

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Telmisartan Actavis 20 mg tabletter  
Telmisartan Actavis 40 mg tabletter  
Telmisartan Actavis 80 mg tabletter

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

### Telmisartan Actavis 20 mg tabletter

Varje tablett innehåller 20 mg telmisartan.

### Telmisartan Actavis 40 mg tabletter

Varje tablett innehåller 40 mg telmisartan.

### Telmisartan Actavis 80 mg tabletter

Varje tablett innehåller 80 mg telmisartan.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Tabletter

### Telmisartan Actavis 20 mg tabletter

Vit, rund, flat tablett märkt med T på ena sidan.

### Telmisartan Actavis 40 mg tabletter

Vit, oval, bikonvex tablett med brytskåra och märkt med T på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

### Telmisartan Actavis 80 mg tabletter

Vit, oval, bikonvex tablett märkt med T1 på ena sidan.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

#### Hypertoni

Behandling av essentiell hypertoni hos vuxna.

#### Kardiovaskulär prevention

Reduktion av kardiovaskulär morbiditet hos vuxna med:

- etablerad aterotrombotisk kardiovaskulär sjukdom (tidigare kranskärlssjukdom, stroke eller perifer vaskulär sjukdom) eller
- typ 2 diabetes mellitus med dokumenterad skada på målorgan.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

##### *Behandling av essentiell hypertoni*

Den vanliga effektiva dosen är 40 mg en gång dagligen. Vissa patienter kan ha effekt redan av en dagsdos på 20 mg. Hos patienter som inte uppnår avsett blodtryck kan dosen telmisartan ökas till maximalt 80 mg en gång dagligen. Alternativt kan telmisartan användas i kombination med ett tiaziddiuretikum t ex hydroklortiazid, som har visats ge additiv blodtryckssänkande effekt tillsammans

med telmisartan. Vid överväganden beträffande dosökning är det viktigt att komma ihåg att maximal antihypertensiv effekt vanligen uppnås 4 till 8 veckor efter initiering av behandlingen (se avsnitt 5.1).

#### *Kardiovaskulär prevention*

Den rekommenderade dosen är 80 mg en gång per dag. Det är inte känt om lägre doser än 80 mg telmisartan är effektiva beträffande reduktion av kardiovaskulär morbiditet.

När behandling med telmisartan för att reducera den kardiovaskulära morbiditeten påbörjas, rekommenderas noggrann uppföljning av blodtrycket och justering av läkemedel som sänker blodtrycket kan behövas.

#### Speciella grupper

##### *Patienter med nedsatt njurfunktion*

Erfarenheten är begränsad för patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion eller patienter som genomgår hemodialys. En lägre startdos på 20 mg rekommenderas för dessa patienter (se avsnitt 4.4). Ingen dosjustering krävs för patienter med mild till måttligt nedsatt njurfunktion.

##### *Patienter med nedsatt leverfunktion*

Telmisartan Actavis är kontraindicerat hos patienter med svårt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.3). Hos patienter med mild till måttligt nedsatt leverfunktion bör dosen ej överstiga 40 mg en gång dagligen (se avsnitt 4.4).

##### *Äldre patienter*

Ingen justering av dosen är nödvändig för äldre patienter.

##### *Pediatrisk population*

Säkerhet och effekt för telmisartan hos barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts. Aktuella tillgängliga data beskrivs i avsnitt 5.1 och 5.2, men det går inte att ge någon doseringsrekommendation.

#### Administreringssätt

Telmisartan tabletter är avsedda för oral administrering en gång dagligen och bör tas med vätska, med eller utan föda.

### **4.3 Kontraindikationer**

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Andra och tredje trimestern av graviditet (se avsnitt 4.4 och 4.6)
- Gallvägsobstruktion
- Svår leverinsufficiens

Samtidig användning av Telmisartan Actavis och produkter som innehåller aliskiren är kontraindicerat för patienter med diabetes mellitus eller nedsatt njurfunktion ( $GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) (se avsnitt 4.5 och 5.1).

