov s hypertenziou.

Nežiaduce reakcie uvedené nižšie sa zhromaždili zo všetkých klinických skúšaní s pacientmi liečenými telmisartanom na hypertenziu a z postmarketingových hlásení. Zoznam tiež zahŕňa závažné nežiaduce reakcie a nežiaduce reakcie vedúce k prerušeniu liečby hlásené v troch klinických dlhodobých štúdiách zahŕňajúcich 21 642 pacientov liečených telmisartanom pre zníženie kardiovaskulárnej morbidity po dobu až šiestich rokov.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie sú usporiadané podľa názvov frekvencie s použitím nasledovnej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Infekcie a nákazy

Menej časté:	Infekcia močových ciest vrátane cystitídy, infekcie horných dýchacích ciest vrátane faryngitídy a sinusitídy
Zriedkavé:	Sepsa vrátane smrteľných následkov

Poruchy krvi a lymfatického systému

Menej časté:	Anémia
Zriedkavé:	Eozinofília, trombocytopenia

Poruchy imunitného systému

Zriedkavé:	Anafylaktické reakcie, precitlivenosť
------------	---------------------------------------

Poruchy metabolizmu a výživy

Menej časté:	Hyperkaliémia
Zriedkavé:	Hypoglykémia (u pacientov s diabetom)

Psychické poruchy

Menej časté:	Nespavosť, depresia
Zriedkavé:	Úzkosť

Poruchy nervového systému

Menej časté:	Mdloby
Zriedkavé:	Somnolencia

Poruchy oka

Zriedkavé:	Porucha videnia
Poruchy ucha a labyrintu	
Menej časté:	Vertigo
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	
Menej časté:	Brachykardia
Zriedkavé:	Tachykardia
Poruchy ciev	
Menej časté:	Hypotenzia ² , ortostatická hypotenzia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	
Menej časté:	Dyspnoe, kašeľ
Veľmi zriedkavé:	Intersticiálne ochorenie pľúc ⁴
Poruchy gastrointestinálneho traktu	
Menej časté:	Boleť brucha, hnačka, dyspepsia, flatulencia, vracanie
Zriedkavé:	Sucho v ústach, žalúdočné ťažkosti, dysgeúzia
Poruchy pečene a žlčových ciest	
Zriedkavé:	Abnormálna funkcia pečene/poruchy pečene ³
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
Menej časté:	Pruritus, hyperhydróza, vyrážka
Zriedkavé:	Angioedém (tiež s fatálnymi následkami), ekzém, erytém, urtikária, lieková erupcia, toxická kožná erupcia
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	
Menej časté:	Boleť chrbta (napr. ischias), svalové kŕče, myalgia
Zriedkavé:	Artralgia, boleť v končatinách, boleť šliach (symptómy podobné tendinitíde)
Poruchy obličiek a močových ciest	
Menej časté:	Poškodenie obličiek vrátane akútneho zlyhania obličiek
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	
Menej časté:	Boleť na hrudníku, asténia (slabosť)
Zriedkavé:	Ochorenie podobné chrípke
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	
Menej časté:	Zvýšenie kreatínu v krvi
Zriedkavé:	Zníženie hemoglobínu, zvýšenie kyseliny močovej v krvi, zvýšenie pečenejých enzýmov, zvýšenie kreatínfosfokinázy v krvi

1,2,3, 4: pre ďalší popis, prosím, pozri časť „Popis vybraných nežiaducich reakcií“

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Sepsa

V klinickom skúšaní PROfESS sa po telmisartane, v porovnaní s placebom, pozorovala zvýšená incidencia sepsy. Udalosť môže byť náhodným nálezom alebo môže súvisieť s mechanizmami, ktoré v súčasnosti nie sú známe (pozri časť 5.1).

Hypotenzia

Táto nežiaduca reakcia lieku bola hlásená ako častá u pacientov s kontrolovaným krvným tlakom, ktorí sa liečili telmisartanom na zníženie kardiovaskulárnej morbidity na najvyššej úrovni štandardnej liečby.

Abnormálna funkcia pečene/porucha pečene

Mnohé prípady abnormálnej funkcie pečene/poruchy pečene na základe skúseností po uvedení lieku na trh sa vyskytli u japonských pacientov. Tieto nežiaduce reakcie sa pravdepodobnejšie vyskytnú u japonských pacientov.

Intersticiálne ochorenie pľúc

V časovej súvislosti s užívaním telmisartanu sa z údajov získaných po uvedení lieku na trh zaznamenali prípady intersticiálneho ochorenia pľúc. Avšak, kauzálny vzťah nebol stanovený.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Čo sa týka predávkovania u ľudí, dostupné sú len obmedzené údaje.

Príznaky: Najhlavnejšie prejavy predávkovania telmisartanom boli hypotenzia a tachykardia; taktiež sa zaznamenali bradykardia, závraty, zvýšenie kreatinínu v sére a akútne zlyhanie obličiek.

Liečba: Telmisartan sa neodstráni hemodialýzou. Pacient musí byť starostlivo monitorovaný a liečba má byť symptomatická a podporná. Liečba závisí od času užitia a závažnosti symptómov. Navrhované opatrenia zahŕňujú vyvolanie vracania a/alebo výplach žalúdka. Aktívne uhlie môže byť užitočné pri liečbe predávkovania. Často sa majú sledovať sérové elektrolyty a kreatinín. Ak sa objaví hypotenzia, pacient sa má uložiť do polohy na chrbte a urýchlene podať náhrady soli a objemu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antagonisty angiotenzínu II, samotné, ATC kód: C09CA07

Mechanizmus účinku

Telmisartan je perorálne aktívny a špecifický antagonista receptora angiotenzínu II (typ AT1). Telmisartan vytláča angiotenzín II s veľmi vysokou afinitou z jeho väzbového miesta na subtype receptora AT1, ktorý je zodpovedný za známe pôsobenie angiotenzínu II. Telmisartan nejaví žiadnu parciálnu agonistickú účinnosť na AT1 receptor. Telmisartan sa selektívne viaže na AT1 receptor. Táto väzba je dlhodobá. Telmisartan nevykazuje afinitu k iným receptorom vrátane AT2 a iné menej charakterizované AT receptory. Funkčná úloha týchto receptorov nie je známa, ani účinok ich novej nadmernej stimulácie angiotenzínom II, ktorého hladiny sa zvyšujú telmisartanom. Plazmatické hladiny aldosterónu sa telmisartanom znižujú. Telmisartan neinhibuje ľudský plazmatický renín ani neblokuje iónové kanály. Telmisartan neinhibuje enzým konvertujúci angiotenzín (kininázu II),

enzým, ktorý taktiež odbúrava bradykinín. Preto sa neočakáva, že sa zosilnia bradykinínom sprostredkované nežiaduce účinky.

U ľudí, 80 mg dávka telmisartanu takmer úplne inhibuje angiotenzínom II vyvolané zvýšenie tlaku krvi. Inhibičný účinok sa zachová v priebehu 24 hodín a je merateľný do 48 hodín.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Liečba esenciálnej hypertenzie

Po prvej dávke telmisartanu sa antihypertenzná aktivita postupne prejavuje v priebehu 3 hodín. Maximálne zníženie tlaku krvi sa zvyčajne dosiahne za 4 až 8 týždňov od začiatku liečby a pretrváva počas dlhodobej liečby.

Ako sa ukázalo pri ambulantných meraniach krvného tlaku, antihypertenzívny účinok pretrváva konštantne počas 24 hodín po podaní dávky vrátane posledných 4 hodín pred ďalšou dávkou. Toto potvrdzujú pomery najnižšej a najvyššej koncentrácie, ktoré sú trvalo nad 80 % po dávkach 40 a 80 mg telmisartanu v placebom kontrolovaných klinických skúšaniach.

Je zrejмый vzťah dávky k času návratu na základnú úroveň systolického tlaku krvi (STK). Z tohto hľadiska sú údaje týkajúce sa diastolického tlaku krvi (DTK) rozporné.

U pacientov s hypertenziou telmisartan znižuje tak systolický, ako aj diastolický tlak krvi bez ovplyvnenia tepovej frekvencie. Diuretický a natriuretický účinok prínosu lieku k jeho hypotenzívnemu pôsobeniu sa ešte len bude určovať. Antihypertenzívna účinnosť telmisartanu je porovnateľná s účinnosťou predstaviteľov iných tried antihypertenzív (demonštrovala sa v klinických skúšaniach porovnávajúcich telmisartan s amlodipínom, atenololom, enalaprilom, hydrochlorotiazidom a lisinoprilom).

Po prerušení liečby telmisartanom sa krvný tlak postupne vracia na hodnoty pred liečbou v priebehu niekoľkých dní bez dôkazu rebound hypertenzie.

Výskyt suchého kašľa bol signifikantne nižší u pacientov liečených telmisartanom ako u tých, ktorí užívali inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín v klinických skúšaniach priamo porovnávajúcich tieto dve antihypertenzívne liečby.

Kardiovaskulárna prevencia

ONTARGET („**O**ngoing **T**elmisartan **A**lone and in **C**ombination with **R**amipril **G**lobal **E**ndpoint **T**rial“) porovnávala účinky telmisartanu, ramiprilu a kombináciu telmisartanu a ramiprilu na kardiovaskulárne výsledky v 25620 pacientov vo veku 55 rokov a starších s anamnézou ischemickej choroby srdca, cievnnej mozgovej príhody, TIA, ochorením periférnych artérií, alebo diabetes mellitus typu 2 sprevádzaný dôkazom o poškodení cieľových orgánov (napr. retinopatia, hypertrofia ľavej komory, makro-či mikroalbuminúria), čo je počet populácie s rizikom kardiovaskulárnych príhod.