### **4.4 Varningar och försiktighet**

#### Graviditet

Behandling med angiotensin II-receptorantagonister bör inte påbörjas under graviditet. Om inte fortsatt behandling med angiotensin II-receptorantagonister anses nödvändig, bör patienter som planerar graviditet, erhålla alternativ behandling där säkerhetsprofilen är väl dokumenterad för användning under graviditet. Vid konstaterad graviditet bör behandling med angiotensin II-receptorantagonister avbrytas direkt och, om lämpligt, bör en alternativ behandling påbörjas (se avsnitt 4.3 och 4.6).

#### Nedsatt leverfunktion

Telmisartan Actavis ska inte ges till patienter med gallstas, gallvägsobstruktion eller svår nedsättning av leverfunktionen (se avsnitt 4.3), eftersom telmisartan huvudsakligen elimineras via gallan. Dessa patienter kan förväntas ha reducerat hepatiskt clearance för telmisartan. Telmisartan Actavis ska användas med försiktighet till patienter med mild till måttligt nedsatt leverfunktion.

#### Renovaskulär hypertoni

Det finns en ökad risk för svår hypotoni och njurinsufficiens när patienter med bilateral njurartärstenos eller unilateral njurartärstenos vid en kvarvarande njure behandlas med läkemedel som hämmar renin-angiotensin-aldosteron-systemet.

#### Njurinsufficiens och njurtransplantation

När Telmisartan Actavis används till patienter med nedsatt njurfunktion rekommenderas regelbunden uppföljning av kalium- och kreatinin-nivåerna i serum. Det finns ingen erfarenhet av behandling med Telmisartan Actavis till patienter som nyligen genomgått en njurtransplantation.

#### Intravaskulär hypovolemi

Symtomgivande hypotoni, särskilt efter den första dosen av Telmisartan Actavis, kan förekomma hos patienter med hyponatremi och/eller hypovolemi pga höga doser diuretika, saltreducerad kost, diarré eller kräkningar. Symtomen måste åtgärdas innan behandling med Telmisartan Actavis inleds. Hyponatremi och hypovolemi ska korrigeras före behandling med Telmisartan Actavis.

#### Dubbel blockad av renin-angiotensin-aldosteron-systemet (RAAS)

Det har visats att samtidig användning av ACE-hämmare, angiotensin II-receptorblockerare eller aliskiren ökar risken för hypotoni, hyperkalemi och nedsatt njurfunktion (inklusive akut njursvikt). Dubbel blockad av RAAS genom kombinerad användning av ACE-hämmare, angiotensin II-receptorblockerare eller aliskiren rekommenderas därför inte (se avsnitt 4.5 och 5.1).

Om det anses vara absolut nödvändigt med dubbel blockad får detta endast utföras under övervakning av en specialist, och patienten ska stå under regelbunden, noggrann övervakning av njurfunktion, elektrolyter och blodtryck.

ACE-hämmare och angiotensin II-receptorblockerare bör inte användas samtidigt hos patienter med diabetesnefropati.

#### Andra tillstånd som stimulerar renin-angiotensin-systemet

Hos patienter vars käriltonus och njurfunktion huvudsakligen styrs av aktiviteten i renin-angiotensin-aldosteron-systemet (t ex patienter med svår hjärtsvikt eller bakomliggande njursjukdom, inklusive njurartärstenos), har behandling med läkemedel som påverkar detta system, såsom telmisartan, förknippats med akut hypotoni, azotemi, oliguri och i sällsynta fall akut njurinsufficiens (se avsnitt 4.8).

#### Primär aldosteronism

Patienter med primär aldosteronism svarar inte på antihypertensiva läkemedel som verkar genom hämning av renin-angiotensin-systemet. Behandling med telmisartan rekommenderas därför inte.

#### Stenos i aorta- och mitralisklaffen, obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati

Liksom med andra vasodilaterande läkemedel bör försiktighet iakttas vid behandling av patienter med stenosis i aorta- eller mitralisklaffen, eller obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati.

#### Hyperkalemi

Behandling med läkemedel som påverkar renin-angiotensin-aldosteron-systemet kan orsaka hyperkalemi.

Hos äldre, patienter med njurinsufficiens, diabetespatienter, hos patienter som behandlas med läkemedel som ökar kaliumnivån och/eller med samtidigt händelser, kan hyperkalemi vara fatal.

Innan samtidig användning av andra läkemedel som påverkar renin-angiotensin-systemet övervägs, ska nytta-risk-kvoten utvärderas.