Pacienti boli randomizovaní do jednej z týchto troch terapeutických skupín: telmisartan 80 mg (n = 8542), ramipril 10 mg (n = 8576), alebo kombinácia telmisartan 80 mg plus ramipril 10 mg (n = 8502), a sledovaní po dobu priemernej doby sledovania 4,5 rokov.

Telmisartan preukázal podobný účinok ramiprilu na zníženie primárneho zloženého parametra na kardiovaskulárne úmrtia, nefatálny infarkt myokardu, nefatálnu cievnú mozgovú príhodu, alebo hospitalizáciu pre kongestívne srdcové zlyhanie. Výskyt primárneho cieľa bol podobný u skupiny telmisartanu (16,7%) a ramiprilu (16,5%). Pomer rizika pre telmisartan oproti ramiprilu bol 1,01 (97,5% CI 0,93 1,10, p (non-inferiority) = 0,0019 v rozpätí 1,13). Všeobecná miera úmrtnosť bola 11,6 % a 11,8 % u pacientov liečených telmisartanom a ramiprilom, v tomto poradí.

Zistilo sa, že telmisartan je podobne účinný ako ramipril u vopred špecifikovaného sekundárneho koncového ukazovateľa kardiovaskulárnych úmrtí, nefatálneho infarktu myokardu, a nefatálnej mŕtvice [0,99 (97,5% CI 0,90 - 1,08), p (non-inferiority) = 0,0004], primárny cieľ v referenčnej štúdií HOPE (The **H**eart **O**utcomes **P**revention **E**valuation Study), ktorá skúmala účinok ramiprilu oproti placebo.

TRANSCEND randomizovaní ACE-I pacienti s neznášanlivosťou s inak podobnými kritériami pre zaradenie ako ONTARGET na telmisartan 80 mg (n = 2954) alebo placebo (n = 2972), oba na vrchole štandardnej starostlivosti. Priemerná doba sledovania bola 4 roky a 8 mesiacov. Žiadny štatisticky významný rozdiel vo výskyte primárneho zloženého parametra (kardiovaskulárne úmrtia, nefatálny infarkt myokardu, nefatálna cievna mozgová príhoda, alebo hospitalizácia pre kongestívne srdcové zlyhanie), sa nezistil, [15,7% u telmisartanu a 17,0% v placebovej skupine s podielom rizika 0,92 (95% CI 0,81 1,05, p = 0,22)]. Dokázal sa prínos telmisartanu v porovnaní s placebom u vopred špecifikovaného sekundárneho koncového ukazovateľa kardiovaskulárnych úmrtí, nefatálneho infarktu myokardu, a nefatálnej mŕtvice [0,87 (95% CI 0,76 1,00, p = 0,048)]. Neexistujú žiadne dôkazy pre prínos u kardiovaskulárnej mortality (pomer rizika 1,03, 95% CI 0,85 1,24).

Dve rozsiahle randomizované, kontrolované klinické skúšania (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) a VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) skúmali použitie kombinácie inhibítora ACE a blokátora receptorov angiotenzínu II.

Skúšanie ONTARGET sa vykonalo u pacientov s kardiovaskulárnym alebo cerebrovaskulárnym ochorením v anamnéze, alebo u pacientov s diabetes mellitus 2. typu, u ktorých sa preukázalo poškodenie cieľových orgánov. Skúšanie VA NEPHRON-D sa vykonalo u pacientov s diabetes mellitus 2. typu a diabetickou nefropatiou.

Tieto skúšania neukázali významný priaznivý účinok na renálne a/alebo kardiovaskulárne ukazovatele a mortalitu, zatiaľ čo v porovnaní s monoterapiou sa pozorovalo zvýšené riziko hyperkaliémie, akútneho poškodenia obličiek a/alebo hypotenzie. Vzhľadom na podobné farmakodynamické vlastnosti sú tieto výsledky relevantné aj pre ostatné inhibítory ACE a blokátory receptorov angiotenzínu II.

Inhibítory ACE a blokátory receptorov angiotenzínu II sa preto nemajú používať súbežne u pacientov s diabetickou nefropatiou.

Skúšanie ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) bolo navrhnuté na otestovanie prínosu pridania aliskirenu k štandardnej liečbe inhibítorm ACE alebo blokátorom receptorov angiotenzínu II u pacientov s diabetes mellitus 2. typu a chronickým ochorením obličiek, kardiovaskulárnym ochorením, alebo oboma ochoreniami. Skúšanie bolo predčasne ukončené pre zvýšené riziko nežiaducich udalostí. V skupine aliskirenu bolo numericky viac úmrtí z kardiovaskulárnej príčiny a cievnych mozgových príhod ako v skupine placeba a v skupine aliskirenu boli častejšie hlásené sledované nežiaduce udalosti a závažné nežiaduce udalosti (hyperkaliémia, hypotenzia a renálna dysfunkcia) ako v skupine placeba.

Kašeľ a angioedém boli menej často hlásené u pacientov liečených telmisartanom než u pacientov liečených ramiprilom, zatiaľ čo hypotenzia bola častejšie hlásená u telmisartanu.

Kombinácia telmisartanu s ramiprilom neprinesla ďalšie výhody v porovnaní so samotným ramiprilom alebo telmisartanom. CV mortalita a celková mortalita boli číselne vyššie pri kombinácii. Navyše, bol zistený štatisticky významne vyšší výskyt hyperkaliémie, zlyhania obličiek, hypotenzie a synkopy v kombinačnom ramene. Preto sa použitie kombinácie telmisartanu a ramiprilu neodporúča u tejto populácie.

V klinickom skúšaní "Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes" (PROFESS) s 50-ročnými a staršími pacientmi, ktorí mali nedávno mozgovú príhodu, bola po telmisartane v porovnaní s placebom zaznamenaná zvýšená incidencia sepsy 0,70% voči 0,49% [RR 1,43 (95% interval spoľahlivosti 1,00–2,06)]; incidencia smrteľných prípadov sepsy bola zvýšená u pacientov užívajúcich telmisartan (0,33%) voči pacientom užívajúcim placebo (0,16%) [RR 2,07 (95% interval

spoľahlivosti 1,14 3,76)]. Pozorovaná zvýšená miera výskytu sepsy v súvislosti s používaním telmisartanu môže byť buď náhodným nálezom alebo môže súvisieť s mechanizmami, ktoré v súčasnosti nie sú známe.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť telmisartanu u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov nebola stanovená.

Krvný tlak znižujúce účinky dvoch dávok telmisartanu sa hodnotili u 76 pacientov s hypertenziou, so značnou nadváhou, vo veku od 6 do < 18 rokov (telesná hmotnosť ≥ 20 kg a ≤ 120 kg, priemer 74,6 kg) po užívaní telmisartanu 1 mg/kg (n = 29 liečených pacientov) alebo 2 mg/kg (n = 31 liečených pacientov) v priebehu 4-týždňového obdobia liečby. Pri zaradovaní sa neskúmala prítomnosť sekundárnej hypertenzie. U niektorých zo sledovaných pacientov boli použité dávky vyššie ako sú odporúčané v liečbe hypertenzie u dospeljej populácie, čím sa dosiahla denná dávka porovnateľná s dávkou 160 mg, ktorá sa skúmala u dospelých. S ohľadom na účinky vo vekovej skupine upravené priemerné zmeny STK v porovnaní s východiskovými hodnotami (primárny cieľ) boli -14,5 (1,7) mm Hg v skupine užívajúcej telmisartan 2 mg/kg, -9,7 (1,7) mm Hg v skupine užívajúcej telmisartan 1 mg/kg a -6,0 (2,4) mm Hg v skupine užívajúcej placebo. Upravené zmeny DTK v porovnaní s východiskovými hodnotami boli -8,4 (1,5) mm Hg v skupine užívajúcej telmisartan 2 mg/kg, -4,5 (1,6) mm Hg v skupine užívajúcej telmisartan 1 mg/kg a -3,5 (2,1) mm Hg v skupine užívajúcej placebo. Zmeny boli závislé na dávke. Údaje o bezpečnosti získané v tejto štúdii u pacientov vo veku 6 až < 18 rokov sa javia vo všeobecnosti ako podobné s údajmi, aké sa pozorovali u dospelých. Bezpečnosť dlhodobej liečby telmisartanom u detí a dospievajúcich sa nehodnotila. Nárast počtu eozinofilov, ktorý sa zistil v tejto patientskej populácii nebol zaznamenaný u dospelých. Klinický význam a dôležitosť tohto zistenia nie je známy. Tieto klinické údaje neumožňujú urobiť závery ohľadom účinnosti a bezpečnosti telmisartanu v pediatrickej populácii s hypertenziou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Telmisartan sa absorbuje rýchlo, hoci sa absorbované množstvo líši. Priemerná absolútna biologická dostupnosť telmisartanu je okolo 50 %.

Keď sa telmisartan užíva s jedlom, redukcia plochy pod krivkou závislosti plazmatickej koncentrácie od času ($AUC_{0-\infty}$) telmisartanu sa mení od približne 6 % (40 mg dávka) do približne 19 % (160 mg dávka). Od 3 hodín po podaní telmisartanu nalačno alebo s jedlom sú plazmatické koncentrácie podobné.

Linearita/nelinearita

Nepredpokladá sa, že by malé zníženie AUC zapríčinilo zníženie terapeutickjej účinnosti. Medzi dávkami a plazmatickými hladinami nie je lineárny vzťah. C_{max} a v menšej miere AUC sa pri dávkach nad 40 mg zvyšujú disproportčne.

Distribúcia

Telmisartan sa z veľkej časti viaže na plazmatické proteíny (> 99,5%), hlavne na albumíny a kyslý alfa-1 glykoproteín. Zjavný distribučný objem (V_{dss}) pri priemernom rovnovážnom stave je približne 500 l.

Biotransformácia

Telmisartan sa metabolizuje konjugáciou na glukuronid základnej zlúčeniny. Konjugát nevykazuje žiadnu farmakologickú aktivitu.

Eliminácia

Telmisartan je charakterizovaný farmakokinetikou biexponenciálneho rozkladu s terminálnym polčasom eliminácie > 20 hodín. Maximálna plazmatická koncentrácia (C_{max}) a v menšej miere plocha

pod krivkou závislosti plazmatickej koncentrácie od času (AUC) sa zvyšuje s dávkou disproportčne. Nie je dôkaz klinicky významnej akumulácie telmisartanu, ak sa užíva v odporúčanej dávke. Plazmatické koncentrácie boli vyššie u žien ako u mužov bez významného vplyvu na účinnosť.

Po perorálnom (a intravenóznom) podaní sa telmisartan takmer výlučne vylučuje stolicou prevažne ako nezmenená zlúčenina. Kumulatívne vylučovanie močom je <1% dávky. Celkový plazmatický klírens (Cl_{tot}) je vysoký (približne 1000 ml/min) v porovnaní s prietokom krvi v pečeni (okolo 1500 ml/min).

Osobitné skupiny pacientov

Pediatrická populácia

Farmakokinetika dvoch dávok telmisartanu sa ako sekundárny cieľ hodnotila u pacientov s hypertenziou (n = 57) vo veku 6 až < 18 rokov po užívaní telmisartanu 1 mg/kg alebo 2 mg/kg v priebehu 4-týždňového obdobia liečby. Ciele farmakokinetiky zahŕňali určenie rovnovážneho stavu telmisartanu u detí a dospievajúcich a preskúmanie rozdielov súvisiacich s vekom. Hoci štúdia bola príliš malá na účelné hodnotenie farmakokinetiky detí mladších ako 12 rokov, výsledky sa vo všeobecnosti zhodujú so zisteniami u dospelých a potvrdzujú nelinearitu telmisartanu, obzvlášť C_{max} .

Pohlavie

Pozorovali sa rozdiely v plazmatických koncentráciách medzi pohlaviami, s C_{max} a AUC boli približne 3- a 2-násobne vyššie u žien v porovnaní s mužmi.

Starší pacienti

U mladších ako 65 rokov a starších pacientov sa farmakokinetika telmisartanu nelíši.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s miernou až stredne ťažkou a ťažkou poruchou funkcie obličiek sa pozorovali dvojnásobné plazmatické koncentrácie. Avšak u pacientov s renálnou insuficienciou, ktorí sa podrobujú dialýze, sa pozorovali nižšie plazmatické koncentrácie. Telmisartan má u pacientov s renálnou insuficienciou pevnú väzbu na proteíny plazmy a nemôže sa odstrániť dialýzou. Počas vylučovania sa u pacientov s poruchou funkcie obličiek nemení.

Poucha funkcie pečene

Farmakokinetické štúdie u pacientov s poruchou funkcie pečene ukázali zvýšenie absolútnej biologickej dostupnosti až do takmer 100 %. Počas vylučovania sa u pacientov s poruchou funkcie pečene nemení.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V predklinických štúdiách bezpečnosti s normotenznými zvieratami dávky porovnateľné s klinickým terapeutickým rozsahom vyvolávali zníženie parametrov červených krviniek (erytrocyty, hemoglobín, hematokrit), zmeny v renálnej hemodynamike (zvýšený dusík močoviny v krvi a kreatinín), ako aj zvýšenie sérového draslíka. U psov bola pozorovaná dilatácia obličkových kanálikov a atrofia. U potkanov a psov sa tiež zaznamenalo poškodenie žalúdočnej sliznice (erózia, vredy alebo zápal). Týmto farmakologicky sprostredkovaným nežiaducim účinkom, známym z predklinických štúdií s oboma inhibítormi ACE a antagonistami receptora angiotenzínu II, sa predchádzalo perorálnou náhradou soli.

U oboch druhov sa pozorovala zvýšená aktivita plazmatického renínu a hypertrofia/hyperplázia renálnych juxtaglomerulárnych buniek. Tieto zmeny, ako aj skupinový účinok inhibítorov ACE a iných antagonistov receptora angiotenzínu II, však zrejme nemajú klinický význam.

Nepozoroval sa priamy dôkaz teratogénneho účinku, ale pozorovalo sa, že hladiny toxickej dávky telmisartanu majú mierny vplyv na postnatálny vývoj plodu ako je nižšia telesná hmotnosť a oneskorené otvorenie očí.

Nedokázala sa mutagenita a významná klastogénna aktivita v štúdiách *in vitro* ani karcinogenita u potkanov a myší.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Magnéziumstearát
Sodná soľ sodíka
Manitol
Povidón
Hydroxid draselný - peletky

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6. Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Al/Al blistre:
Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

HDPE fľaša s LDPE viečkom:
Uchovávajú fľašu pevne uzavretú na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Telmisartan Actavis 20 mg tablety
Telmisartan Actavis 40 mg tablety
Telmisartan Actavis 80 mg tablety
Al/Al blistre:
Veľkosť balenia: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 alebo 100 tabliet.

HDPE fľaša s LDPE viečkom a vysušovačom:
Veľkosť balenia: 30 alebo 250 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Telmisartan Actavis 20 mg tablety

EU/1/10/639/001 (14 tabliet v blistri)
EU/1/10/639/002 (28 tabliet v blistri)
EU/1/10/639/003 (30 tabliet v blistri)
EU/1/10/639/004 (56 tabliet v blistri)
EU/1/10/639/005 (84 tabliet v blistri)
EU/1/10/639/006 (90 tabliet v blistri)
EU/1/10/639/007 (98 tabliet v blistri)
EU/1/10/639/008 (100 tabliet v blistri)
EU/1/10/639/009 (30 tabliet vo fľaši)
EU/1/10/639/010 (250 tabliet vo fľaši)

Telmisartan Actavis 40 mg tablety

EU/1/10/639/011 (14 tabliet v blistri)
EU/1/10/639/012 (28 tabliet v blistri)
EU/1/10/639/013 (30 tabliet v blistri)
EU/1/10/639/014 (56 tabliet v blistri)
EU/1/10/639/015 (84 tabliet v blistri)
EU/1/10/639/016 (90 tabliet v blistri)
EU/1/10/639/017 (98 tabliet v blistri)
EU/1/10/639/018 (100 tabliet v blistri)
EU/1/10/639/019 (30 tabliet vo fľaši)
EU/1/10/639/020 (250 tabliet vo fľaši)

Telmisartan Actavis 80 mg tablety

EU/1/10/639/021 (14 tabliet v blistri)
EU/1/10/639/022 (28 tabliet v blistri)
EU/1/10/639/023 (30 tabliet v blistri)
EU/1/10/639/024 (56 tabliet v blistri)
EU/1/10/639/025 (84 tabliet v blistri)
EU/1/10/639/026 (90 tabliet v blistri)
EU/1/10/639/027 (98 tabliet v blistri)
EU/1/10/639/028 (100 tabliet v blistri)
EU/1/10/639/029 (30 tabliet vo fľaši)
EU/1/10/639/030 (250 tabliet vo fľaši)

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30.9.2010

Dátum posledného predĺženia registrácie: 19.06.2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ
(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY
REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží PSUR tohto lieku v súlade s požiadavkami stanovenými v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) uvedenom v ods. 7 článku 107c smernice 2001/83/ES a uverejnenom na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU

Neaplikovateľné.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka pre blister

1. NÁZOV LIEKU

Telmisartan Actavis 20 mg tablety

telmisartan

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 20 mg telmisartanu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

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

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Telmisartan Actavis 20 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH

Blistre

1. NÁZOV LIEKU

Telmisartan Actavis 20 mg tablety

telmisartan

2. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Actavis logo

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A MALOM VNÚTORNOM OBALE

Škatuľka pre fľašu

1. NÁZOV LIEKU

Telmisartan Actavis 20 mg tablety

telmisartan

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 20 mg telmisartanu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

30 tabliet

250 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Obsahuje vysušovadlo, nejedzte.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte fľašu pevne uzavretú na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

EU/1/10/639/009 (30 tabliet vo fľaši)
EU/1/10/639/010 (250 tabliet vo fľaši)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Telmisartan Actavis 20 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A MALOM VNÚTORNOM OBALE

Štítok pre fľašu

1. NÁZOV LIEKU

Telmisartan Actavis 20 mg tablety

telmisartan

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 20 mg telmisartanu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

30 tabliet

250 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Obsahuje vysušovadlo, nejedzte.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte fľašu pevne uzavretú na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Actavis logo