De huvudsakliga riskfaktorer för hyperkalemi som bör beaktas är:

- Diabetes mellitus, njurinsufficiens, ålder (>70 år)
- Samtidig användning av ett eller flera läkemedel som hämmar renin-angiotensin-aldosteron-systemet och/eller kaliumsupplement. Läkemedel eller terapeutiska klasser av läkemedel som kan utlösa hyperkalemi är saltersättningar som innehåller kalium, kaliumsparande diuretika, ACE-hämmare, angiotensin-II-antagonister, NSAID-läkemedel (inkl. COX-2-hämmare), heparin, immunsuppressiva läkemedel (ciklosporin eller takrolimus) och trimetoprim.
- Samtidiga händelser, särskilt dehydrering, akut hjärtinkompensation, metabolisk acidosis, försämrad njurfunktion, plötslig försämring av njurfunktionen (t ex infektionssjukdom), cellulär lysis (t ex akut ischemi i arm eller ben, rhabdomyolys, långvarigt trauma).

Nivåerna av serumkalium bör följas noga hos riskpatienter (se avsnitt 4.5).

#### Etniska skillnader

Telmisartan har liksom andra angiotensin-II-receptorantagonister mindre uttalad blodtryckssänkande effekt hos färgade än hos icke färgade, troligen pga av högre prevalens för låga reninnivåer hos färgade hypertoniker.

#### Övrigt

Liksom med alla antihypertensiva läkemedel, skulle en hjärtinfarkt eller stroke kunna utlösas av en kraftig blodtryckssänkning hos patienter med ischemisk hjärtsjukdom eller ischemisk kardiovaskulär sjukdom.

#### Hjälpämne(n)

##### Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

#### Digoxin

När telmisartan gavs samtidigt med digoxin, observerades en ökning av maximal plasmakoncentration (median 49%) samt för dalvärde (median 20%) av digoxin. Vid insättning, justering eller utsättning av telmisartan ska digoxinnivåerna monitoreras så att de bibehålls inom det terapeutiska området.

Liksom med andra läkemedel som verkar på renin-angiotensin-aldosteron-systemet, kan telmisartan utlösa hyperkalemi (se avsnitt 4.4). Risken kan öka vid kombination med andra läkemedel som också kan orsaka hyperkalemi (saltersättningar som innehåller kalium, kaliumsparande diuretika, ACE-hämmare, angiotensin-II-receptorantagonister, NSAID-läkemedel inkl. COX-2-hämmare), heparin, immunsuppressiva läkemedel (ciklosporin eller takrolimus) och trimetoprim.

Förekomsten av hyperkalemi är beroende av samtidiga riskfaktorer. Risken ökar vid användning av ovan nämnda kombinationer. Risken är särskilt hög vid kombination med kaliumsparande diuretika och samtidig behandling med saltersättningsmedel som innehåller kalium. En kombination med t ex ACE-hämmare eller NSAID-preparat leder till en lägre risk förutsatt att varningar och försiktighetsmått följs noga.

*Samtidig behandling rekommenderas inte*

#### Kaliumsparande diuretika eller kaliumsupplement

Angiotensin-II-receptorantagonister, såsom telmisartan, förstärker kaliumförlusten som orsakas av diuretika. Kaliumsparande diuretika t ex spironolakton, eplerenon, triamteren eller amilorid, kaliumsupplement eller saltersättningar som innehåller kalium kan leda till en signifikant ökning av serumkalium. Om samtidig användning är indicerad pga dokumenterad hypokalemi, ska den användas med försiktighet och med frekvent monitorering av serumkalium.

#### Litium

Reversibel ökning av litiumkoncentrationen i serum och toxicitet har rapporterats vid samtidig tillförsel av litium och ACE-hämmare och med angiotensin-II-receptorantagonister, inklusive telmisartan. Om kombinationen är nödvändig, rekommenderas noggrann uppföljning av litium i serum.

*Samtidig användning kräver försiktighet*

#### Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel

NSAID (dvs acetylsalicylsyra i antiinflammatorisk dos, COX-2-hämmare och icke selektiva NSAID) kan minska den antihypertensiva effekten av angiotensin-II-receptorantagonister.