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/10/639/009 (30 tabliet vo fľaši)

EU/1/10/639/010 (250 tabliet vo fľaši)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka pre blister

1. NÁZOV LIEKU

Telmisartan Actavis 40 mg tablety

telmisartan

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 40 mg telmisartanu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

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

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRILLOVOM PÍSME

Telmisartan Actavis 40 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH

Blistre

1. NÁZOV LIEKU

Telmisartan Actavis 40 mg tablety

telmisartan

2. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Actavis logo

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A MALOM VNÚTORNOM OBALE

Škatuľka pre fľašu

1. NÁZOV LIEKU

Telmisartan Actavis 40 mg tablety

telmisartan

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 40 mg telmisartanu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

30 tabliet

250 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Obsahuje vysušovadlo, nejedzte.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte fľašu pevne uzavretú na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

EU/1/10/639/019 (30 tabliet vo fľaši)
EU/1/10/639/020 (250 tabliet vo fľaši)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Telmisartan Actavis 40 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A MALOM VNÚTORNOM OBALE

Štítok pre fľašu

1. NÁZOV LIEKU

Telmisartan Actavis 40 mg tablety

telmisartan

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 40 mg telmisartanu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

30 tabliet

250 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Obsahuje vysušovadlo, nejedzte.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte fľašu pevne uzavretú na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Actavis logo

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/10/639/019 (30 tabliet vo fľaši)
EU/1/10/639/020 (250 tabliet vo fľaši)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka pre blister

1. NÁZOV LIEKU

Telmisartan Actavis 80 mg tablety

telmisartan

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 80 mg telmisartanu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

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

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRILLOVOM PÍSME

Telmisartan Actavis 80 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH

Blistre

1. NÁZOV LIEKU

Telmisartan Actavis 80 mg tablety

telmisartan

2. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Actavis logo

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A MALOM VNÚTORNOM OBALE

Škatuľka pre fľašu

1. NÁZOV LIEKU

Telmisartan Actavis 80 mg tablety

telmisartan

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 80 mg telmisartanu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

30 tabliet

250 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Obsahuje vysušovadlo, nejedzte.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte fľašu pevne uzavretú na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

EU/1/10/639/029 (30 tabliet vo fľaši)
EU/1/10/639/030 (250 tabliet vo fľaši)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Telmisartan Actavis 80 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A MALOM VNÚTORNOM OBALE

Štítok pre fľašu

1. NÁZOV LIEKU

Telmisartan Actavis 80 mg tablety

telmisartan

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 80 mg telmisartanu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

30 tabliet

250 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Obsahuje vysušovadlo, nejedzte.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte fľašu pevne uzavretú na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Actavis logo

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/10/639/029 (30 tabliet vo fľaši)
EU/1/10/639/030 (250 tabliet vo fľaši)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Telmisartan Actavis 20 mg tablety

telmisartan

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka akýchkoľvek účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Telmisartan Actavis a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Telmisartan Actavis
3. Ako užívať Telmisartan Actavis
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Telmisartan Actavis
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Telmisartan Actavis a na čo sa používa

Telmisartan Actavis obsahuje liečivo telmisartan, ktoré patrí do skupiny liekov známych ako antagonisti receptora angiotenzínu II.

Angiotenzín II je látka, ktorá sa vytvára vo vašom tele a ktorá zužuje vaše krvné cievy, zapríčiňuje, že sa zvyšuje váš krvný tlak. Telmisartan Actavis blokuje účinok angiotenzínu II tak, že krvné cievy sa uvoľnia a váš krvný tlak sa zníži.

Telmisartan Actavis sa používa na liečbu esenciálnej hypertenzie (vysokého krvného tlaku) u dospelých. „Esenciálny“ znamená, že vysoký krvný tlak nie je spôsobený žiadnym iným ochorením.

Ak sa vysoký krvný tlak nelieči, môže poškodiť krvné cievy vo viacerých orgánoch, niekedy to môže viesť k srdcovému infarktu, zlyhaniu srdca alebo obličiek, náhlejšej cievnej mozgovej príhode alebo oslepnutiu. Pred výskytom poškodenia zvyčajne nie sú žiadne príznaky vysokého krvného tlaku. Preto je potrebné pravidelné meranie krvného tlaku, aby sa zistilo, či je alebo nie je v normálnom rozsahu.

Telmisartan Actavis sa používa aj na zníženie kardiovaskulárnych príhod (napr. srdcový infarkt alebo cievna mozgová príhoda) u dospelých, ktorí sú rizikoví, pretože majú znížené alebo blokované prekrvenie srdca alebo nôh, alebo prekonalí mozgovú príhodu alebo majú vysoké riziko diabetu. Váš lekár vám povie, či máte vysoké riziko takýchto príhod.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Telmisartan Actavis

Neužívajte Telmisartan Actavis

- ak ste alergický na telmisartan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace. (vhodnejšie je vyhnúť sa tiež užívaniu Telmisartanu Actavis na začiatku tehotenstva - pozri časť Tehotenstvo.)
- ak trpíte ťažkým ochorením pečene, ako cholestáza alebo obštrukcia žlče (problémy s odtokom žlče z pečene a žlčníka), alebo nejakým ďalším závažným ochorením pečene.

- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren.

Ak spozorujete niektorý z uvedených príznakov, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predtým, ako začnete užívať Telmisartan Actavis.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, ak trpíte alebo sa niekedy u vás vyskytol niektorý z nasledujúcich stavov alebo ochorení:

- Ochorenie obličiek alebo transplantácia obličky.
- Renálna arteriálna stenóza (zúženie krvných ciev v jednej alebo oboch obličkách).
- Ochorenie pečene.
- Problémy so srdcom.
- Zvýšená hladina aldosterónu (zadržiavanie vody a solí v tele spolu s nerovnováhou rôznych minerálov v krvi).
- Znížený tlak krvi (hypotenzia), môže sa vyskytnúť, keď ste dehydrovaný (nadmerná strata vody z tela) alebo máte nedostatok soli kvôli diuretickej liečbe (lieky na odvodnenie), diéte s nízkym obsahom soli, hnačke alebo vracaniu.
- Zvýšená hladina draslíka v krvi.
- Diabetes (cukrovka).

Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať Telmisartan Actavis:

- ak užívate digoxín.
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou).
 - aliskiren.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Telmisartan Actavis“.

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Telmisartan Actavis sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, keď ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože to môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa používa v tomto štádiu (pozri časť Tehotenstvo).

V prípade operácie alebo anestézie musíte informovať svojho lekára, že užívate Telmisartan Actavis.

Telmisartan Actavis môže mať nižšiu účinnosť pri znižovaní krvného tlaku u černošských pacientov.

Deti a dospelí

Deťom a dospelým do 18 rokov sa užívanie Telmisartanu Actavis neodporúča.

Iné lieky a Telmisartan Actavis

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Váš lekár možno bude musieť zmeniť dávkovanie ostatných liekov alebo urobiť iné opatrenia. V niektorých prípadoch možno prestanete užívať niektoré lieky. Vzťahuje sa to najmä na lieky uvedené nižšie, ak sa užívajú súbežne s Telmisartanom Actavis.

- Lieky s obsahom lítia na liečbu niektorých druhov depresie.
- Lieky, ktoré môžu zvýšiť hladiny draslíka v krvi, ako sú náhrady soli obsahujúce draslík, draslík šetriace diuretiká (niektoré lieky na odvodnenie), ACE inhibítory, antagonisty

receptora angiotenzínu II, NSA (nesteroidové protizápalové lieky, ako napr. aspirín alebo ibuprofén), heparín, imunosupresíva (napr. cyklosporín alebo takrolimus) a antibiotikum trimetoprim.

- Diuretiká (lieky na odvodnenie), zvlášť ak sa užívajú vo vysokých dávkach spolu s Telmisartanom Actavis, môžu viesť ku výrazným stratám vody z tela a zníženiu krvného tlaku (hypotenzii).
- Ak užívate inhibítor ACE alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Telmisartan Actavis a „Upozornenia a opatrenia“).
- Digoxín.

Účinok Telmisartanu Actavis sa môže znížiť, ak užívate NSA (nesteroidové protizápalové lieky, ako napr. aspirín alebo ibuprofén) alebo kortikosteroidy.

Telmisartan Actavis môže zvýšiť krvný tlak znížením účinku iných liekov, ktoré sa užívajú na liečbu vysokého krvného tlaku alebo liekov s potenciálom znižovať krvný tlak (napr. baklofén, amifostín). Okrem toho sa môže nízky krvný tlak zhoršiť alkoholom, barbiturátmi, narkotikami alebo antidepresívami. Môžete ho spozorovať ako závrat pri vstávaní. Ak potrebujete upraviť dávku vášho iného lieku, ktorý užívate s Telmisartanom Actavis, poraďte sa so svojím lekárom.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár vám zvyčajne odporučí ukončiť užívanie Telmisartanu Actavis pred otehotnením alebo čo najskôr, ak zistíte, že ste tehotná a odporučí vám užívať iný liek namiesto Telmisartanu Actavis. Telmisartan Actavis sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, keď ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože to môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa používa po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo o tom, že začínate dojčiť. Telmisartan Actavis sa neodporúča pre matky, ktoré dojčia a váš lekár môže pre vás vybrať inú liečbu, ak chcete dojčiť, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí ľudia pociťujú závraty alebo únavu, keď užívajú Telmisartan Actavis. Ak pociťujete závraty alebo únavu, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Telmisartan Actavis obsahuje sodík.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Telmisartan Actavis

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná dávka Telmisartanu Actavis pri liečbe vysokého krvného tlaku u väčšiny pacientov je jedna 40 mg tableta jedenkrát denne, na kontrolu krvného tlaku počas 24 hodín. Váš lekár vám odporučil nižšiu dávku, jednu 20 mg tabletu denne. Telmisartan Actavis sa tiež môže používať v kombinácii s diuretikami (lieky na odvodnenie), ako je hydrochlorotiazid, pre ktorý sa potvrdilo, že s telmisartanom má prídavný účinok na zníženie krvného tlaku.

Pre zníženie kardiovaskulárnych príhod je zvyčajná dávka Telmisartanu Actavis jedna 80 mg tableta jedenkrát denne. Na začiatku preventívnej liečby Telmisartanom Actavis 80 mg sa má často sledovať krvný tlak.

U pacientov s problémami s pečeňou nemá zvyčajná dávka prekročiť 40 mg jedenkrát denne.

U pacientov s problémami s obličkami sa odporúča úvodná dávka 20 mg.

Snažte sa užívať tablety v rovnakom čase každý deň. Môžete si vziať Telmisartan Actavis s jedlom alebo bez jedla. Tablety sa majú prehltnúť a zapíť vodou alebo iným nealkoholickým nápojom. Dôležité je, aby ste Telmisartan Actavis užívali každý deň, až kým vám lekár nepovie inak. Ak máte pocit, že je účinok Telmisartanu Actavis príliš silný alebo príliš slabý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak užijete viac Telmisartanu Actavis, ako máte

Je dôležité, aby ste užívali dávku predpísanú vašim lekárom. Ak náhodne užijete veľa tabliet, ihneď kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo najbližšiu pohotovosť.

Najčastejšími príznakmi predávkovania telmisartanom sú nízky krvný tlak (hypotenzia) a rýchly tep srdca (tachykardia). Tiež boli hlásené pomalý srdcový rytmus (bradykardia), závraty, vyššie hladiny kreatinínu v krvi a náhle zlyhanie obličiek.

Ak zabudnete užiť Telmisartan Actavis

Ak zabudnete užiť váš liek, užite dávku len čo si spomeniete v ten istý deň. Ak neužijete svoju tabletu jeden deň, užite zvyčajnú normálnu dávku nasledujúci deň. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Telmisartan Actavis

Užívajte Telmisartan Actavis každý deň tak dlho, ako vám predpísal váš lekár, aby ste udržali váš krvný tlak pod kontrolou. Ak máte pocit, že účinok Telmisartan Actavis je príliš silný alebo príliš slabý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a vyžadujú okamžitú lekársku starostlivosť:

Ak máte ktorýkoľvek z nasledovných príznakov, okamžite vyhľadajte svojho lekára:

Sepsa* (často nazývaná „otrava krvi“), je ťažká infekcia so zápalovou reakciou celého tela), náhle svrbenie pokožky a sliznice (angioedém); tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb), ale veľmi závažné a pacienti majú prestať užívať tento liek a ihneď kontaktovať svojho lekára. Ak sa tieto účinky neliečia, môžu byť smrteľné.

Možné vedľajšie účinky telmisartanu:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

nízky krvný tlak (hypotenzia) u pacientov, ktorí užívajú telmisartan na prevenciu srdcovo-cievnych príhod.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

infekcie močových ciest, infekcie horných dýchacích ciest (ako bolesť hrdla, zápal prínosových dutín, bežné prechladnutie), nedostatok červených krviniek (anémia), vysoké hladiny draslíka, nespavosť, pocit smútku (depresia), mdloby (synkopa), závraty (vertigo), spomalenie srdcovej činnosti (bradykardia), znížený krvný tlak (hypotenzia) u pacientov, ktorí sa liečia na vysoký tlak krvi, závrat pri postavení sa (ortostatická hypotenzia), skráteneý dych, kašeľ, bolesť brucha, hnačka (diarea), žalúdočné ťažkosti, opuchanie, vracanie, svrbenie, zvýšené potenie, lieková vyrážka, bolesť chrbta, svalové kŕče, bolesť svalov (myalgia), obličková nedostatočnosť vrátane akútneho zlyhania obličiek, bolesť na hrudi, pocit slabosti a zvýšená hladina kreatinínu v krvi.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

sepsa* (často nazývaná „otrava krvi“, je to ťažká infekcia so zápalovou reakciou celého tela, ktorá môže viesť ku smrti), zvýšenie niektorých bielych krviniek (eozinofília), nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia), závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia), alergické reakcie (ako vyrážka, svrbenie, sťažené dýchanie, chrípka, opuch tváre alebo nízky tlak krvi), nízke hladiny cukru v krvi (u pacientov s cukrovkou), pocit úzkosti, ospalosť, poruchy videnia, búšenie srdca (tachykardia), sucho v ústach, žalúdočná nervozita, porucha chuti (dysgeúzia), abnormálna funkcia pečene (tento vedľajší účinok sa pravdepodobnejšie vyskytne u japonských pacientov), náhly opuch kože a sliznice (angioedém), ekzém (kožné ochorenie), sčervenenie pokožky, žihľavka (urtikária), závažná kožná vyrážka, bolesť kĺbov (artralgia), bolesť v končatinách, bolesť šliach, ochorenie podobné chrípke, znížený hemoglobín (krvný proteín), zvýšené hladiny kyseliny močovej, zvýšené pečenevé enzýmy alebo kreatínfosfokináza v krvi.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):
progresívne jazvenie pľúcneho tkaniva (intersticiálne ochorenie pľúc)**.

* Udalosť sa môže vyskytnúť náhodne alebo môže súvisieť s mechanizmami, ktoré nie sú v súčasnosti známe.

** Počas užívania telmisartanu sa zaznamenali prípady progresívneho jazvenia pľúcneho tkaniva. Avšak, nie je známe či to spôsobil telmisartan.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Telmisartan Actavis

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke, fľaši alebo blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Al/Al blistre:

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

HDPE fľaša:

Uchovávajte fľašu pevne uzavretú na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Telmisartan Actavis obsahuje

- Liečivo je telmisartan. Každá tableta obsahuje 20 mg telmisartanu.
- Ďalšie zložky sú: magnéziumstearát, sodná soľ sodíka, manitol, povidón, hydroxid draselný-peletky.

Ako vyzerá Telmisartan Actavis a obsah balenia

20 mg tablety sú biele, okrúhle, ploché tablety s logom T na jednej strane.

Veľkosti balenia:

Al/Al blistrové balenie: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 a 100 tabliet.

Obal na tablety: 30 a 250 tabliet.

Obal na tablety obsahuje vysušovadlo. Vysušovadlo nejedzte.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Výrobca

Actavis Ltd.
BLB 016
Bulebel Industrial Estate
Zejtun
Malta

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Actavis Group PTC ehf.
Ísland/Islande/Island
Tél/Tel: +354 5503300

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 5 266 0203

България

Актавис ЕАД
Тел.: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

Actavis Group PTC ehf.
Islande/Island
Tél/Tel: +354 5503300

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: + 420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 6400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Actavis Ltd.
Tel: +35621693533

Deutschland

Actavis Group PTC ehf.
Island
Tel: +354 5503300

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Actavis Group PTC ehf.
Islandia
Tel: +354 5503300

France

Actavis Group PTC ehf.
Islande
Tél: +354 5503300

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

Ireland

Actavis Ireland Limited
Tel: +353 (0)21 4619040

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia

Actavis Group PTC ehf.
Islanda
Tel: +354 5503300

Κύπρος

A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Nederland

Actavis Group PTC ehf.
IJsland
Tel: +354 5503300

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43(0)1 97007 0

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 345 93 00

Portugal

Actavis Group PTC ehf.
Islândia
Tel: +354 5503300

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 21 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 (0)20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: +44 1271 385257

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>

Písomná informácia pre používateľa

Telmisartan Actavis 40 mg tablety

telmisartan

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Telmisartan Actavis a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Telmisartan Actavis
3. Ako užívať Telmisartan Actavis
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Telmisartan Actavis
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Telmisartan Actavis a na čo sa používa

Telmisartan Actavis obsahuje liečivo telmisartan, ktoré patrí do skupiny liekov známych ako antagonisty receptora angiotenzínu II.

Angiotenzín II je látka, ktorá sa vytvára vo vašom tele a ktorá zužuje vaše krvné cievy, zapríčiňuje, že sa zvyšuje váš krvný tlak. Telmisartan Actavis blokuje účinok angiotenzínu II tak, že krvné cievy sa uvoľnia a váš krvný tlak sa zníži.

Telmisartan Actavis sa používa na liečbu esenciálnej hypertenzie (vysokého krvného tlaku) u dospelých. „Esenciálny“ znamená, že vysoký krvný tlak nie je spôsobený žiadnym iným ochorením.

Ak sa vysoký krvný tlak nelieči, môže poškodiť krvné cievy vo viacerých orgánoch, niekedy to môže viesť k srdcovému infarktu, zlyhaniu srdca alebo obličiek, náhlejšej cievnej mozgovej príhode alebo oslepnutiu. Pred výskytom poškodenia zvyčajne nie sú žiadne príznaky vysokého krvného tlaku. Preto je potrebné pravidelné meranie krvného tlaku, aby sa zistilo, či je alebo nie je v normálnom rozsahu.