Hos vissa patienter med nedsatt njurfunktion (t ex dehydrerade patienter eller äldre patienter med nedsatt njurfunktion) kan samtidig användning av angiotensin-II-receptorantagonister och läkemedel som hämmar cyklooxygenas leda till ytterligare försämring av njurfunktionen, eventuellt inklusive akut njursvikt, som vanligen är reversibel. Av det skälet ska kombinationen användas med försiktighet, särskilt hos äldre. Patienter ska vara adekvat hydrerade och man bör överväga att monitorera njurfunktionen efter att behandlingen har initierats och med jämna mellanrum därefter.

I en studie med samtidig tillförsel av telmisartan och ramipril ökade AUC<sub>0-24</sub> och C<sub>max</sub> av ramipril och ramiprilat upp till 2,5 gånger. Den kliniska relevansen av denna observation är inte känd.

#### Diuretika (tiazider eller loopdiuretika)

Tidigare behandling med höga doser diuretika, såsom furosemid (loopdiuretikum) och hydroklortiazid (tiaziddiuretikum), kan leda till minskad volym och risk för hypotension vid initiering av behandling med telmisartan.

*Att ta hänsyn till vid samtidig behandling*

#### Andra antihypertensiva läkemedel

Den blodtryckssänkande effekten av telmisartan kan öka vid samtidig behandling med andra antihypertensiva läkemedel.

Data från kliniska prövningar har visat att förekomsten av biverkningar som hypotoni, hyperkalemi och nedsatt njurfunktion (inklusive akut njursvikt) är högre vid dubbel blockad av renin-angiotensin-aldosteron-systemet (RAAS) genom kombinerad användning av ACE-hämmare, angiotensin II-receptorblockerare eller aliskiren jämfört med användning av ett enda läkemedel som påverkar RAAS (se avsnitt 4.3, 4.4 och 5.1).

Baserat på farmakologiska egenskaper hos följande läkemedel förväntas de potentiellt öka den hypotensiva effekten av antihypertensiva läkemedel inklusive telmisartan: Baklofen, amifostin. Dessutom kan ortostatisk hypotension förstärkas av alkohol, barbiturater, narkotiska och antidepressiva medel.

#### Kortikosteroider (systemisk tillförsel)

Minskad antihypertensiv effekt.

## **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

### Graviditet

Angiotensin II-antagonister bör inte användas under graviditetens första trimester (se avsnitt 4.4). Angiotensin II-antagonister är kontraindicerade under graviditetens andra och tredje trimester (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Det finns inte tillräckliga data beträffande användning av Telmisartan Actavis till gravida kvinnor. Studier på djur har visat reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3).

Epidemiologiska data rörande risk för fosterskada efter användning av ACE-hämmare under graviditetens första trimester är inte entydiga: en något ökad risk kan inte uteslutas. Kontrollerade

epidemiologiska data saknas för angiotensin II-receptorantagonister men likartade risker kan föreligga för denna läkemedelsgrupp. Om inte fortsatt behandling med angiotensin II-receptorantagonister anses nödvändig, bör patienter som planerar graviditet, erhålla alternativ behandling där säkerhetsprofilen är väl dokumenterad för användning under graviditet. Vid konstaterad graviditet bör behandling med angiotensin II-receptorantagonister avbrytas direkt och, om lämpligt, bör en alternativ behandling påbörjas.

Det är känt att behandling med angiotensin II-receptorantagonister under andra och tredje trimestern kan inducera human fostertoxicitet (nedsatt njurfunktion, oligohydramnios, hämning av skullförbening) och neonatal toxicitet (njursvikt, hypotension, hyperkalemi). (Se också avsnitt 5.3). Om exponering för angiotensin II-receptorantagonister förekommit under graviditetens andra trimester rekommenderas ultraljudskontroll av njurfunktion och skalle. Spädbarn vars mödrar har använt angiotensin II-receptorantagonister bör observeras noggrant med avseende på hypotension (se avsnitt 4.3 och 4.4).

#### Amning

Eftersom ingen information angående användning av Telmisartan Actavis under amning finns, rekommenderas inte Telmisartan Actavis utan i stället är alternativa behandlingar med bättre dokumenterad säkerhetsprofil att föredra under amning, speciellt vid amning av nyfödda eller prematura barn.

#### Fertilitet

I prekliniska studier har inga effekter av telmisartan på manlig eller kvinnlig fertilitet observerats.

### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Vid framförande av fordon och användning av maskiner ska man ta hänsyn till att antihypertensiva läkemedel, såsom Telmisartan Actavis, kan orsaka yrsel och dåsigheit.

### **4.8 Biverkningar**

#### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Allvarliga biverkningar inkluderar anafylaktisk reaktion och angioödem vilket kan inträffa i sällsynta fall ( $\geq 1/10\ 000$  to  $< 1/1\ 000$ ), och akut njursvikt.

Den totala incidensen av biverkningar som rapporterades vid behandling med telmisartan var vanligen jämförbar med placebo (41,4% jämfört med 43,9%) i kontrollerade studier hos patienter som behandlades för hypertoni. Frekvensen av biverkningar uppvisade ingen relation till dosen eller korrelation till kön, ålder eller ras. Säkerhetsprofilen för telmisartan hos patienter som behandlades för reduktion av kardiovaskulär morbiditet överensstämde med den hos hypertensiva patienter.

Biverkningar som listas nedan har rapporterats från kontrollerade kliniska studier hos patienter som behandlas med telmisartan för hypertension och från rapporter efter att läkemedlet godkänts för försäljning. Listan omfattar också allvarliga biverkningar och biverkningar som ledde till utsättning av behandlingen i tre kliniska långtidsstudier som inkluderade 21 642 patienter som behandlades med telmisartan i upp till sex år för reduktion av kardiovaskulär morbiditet.

#### *Tabell över biverkningar*

Biverkningarna har sorterats enligt frekvens i följande kategorier:

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ); vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), mycket sällsynta  $< 1/10\ 000$ ).

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Infektioner och infestationer		
Mindre vanliga:		Urinvägsinfektioner inklusive cystit, övre luftvägsinfektioner inklusive faryngit och sinuit
Sällsynta:		Sepsis även med fatal utgång <sup>1</sup>
Blodet och lymfsystemet		
Mindre vanliga:		Anemi
Sällsynta:		Eosinofili, trombocytopeni
Immunsystemet		
Sällsynta:		Anafylaktisk reaktion, överkänslighet
Metabolism och nutrition		
Mindre vanliga:		Hyperkalemi
Sällsynta:		Hypoglykemi (hos diabetespatienter)
Psykiska störningar		
Mindre vanliga:		Sömlöshet, depression
Sällsynta:		Ångest
Centrala och perifera nervsystemet		
Mindre vanliga:		Synkope
Sällsynta:		Somnolens
Ögon		
Sällsynta:		Synstörningar
Öron och balansorgan		
Mindre vanliga:		Yrsel
Hjärtat		
Mindre vanliga:		Bradykardi
Sällsynta:		Takykardi
Blodkärl		
Mindre vanliga:		Hypotension <sup>2</sup> , ortostatisk hypotension
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum		
Mindre vanliga:		Dyspné, hosta
Mycket sällsynta:		Interstitiell lungsjukdom <sup>4</sup>
Magtarmkanalen		
Mindre vanliga:		Magsmärta, diarré, dyspepsi, uppkördhet, kräkningar
Sällsynta:		Muntorrhet, orolig mage, dysgeusi
Lever och gallvägar		
Sällsynta:		Avvikande leverfunktion/leversjukdom <sup>3</sup>
Hud och subkutan vävnad		
Mindre vanliga:		Pruritus, hyperhidros, hudutslag
Sällsynta:		Angioödem (även med dödlig utgång), eksem, erytem, urtikaria, hudutslag pga läkemedel, toxiska hudutslag,



#### Muskuloskeletala systemet och bindväv

Mindre vanliga: Ryggsmärtor (t ex sciatica), muskelkramp, myalgi,  
Sällsynta: Artralgi, smärta i extremiteterna, smärta i senor (symtom som liknar seninflammation)

#### Njurar och urinvägar

Mindre vanliga: Nedsatt njurfunktion inklusive akut njursvikt

#### Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Mindre vanliga: Bröstmärtor, asteni (svaghet)  
Sällsynta: Influensaliknande sjukdom

#### Undersökningar

Mindre vanliga: Ökat kreatinin i blod  
Sällsynta: Minskat hemoglobin, ökad urinsyra i blod; ökade leverenzymmer, ökat kreatinfosfokinas i blod,

1, 2, 3, 4: för ytterligare beskrivning, se stycket ”Beskrivning av vissa biverkningar”.