Telmisartan Actavis sa používa aj na zníženie kardiovaskulárnych príhod (napr. srdcový infarkt alebo cievna mozgová príhoda) u dospelých, ktorí sú rizikoví, pretože majú znížené alebo blokované prekrvenie srdca alebo nôh, alebo prekonalí mozgovú príhodu alebo majú vysoké riziko diabetu. Váš lekár vám povie, či máte vysoké riziko takýchto príhod.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Telmisartan Actavis

Neužívajte Telmisartan Actavis

- ak ste alergický na telmisartan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.)
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace. (vhodnejšie je vyhnúť sa tiež užívaniu Telmisartanu Actavis na začiatku tehotenstva - pozri časť Tehotenstvo.)
- ak trpíte ťažkým ochorením pečene, ako cholestáza alebo obštrukcia žlče (problémy s odtokom žlče z pečene a žlčníka), alebo nejakým ďalším závažným ochorením pečene.

- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren.

Ak spozorujete niektorý z uvedených príznakov, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predtým, ako začnete užívať Telmisartan Actavis.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, ak trpíte alebo sa niekedy u vás vyskytol niektorý z nasledujúcich stavov alebo ochorení:

- Ochorenie obličiek alebo transplantácia obličky.
- Renálna arteriálna stenóza (zúženie krvných ciev v jednej alebo oboch obličkách).
- Ochorenie pečene.
- Problémy so srdcom.
- Zvýšená hladina aldosterónu (zadržiavanie vody a solí v tele spolu s nerovnováhou rôznych minerálov v krvi).
- Znížený tlak krvi (hypotenzia), môže sa vyskytnúť, keď ste dehydrovaný (nadmerná strata vody z tela) alebo máte nedostatok soli kvôli diuretickej liečbe (lieky na odvodnenie), diéte s nízkym obsahom soli, hnačke alebo vracaniu.
- Zvýšená hladina draslíka v krvi.
- Diabetes (cukrovka).

Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať Telmisartan Actavis:

- ak užívate digoxín.
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
 - aliskiren.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Telmisartan Actavis“.

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Telmisartan Actavis sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, keď ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože to môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa používa v tomto štádiu (pozri časť Tehotenstvo).

V prípade operácie alebo anestézie musíte informovať svojho lekára, že užívate Telmisartan Actavis.

Telmisartan Actavis môže mať nižšiu účinnosť pri znižovaní krvného tlaku u černošských pacientov.

Deti a dospelí

Deťom a dospelým do 18 rokov sa užívanie Telmisartanu Actavis neodporúča.

Iné lieky a Telmisartan Actavis

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Váš lekár možno bude musieť zmeniť dávkovanie ostatných liekov alebo urobiť iné opatrenia. V niektorých prípadoch možno prestanete užívať niektoré lieky. Vztahuje sa to najmä na lieky uvedené nižšie, ak sa užívajú súbežne s Telmisartanom Actavis.

- Lieky s obsahom lítia na liečbu niektorých druhov depresie.
- Lieky, ktoré môžu zvýšiť hladiny draslíka v krvi, ako sú náhrady soli obsahujúce draslík, draslík šetriace diuretiká (niektoré lieky na odvodnenie), ACE inhibítory, antagonisty

receptora angiotenzínu II, NSA (nesteroidové protizápalové lieky, ako napr. aspirín alebo ibuprofén), heparín, imunosupresíva (napr. cyklosporín alebo takrolimus) a antibiotikum trimetoprim.

- Diuretiká (lieky na odvodnenie), zvlášť ak sa užívajú vo vysokých dávkach spolu s Telmisartanom Actavis, môžu viesť ku výrazným stratám vody z tela a zníženiu krvného tlaku (hypotenzii).
- Ak užívate inhibítor ACE alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Telmisartan Actavis“ a „Upozornenia a opatrenia“).
- Digoxín.

Účinok Telmisartanu Actavis sa môže znížiť, ak užívate NSA (nesteroidové protizápalové lieky, ako napr. aspirín alebo ibuprofén) alebo kortikosteroidy.

Telmisartan Actavis môže zvýšiť krvný tlak znížením účinku iných liekov, ktoré sa užívajú na liečbu vysokého krvného tlaku alebo liekov s potenciálom znižovať krvný tlak (napr. baklofén, amifostín). Okrem toho sa môže nízky krvný tlak zhoršiť alkoholom, barbiturátmi, narkotikami alebo antidepresívami. Môžete ho spozorovať ako závrat pri vstávaní. Ak potrebujete upraviť dávku vášho iného lieku, ktorý užívate s Telmisartanom Actavis, poraďte sa so svojím lekárom.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár vám zvyčajne odporučí ukončiť užívanie Telmisartanu Actavis pred otehotnením alebo čo najskôr, ak zistíte, že ste tehotná a odporučí vám užívať iný liek namiesto Telmisartanu Actavis. Telmisartan Actavis sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, keď ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože to môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa používa po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo o tom, že začínate dojčiť. Telmisartan Actavis sa neodporúča pre matky, ktoré dojčia a váš lekár môže pre vás vybrať inú liečbu, ak chcete dojčiť, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí ľudia pociťujú závraty alebo únavu, keď užívajú Telmisartan Actavis. Ak pociťujete závraty alebo únavu, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Telmisartan Actavis obsahuje sodík.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Telmisartan Actavis

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka Telmisartanu Actavis pri liečbe vysokého krvného tlaku u väčšiny pacientov je jedna 40 mg tableta jedenkrát denne, na kontrolu krvného tlaku počas 24 hodín.

Váš lekár vám môže niekedy odporučiť nižšiu dávku 20 mg alebo vyššiu dávku 80 mg. Telmisartan Actavis sa tiež môže používať v kombinácii s diuretikami (lieky na odvodnenie), ako je hydrochlorotiazid, pre ktorý sa potvrdilo, že s telmisartanom má prídavný účinok na zníženie krvného tlaku.

Pre zníženie kardiovaskulárnych príhod je zvyčajná dávka Telmisartanu Actavis jedna 80 mg tableta jedenkrát denne. Na začiatku preventívnej liečby Telmisartanom Actavis 80 mg sa má často sledovať krvný tlak.

U pacientov s problémami s pečeňou nemá zvyčajná dávka prekročiť 40 mg jedenkrát denne.

U pacientov s problémami s obličkami sa odporúča úvodná dávka 20 mg.

Snažte sa užívať tablety v rovnakom čase každý deň. Môžete si vziať Telmisartan Actavis s jedlom alebo bez jedla. Tablety sa majú prehltnúť a zapíť vodou alebo iným nealkoholickým nápojom. Dôležité je, aby ste Telmisartan Actavis užívali každý deň, až kým vám lekár nepovie inak. Ak máte pocit, že je účinok Telmisartanu Actavis príliš silný alebo príliš slabý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak užijete viac Telmisartanu Actavis, ako máte

Je dôležité, aby ste užívali dávku predpísanú vašim lekárom. Ak náhodne užijete veľa tabliet, ihneď kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo najbližšiu pohotovosť.

Najčastejšími príznakmi predávkovania telmisartanom sú nízky krvný tlak (hypotenzia) a rýchly tep srdca (tachykardia). Tiež boli hlásené pomalý srdcový rytmus (bradykardia), závraty, vyššie hladiny kreatinínu v krvi a náhle zlyhanie obličiek.

Ak zabudnete užiť Telmisartan Actavis

Ak zabudnete užiť váš liek, užite dávku len čo si spomeniete v ten istý deň. Ak neužijete svoju tabletu jeden deň, užite zvyčajnú normálnu dávku nasledujúci deň. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Telmisartan Actavis

Užívajte Telmisartan Actavis každý deň tak dlho, ako vám predpísal váš lekár, aby ste udržali váš krvný tlak pod kontrolou. Ak máte pocit, že účinok Telmisartan Actavis je príliš silný alebo príliš slabý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a vyžadujú okamžitú lekársku starostlivosť:

Ak máte ktorýkoľvek z nasledovných príznakov, okamžite vyhľadajte svojho lekára:

Sepsa* (často nazývaná „otrava krvi“), je ťažká infekcia so zápalovou reakciou celého tela), náhle svrbenie pokožky a sliznice (angioedém); tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb), ale veľmi závažné a pacienti majú prestať užívať tento liek a ihneď kontaktovať svojho lekára. Ak sa tieto účinky neliečia, môžu byť smrteľné.