#### *Beskrivning av vissa biverkningar*

##### Sepsis

I ProFESS studien observerades en förhöjd incidens sepsis med telmisartan jämfört med placebo. Dessa biverkningar kan vara en tillfällighet eller ha samband med en mekanism som för närvarande inte är känd (se avsnitt 5.1).

##### Hypotension

Denna biverkan har rapporterats som vanlig för patienter med blodtrycket under kontroll och som utöver standardbehandling behandlats med telmisartan för att reducera kardiovaskulär morbiditet.

##### Avvikande leverfunktion/leversjukdom

Flest fall av avvikande leverfunktion/leversjukdom efter marknadsintroduktion har inträffat hos japanska patienter. Japanska patienter har högre sannolikhet att uppleva dessa biverkningar.

##### Interstitiell lungsjukdom

Fall av interstitiell lungsjukdom i tidsmässigt samband med intag av telmisartan har rapporterats efter marknadsintroduktionen. Ett orsakssamband har dock inte fastställts.

##### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

## **4.9 Överdoser**

Det finns begränsad information beträffande överdosering hos människa.

Symtom: De mest framträdande tecknen på överdosering med telmisartan var hypotoni och takykardi, även bradykardi, yrsel, ökat serumkreatinin och akut njursvikt har rapporterats.

Behandling: Telmisartan elimineras ej vid hemodialys. Patienten bör övervakas noga och behandlingen ska vara symtomatisk och understödjande. Behandlingen beror på tiden efter intag och symtomens allvarlighetsgrad. Föreslagna åtgärder är igångsättning av kräkningar och/eller magpumpning. Aktivt kol kan vara användbart vid behandling av överdosering. Serumelektrolyter och kreatinin ska följas ofta. Om hypotoni uppträder, ska patienten placeras i ryggläge och snabbt ges salt och vätskeersättning.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Angiotensin II-antagonister, rena, ATC-kod: C09CA07

#### Verkningsmekanism

Telmisartan är, oralt given, en aktiv och specifik angiotensin II-receptor-(Typ AT1)-antagonist. Telmisartan tränger med mycket hög affinitet bort angiotensin II från bindningsställena på AT1-receptorn, som svarar för de kända effekterna av angiotensin II. Telmisartan uppvisar ingen effekt som partiell agonist vid AT1-receptorn. Telmisartan binds selektivt till AT1-receptorn. Bindningen har lång duration. Telmisartan uppvisar ingen affinitet till andra receptorer, såsom AT2 och andra sämre karakteriserade AT-receptorer. Den funktionella rollen för dessa receptorer är inte känd, inte heller effekten av eventuell överstimulering av angiotensin II, vars nivåer ökar med telmisartan. Telmisartan leder till minskade aldosteron-nivåer. Telmisartan hämmar inte humant plasmarenin och har inte någon jonkanalblockerande förmåga. Telmisartan hämmar inte det angiotensinomvandlande enzymet (kininas II), vilket är det enzym som också bryter ner bradykinin. Man förväntar sig därför inte någon potentiering av bradykininmedierade negativa effekter.

Hos människa hämmar 80 mg telmisartan nästan fullständigt den ökning av blodtrycket som utlöses av angiotensin II. Hämmningen varar mer än 24 timmar och är fortfarande mätbar upp till 48 timmar.

#### Klinisk effekt och säkerhet

##### Behandling av essentiell hypertoni

Den antihypertensiva effekten inträder gradvis inom 3 timmar efter den första orala dosen telmisartan. Den maximala sänkningen av blodtrycket uppnås vanligtvis 4 till 8 veckor efter behandlingsstart och den bibehålles under långtidsbehandling.

Den antihypertensiva effekten kvarstår oförändrad under 24 timmar efter dosering. Detta har visats med ambulatoriska blodtrycksmätningar under de sista 4 timmarna före nästa dos. Detta bekräftas även av att kvoten mellan högsta och lägsta blodtrycksvärde ligger över 80 % efter intag av 40-80 mg telmisartan i placebokontrollerade kliniska studier.