Možné vedľajšie účinky telmisartanu:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

nízky krvný tlak (hypotenzia) u pacientov, ktorí užívajú telmisartan na prevenciu srdcovo-cievnych príhod.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

infekcie močových ciest, infekcie horných dýchacích ciest (ako bolesť hrdla, zápal prínosových dutín, bežné prechladnutie), nedostatok červených krviniek (anémia), vysoké hladiny draslíka, nespavosť, pocit smútku (depresia), mdloby (synkopa), závraty (vertigo), spomalenie srdcovej činnosti (bradykardia), znížený krvný tlak (hypotenzia) u pacientov, ktorí sa liečia na vysoký tlak krvi, závrat pri postavení sa (ortostatická hypotenzia), skráteneý dych, kašeľ, bolesť brucha, hnačka (diarea), žalúdočné ťažkosti, opuchanie, vracanie, svrbenie, zvýšené potenie, lieková vyrážka, bolesť chrbta, svalové kŕče, bolesť svalov (myalgia), obličková nedostatočnosť vrátane akútneho zlyhania obličiek, bolesť na hrudi, pocit slabosti a zvýšená hladina kreatinínu v krvi.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

sepsa* (často nazývaná „otrava krvi“, je to ťažká infekcia so zápalovou reakciou celého tela, ktorá môže viesť ku smrti), zvýšenie niektorých bielych krviniek (eozinofília), nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia), závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia), alergické reakcie (ako vyrážka, svrbenie, sťažené dýchanie, chrípka, opuch tváre alebo nízky tlak krvi), nízke hladiny cukru v krvi (u pacientov s cukrovkou), pocit úzkosti, ospalosť, poruchy videnia, búšenie srdca (tachykardia), sucho v ústach, žalúdočná nervozita, porucha chuti (dysgeúzia), abnormálna funkcia pečene (tento vedľajší účinok sa pravdepodobnejšie vyskytne u japonských pacientov), náhly opuch kože a sliznice (angioedém), ekzém (kožné ochorenie), sčervenenie pokožky, žihľavka (urtikária), závažná kožná vyrážka, bolesť kĺbov (artralgia), bolesť v končatinách, bolesť šliach, ochorenie podobné chrípke, znížený hemoglobín (krvný proteín), zvýšené hladiny kyseliny močovej, zvýšené pečenevé enzýmy alebo kreatínfosfokináza v krvi.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):
progresívne jazvenie pľúcneho tkaniva (intersticiálne ochorenie pľúc)**.

* Udalosť sa môže vyskytnúť náhodne alebo môže súvisieť s mechanizmami, ktoré nie sú v súčasnosti známe.

** Počas užívania telmisartanu sa zaznamenali prípady progresívneho jazvenia pľúcneho tkaniva. Avšak, nie je známe či to spôsobil telmisartan.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Telmisartan Actavis

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke, fliaši alebo blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Al/Al blistre:

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

HDPE fläša:

Uchovávajte fläšu pevne uzavretú na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informáci

Čo Telmisartan Actavis obsahuje

- Liečivo je telmisartan. Každá tableta obsahuje 40 mg telmisartanu.
- Ďalšie zložky sú: magnéziumstearát, sodná soľ sodíka, manitol, povidón, hydroxid draselný-peletky.

Ako vyzerá Telmisartan Actavis a obsah balenia

40 mg tablety sú biele, oválne, obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou a logom T na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké polovice.

Veľkosti balenia:

Al/Al blistrové balenie: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 a 100 tabliet.

Obal na tablety: 30 a 250 tabliet.

Obal na tablety obsahuje vysušovadlo. Vysušovadlo nejedzte.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Výrobca

Actavis Ltd.
BLB 016
Bulebel Industrial Estate
Zejtun
Malta

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Actavis Group PTC ehf.
Island/Islande/Island
Tél/Tel: +354 5503300

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 5 266 0203

България

АКТАВИС ЕАД
Тел.: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

Actavis Group PTC ehf.
Islande/Island
Tél/Tel: +354 5503300

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: + 420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 6400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Actavis Ltd.
Tel: +35621693533

Deutschland

Actavis Group PTC ehf.
Island
Tel: +354 5503300

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Actavis Group PTC ehf.
Islandia
Tel: +354 5503300

France

Actavis Group PTC ehf.
Islande
Tél: +354 5503300

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

Ireland

Actavis Ireland Limited
Tel: +353 (0)21 4619040

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia

Actavis Group PTC ehf.
Islanda
Tel: +354 5503300

Κύπρος

A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Nederland

Actavis Group PTC ehf.
IJsland
Tel: +354 5503300

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43(0)1 97007 0

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 345 93 00

Portugal

Actavis Group PTC ehf.
Islândia
Tel: +354 5503300

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +40 21 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 (0)20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: +44 1271 385257

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>

Písomná informácia pre používateľa

Telmisartan Actavis 80 mg tablety telmisartan

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Telmisartan Actavis a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Telmisartan Actavis
3. Ako užívať Telmisartan Actavis
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Telmisartan Actavis
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Telmisartan Actavis a na čo sa používa

Telmisartan Actavis obsahuje liečivo telmisartan, ktoré patrí do skupiny liekov známych ako antagonisty receptora angiotenzínu II.

Angiotenzín II je látka, ktorá sa vytvára vo vašom tele a ktorá zužuje vaše krvné cievy, zapríčiňuje, že sa zvyšuje váš krvný tlak. Telmisartan Actavis blokuje účinok angiotenzínu II tak, že krvné cievy sa uvoľnia a váš krvný tlak sa zníži.

Telmisartan Actavis sa používa na liečbu esenciálnej hypertenzie (vysokého krvného tlaku) u dospelých. „Esenciálny“ znamená, že vysoký krvný tlak nie je spôsobený žiadnym iným ochorením.

Ak sa vysoký krvný tlak nelieči, môže poškodiť krvné cievy vo viacerých orgánoch, niekedy to môže viesť k srdcovému infarktu, zlyhaniu srdca alebo obličiek, náhlejšej cievnej mozgovej príhode alebo oslepnutiu. Pred výskytom poškodenia zvyčajne nie sú žiadne príznaky vysokého krvného tlaku. Preto je potrebné pravidelné meranie krvného tlaku, aby sa zistilo, či je alebo nie je v normálnom rozsahu.

Telmisartan Actavis sa používa aj na zníženie kardiovaskulárnych príhod (napr. srdcový infarkt alebo cievna mozgová príhoda) u dospelých, ktorí sú rizikoví, pretože majú znížené alebo blokované prekrvenie srdca alebo nôh, alebo prekonali mozgovú príhodu alebo majú vysoké riziko diabetu. Váš lekár vám povie, či máte vysoké riziko takýchto príhod.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Telmisartan Actavis

Neužívajte Telmisartan Actavis

- ak ste alergický na telmisartan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.)
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace. (vhodnejšie je vyhnúť sa tiež užívaniu Telmisartanu Actavis na začiatku tehotenstva - pozri časť Tehotenstvo.)

- ak trpíte ťažkým ochorením pečene, ako cholestáza alebo obštrukcia žlče (problémy s odtokom žlče z pečene a žlčníka), alebo nejakým ďalším závažným ochorením pečene.
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren.

Ak spozorujete niektorý z uvedených príznakov, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predtým, ako začnete užívať Telmisartan Actavis.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, ak trpíte alebo sa niekedy u vás vyskytol niektorý z nasledujúcich stavov alebo ochorení:

- Ochorenie obličiek alebo transplantácia obličky.
- Renálna arteriálna stenóza (zúženie krvných ciev v jednej alebo oboch obličkách).
- Ochorenie pečene.
- Problémy so srdcom.
- Zvýšená hladina aldosterónu (zadržiavanie vody a solí v tele spolu s nerovnováhou rôznych minerálov v krvi).
- Znížený tlak krvi (hypotenzia), môže sa vyskytnúť, keď ste dehydrovaný (nadmerná strata vody z tela) alebo máte nedostatok soli kvôli diuretickej liečbe (lieky na odvodnenie), diéte s nízkym obsahom soli, hnačke alebo vracaniu.
- Zvýšená hladina draslíka v krvi.
- Diabetes (cukrovka).

Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať Telmisartan Actavis:

- ak užívate digoxín.
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
 - aliskiren.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Telmisartan Actavis“.

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Telmisartan Actavis sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, keď ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože to môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa používa v tomto štádiu (pozri časť Tehotenstvo).

V prípade operácie alebo anestézie musíte informovať svojho lekára, že užívate Telmisartan Actavis.

Telmisartan Actavis môže mať nižšiu účinnosť pri znižovaní krvného tlaku u černošských pacientov.

Deti a dospievajúci

Deťom a dospievajúcim do 18 rokov sa užívanie Telmisartanu Actavis neodporúča.

Iné lieky a Telmisartan Actavis

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Váš lekár možno bude musieť zmeniť dávkovanie ostatných liekov alebo urobiť iné opatrenia. V niektorých prípadoch možno prestanete užívať niektoré lieky. Vzťahuje sa to najmä na lieky uvedené nižšie, ak sa užívajú súbežne s Telmisartanom Actavis.

- Lieky s obsahom lítia na liečbu niektorých druhov depresie.
- Lieky, ktoré môžu zvýšiť hladiny draslíka v krvi, ako sú náhrady soli obsahujúce draslík, draslík šetriace diuretiká (niektoré lieky na odvodnenie), ACE inhibítory, antagonisti receptora angiotenzínu II, NSA (nesteroidové protizápalové lieky, ako napr. aspirín alebo ibuprofén), heparín, imunosupresíva (napr. cyklosporín alebo takrolimus) a antibiotikum trimetoprim.
- Diuretiká (lieky na odvodnenie), zvlášť ak sa užívajú vo vysokých dávkach spolu s Telmisartanom Actavis, môžu viesť ku výrazným stratám vody z tela a zníženiu krvného tlaku (hypotenzii).
- Ak užívate inhibítor ACE alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach "Neužívajte Telmisartan Actavis" a „Upozornenia a opatrenia“).“- Digoxín.