Det finns ett samband mellan telmisartan-dosen och den tid det tar för det systoliska blodtrycket (SBT) att återgå till nivån före behandling. Ett sådant samband finns ej visat för det diastoliska blodtrycket (DBT).

Hos patienter med hypertoni sänker telmisartan systoliskt och diastoliskt blodtryck utan att påverka hjärtfrekvensen. Betydelsen av läkemedlets diuretiska och natriuretiska effekt för dess hypotensiva effekt har ännu inte klarlagts. Den antihypertensiva effekten av telmisartan är jämförbar med effekten av andra typer av antihypertensiva läkemedel (vilket visats i kliniska prövningar där telmisartan jämförts med amlodipin, atenolol, enalapril, hydroklortiazid och lisinopril).

Vid abrupt utsättning av behandling med telmisartan, återgår blodtrycket gradvis till blodtrycksnivån före behandlingen under flera dagar, utan några tecken på hastig blodtrycksstegring ("rebound hypertension").

Incidensen av torrhosta var signifikant lägre hos patienter som behandlats med telmisartan jämfört med de som fick ACE-hämmare vid direkta jämförelser i kliniska studier.

##### Kardiovaskulär prevention

**ONTARGET (ON**going Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) jämförde effekten av telmisartan, ramipril och kombinationen av telmisartan och ramipril på kardiovaskulära parametrar hos 25 620 patienter 55 år eller äldre med anamnes på kranskärlsjukdom, stroke, TIA, perifer vaskulär sjukdom eller typ 2 diabetes mellitus med tecken på organskada i

målorganet (t ex retinopati, vänsterkammarhypertrofi, makro- eller mikroalbuminuri), dvs en population med risk för kardiovaskulära händelser.

Patienterna randomiserades till en av de tre behandlingsgrupperna: telmisartan 80 mg (n= 8 542), ramipril 10 mg (n= 8 576) eller kombinationen av telmisartan 80 mg plus ramipril 10 mg (n= 8 502) och följdes upp under i genomsnitt 4,5 år.

Telmisartan uppvisade en likartad effekt som ramipril beträffande reduktion av primär kombinerad endpoint som bestod av kardiovaskulär död, icke-fatal hjärtinfarkt, icke-fatal stroke eller sjukhusinläggning pga hjärtsvikt. Incidensen av primär endpoint var likartad i telmisartan- (16,7%) och ramipril-gruppen (16,5%). Riskkvoten för telmisartan jämfört med ramipril var 1,01 (97,5% konfidensintervall 0,93 – 1,10, p (non-inferiority) = 0,0019 vid en marginal på 1,13). Mortalitet av alla orsaker var 11,6% resp. 11,8% hos patienter som behandlades med telmisartan resp. ramipril.

Telmisartan visade en effekt likartad ramiprils beträffande fördefinierad sekundär kombinerad endpoint bestående av kardiovaskulär död, icke-fatal hjärtinfarkt och icke-fatal stroke [0,99 (97,5% konfidensintervall 0,90 – 1,08, p (non-inferiority) = 0,0004]. Detta var primär endpoint i referensstudien HOPE (The **H**eart **O**utcomes **P**revention **E**valuation Study), i vilken effekten av ramipril jämfört med placebo undersöktes.

I TRANSCEND-studien randomiserades patienter som inte tolererade ACE-hämmare, men med i övrigt samma inklusionskriterier som i ONTARGET till telmisartan 80 mg (n= 2 954) eller placebo (n= 2 972), båda som tillägg till standardbehandling. Den genomsnittliga uppföljningstiden var 4 år och 8 månader. Ingen statistisk skillnad i incidensen av primär kombinerad endpoint (kardiovaskulär död, icke-fatal hjärtinfarkt, icke-fatal stroke eller sjukhusinläggning pga hjärtsvikt) noterades [15,7% i telmisartangruppen och 17,0% i placebogruppen med en riskkvot på 0,92 (95% konfidensintervall 0,81 – 1,05, p = 0,22)]. Studien visade en fördel för telmisartan jämfört med placebo med avseende på förhandsdefinierad sekundär kombinerad endpoint med kardiovaskulär död, icke-fatal hjärtinfarkt och icke-fatal stroke [0,87 (95% konfidensintervall 0,76 – 1,00, p = 0,048)]. Det fanns inga tecken på vinster beträffande kardiovaskulär mortalitet (riskkvot 1,03, 95% konfidensintervall 0,85 – 1,24).