Účinok Telmisartanu Actavis sa môže znížiť, ak užívate NSA (nesteroidové protizápalové lieky, ako napr. aspirín alebo ibuprofén) alebo kortikosteroidy.

Telmisartan Actavis môže zvýšiť krvný tlak znížením účinku iných liekov, ktoré sa užívajú na liečbu vysokého krvného tlaku alebo liekov s potenciálom znižovať krvný tlak (napr. baklofén, amifostín). Okrem toho sa môže nízky krvný tlak zhoršiť alkoholom, barbiturátmi, narkotikami alebo antidepresívami. Môžete ho spozorovať ako závrat pri vstávaní. Ak potrebujete upraviť dávku vášho iného lieku, ktorý užívate s Telmisartanom Actavis, poraďte sa so svojím lekárom.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár vám zvyčajne odporučí ukončiť užívanie Telmisartanu Actavis pred otehotnením alebo čo najskôr ak zistíte, že ste tehotná a odporučí vám užívať iný liek namiesto Telmisartanu Actavis. Telmisartan Actavis sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, keď ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože to môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa používa po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo o tom, že začínate dojčiť. Telmisartan Actavis sa neodporúča pre matky, ktoré dojčia a váš lekár môže pre vás vybrať inú liečbu, ak chcete dojčiť, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí ľudia pociťujú závraty alebo únavu, keď užívajú Telmisartan Actavis . Ak pociťujete závraty alebo únavu, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Telmisartan Actavis obsahuje sodík.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Telmisartan Actavis

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka Telmisartanu Actavis pri liečbe vysokého krvného tlaku u väčšiny pacientov je jedna 40 mg tableta jedenkrát denne, na kontrolu krvného tlaku počas 24 hodín. Váš lekár vám môže niekedy odporučiť nižšiu dávku 20 mg alebo vyššiu dávku 80 mg.

Telmisartan Actavis sa tiež môže používať v kombinácii s diuretikami (lieky na odvodnenie), ako je hydrochlorotiazid, pre ktorý sa potvrdilo, že s telmisartanom má prídavný účinok na zníženie krvného tlaku.

Pre zníženie kardiovaskulárnych príhod je zvyčajná dávka Telmisartanu Actavis jedna 80 mg tableta jedenkrát denne. Na začiatku preventívnej liečby Telmisartanom Actavis 80 mg sa má často sledovať krvný tlak.

U pacientov s problémami s pečeňou nemá zvyčajná dávka prekročiť 40 mg jedenkrát denne.

U pacientov s problémami s obličkami sa odporúča úvodná dávka 20 mg.

Snažte sa užívať tablety v rovnakom čase každý deň. Môžete si vziať Telmisartan Actavis s jedlom alebo bez jedla. Tablety sa majú prehltnúť a zapíť vodou alebo iným nealkoholickým nápojom. Dôležité je, aby ste Telmisartan Actavis užívali každý deň, až kým vám lekár nepovie inak. Ak máte pocit, že je účinok Telmisartanu Actavis príliš silný alebo príliš slabý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak užíjete viac Telmisartanu Actavis, ako máte

Je dôležité, aby ste užívali dávku predpísanú vašim lekárom. Ak náhodne užíjete veľa tabliet, ihneď kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo najbližšiu pohotovosť.

Najčastejšími príznakmi predávkovania telmisartanom sú nízky krvný tlak (hypotenzia) a rýchly tep srdca (tachykardia). Tiež boli hlásené pomalý srdcový rytmus (bradykardia), závraty, vyššie hladiny kreatinínu v krvi a náhle zlyhanie obličiek.

Ak zabudnete užiť Telmisartan Actavis

Ak zabudnete užiť váš liek, užite dávku len čo si spomeniete v ten istý deň. Ak neužijete svoju tabletu jeden deň, užite zvyčajnú normálnu dávku nasledujúci deň. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Telmisartan Actavis

Užívajte Telmisartan Actavis každý deň tak dlho, ako vám predpísal váš lekár, aby ste udržali váš krvný tlak pod kontrolou. Ak máte pocit, že účinok Telmisartan Actavis je príliš silný alebo príliš slabý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a vyžadujú okamžitú lekársku starostlivosť:

Ak máte ktorýkoľvek z nasledovných príznakov, okamžite vyhľadajte svojho lekára:

Sepsa* (často nazývaná „otrava krvi“), je ťažká infekcia so zápalovou reakciou celého tela), náhle svrbenie pokožky a sliznice (angioedém); tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb), ale veľmi závažné a pacienti majú prestať užívať tento liek a ihneď kontaktovať svojho lekára. Ak sa tieto účinky neliečia, môžu byť smrteľné.

Možné vedľajšie účinky telmisartanu:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

nízky krvný tlak (hypotenzia) u pacientov, ktorí užívajú telmisartan na prevenciu srdcovo-cievnych príhod.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
infekcie močových ciest, infekcie horných dýchacích ciest (ako bolesť hrdla, zápal prínosových dutín, bežné prechladnutie), nedostatok červených krviniek (anémia), vysoké hladiny draslíka, nespavosť, pocit smútku (depresia), mdloby (synkopa), závraty (vertigo), spomalenie srdcovej činnosti (bradykardia), znížený krvný tlak (hypotenzia) u pacientov, ktorí sa liečia na vysoký tlak krvi, závrat pri postavení sa (ortostatická hypotenzia), skráteneý dych, kašeľ, bolesť brucha, hnačka (diarea), žalúdočné ťažkosti, opuchanie, vracanie, svrbenie, zvýšené potenie, lieková vyrážka, bolesť chrbta, svalové kŕče, bolesť svalov (myalgia), obličková nedostatočnosť vrátane akútneho zlyhania obličiek, bolesť na hrudi, pocit slabosti a zvýšená hladina kreatinínu v krvi.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):
sepsa* (často nazývaná „otrava krvi“, je to ťažká infekcia so zápalovou reakciou celého tela, ktorá môže viesť ku smrti), zvýšenie niektorých bielych krviniek (eozinofília), nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia), závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia), alergické reakcie (ako vyrážka, svrbenie, sťažené dýchanie, chrípota, opuch tváre alebo nízky tlak krvi), nízke hladiny cukru v krvi (u pacientov s cukrovkou), pocit úzkosti, ospalosť, poruchy videnia, búšenie srdca (tachykardia), sucho v ústach, žalúdočná nervozita, porucha chuti (dysgeúzia), abnormálna funkcia pečene (tento vedľajší účinok sa pravdepodobnejšie vyskytne u japonských pacientov), náhly opuch kože a sliznice (angioedém), ekzém (kožné ochorenie), sčervenenie pokožky, žihľavka (urtikária), závažná kožná vyrážka, bolesť kĺbov (artralgia), bolesť v končatinách, bolesť šliach, ochorenie podobné chrípke, znížený hemoglobín (krvný proteín), zvýšené hladiny kyseliny močovej, zvýšené pečenevé enzýmy alebo kreatínfosfokináza v krvi.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):
progresívne jazvenie pľúcneho tkaniva (intersticiálne ochorenie pľúc)**.

* Udalosť sa môže vyskytnúť náhodne alebo môže súvisieť s mechanizmami, ktoré nie sú v súčasnosti známe.

** Počas užívania telmisartanu sa zaznamenali prípady progresívneho jazvenia pľúcneho tkaniva. Avšak, nie je známe či to spôsobil telmisartan.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Telmisartan Actavis

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke, fľaši alebo blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Al/Al blistre:

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

HDPE fľaša:

Uchovávajte fľašu pevne uzavretú na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do

lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Telmisartan Actavis obsahuje

- Liečivo je telmisartan. Každá tableta obsahuje 80 mg telmisartanu.
- Ďalšie zložky sú: magnéziumstearát, sodná soľ sodíka, manitol, povidón, hydroxid draselný-peletky.

Ako vyzerá Telmisartan Actavis a obsah balenia

80 mg tablety sú biele, oválne, obojstranne vypuklé tablety s logom T1 na jednej strane.

Veľkosti balenia:

AL/AI blistre: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 a 100 tabliet.

Obal na tablety: 30 alebo 250 tabliet.

Obal na tablety obsahuje vysušovadlo. Vysušovadlo nejedzte.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

Výrobca

Actavis Ltd.

BLB 016

Bulebel Industrial Estate

Zejtun

Malta

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Actavis Group PTC ehf.

Island/Islande/Island

Tél/Tel: +354 5503300

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 5 266 0203

България

Актавис ЕАД

Тел.: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

Actavis Group PTC ehf.

Islande/Island

Tél/Tel: +354 5503300

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: + 420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel.: +36 1 288 6400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland

Actavis Group PTC ehf.
Island
Tel: +354 5503300

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Actavis Group PTC ehf.
Islandia
Tel: +354 5503300

France

Actavis Group PTC ehf.
Islande
Tél: +354 5503300

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

Ireland

Actavis Ireland Limited
Tel: +353 (0)21 4619040

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia

Actavis Group PTC ehf.
Islanda
Tel: +354 5503300

Κύπρος

A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Malta

Actavis Ltd.
Tel: +35621693533

Nederland

Actavis Group PTC ehf.
IJsland
Tel: +354 5503300

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43(0)1 97007 0

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 345 93 00

Portugal

Actavis Group PTC ehf.
Islândia
Tel: +354 5503300

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 21 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 (0)20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: +44 1271 385257

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>