Två stora randomiserade, kontrollerade prövningar (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) och VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) har undersökt den kombinerade användningen av en ACE-hämmare och en angiotensin II-receptorblockerare.

ONTARGET var en studie som genomfördes på patienter med en anamnes av kardiovaskulär och cerebrovaskulär sjukdom, eller typ 2-diabetes mellitus åtföljt av evidens för slutorganskada. VA NEPHRON-D var en studie på patienter med typ 2-diabetes mellitus och diabetesnefropati.

Dessa studier har inte visat någon signifikant nytta på renala och/eller kardiovaskulära resultat och mortalitet, medan en ökad risk för hyperkalemi, akut njurskada och/eller hypotoni observerades jämfört med monoterapi. Då deras farmakodynamiska egenskaper liknar varandra är dessa resultat även relevanta för andra ACE-hämmare och angiotensin II-receptorblockerare.

ACE-hämmare och angiotensin II-receptorblockerare bör därför inte användas samtidigt hos patienter med diabetesnefropati.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) var en studie med syfte att testa nyttan av att lägga till aliskiren till en standardbehandling med en ACE-hämmare eller en angiotensin II-receptorblockerare hos patienter med typ 2-diabetes mellitus och kronisk njursjukdom, kardiovaskulär sjukdom eller både och. Studien avslutades i förtid eftersom det fanns en ökad risk för oönskat utfall. Både kardiovaskulär död och stroke var numerärt vanligare i aliskiren-gruppen än i placebo-gruppen och oönskade händelser och allvarliga oönskade händelser av intresse (hyperkalemi, hypotoni och njurdysfunktion) rapporterades med högre frekvens i aliskiren-gruppen än i placebo-gruppen.

Hosta och angioödem förekommer mer sällan hos patienter som behandlades med telmisartan än hos patienter som behandlades med ramipril, medan hypotension rapporterades oftare med telmisartan.

Kombinationen av telmisartan och ramipril ledde inte till ytterligare fördelar jämfört med ramipril eller telmisartan enbart. Kardiovaskulär mortalitet och mortalitet oavsett orsak förekom i högre antal med kombinationen. Dessutom noterades signifikant högre incidens av hyperkalemi, njursvikt, hypotension och synkope i kombinationsgruppen. Av den anledningen rekommenderas inte användning av en kombination av telmisartan och ramipril i denna population.

I studien "Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes" (PROFESS) inkluderande patienter 50 år eller äldre, som nyligen genomgått stroke, noterades en ökad incidens sepsis med telmisartan jämfört med placebo, 0,70% jämfört med 0,49% [RR 1,43 (96% konfidensintervall 1,00 – 2,06)]; incidensen fatal sepsis var förhöjd hos patienter som behandlades med telmisartan (0,33%) jämfört med patienter på placebo (0,16%) [RR 2,07 (95% konfidensintervall 1,14 – 3,76)]. Den observerade ökningen i förekomst av sepsis som var relaterad till användning av telmisartan kan antingen vara en tillfällighet eller ha samband med en mekanism som för närvarande inte är känd.

### Pediatrik population

Säkerhet och effekt för telmisartan hos barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts.

Den blodtryckssänkande effekten av två doser telmisartan utvärderades i hypertensiva kraftigt överviktiga patienter i åldern 6 till <18 år (kroppsvikt  $\geq 20$  kg och  $\leq 120$  kg, medel 74,6 kg) efter intag av telmisartan 1 mg/kg (n=29 behandlade) eller 2 mg/kg (n=31 behandlade) under en 4-veckors behandlingsperiod. Vid inklusion var förekomst av sekundär hypertoni inte undersökt. Hos några av de undersökta patienterna var de använda doserna högre än vad som rekommenderas för behandling av hypertoni i vuxenpopulationen, med en daglig dos jämförbar med 160 mg, vilket har testats hos vuxna. Efter justering för effekten av ålder var genomsnittlig sänkning av systoliskt blodtryck från baslinjen (primärvariabel) -14,5 (1,7) mm Hg i gruppen som fick 2 mg telmisartan/kg, -9,7 (1,7) mm Hg i gruppen som fick 1 mg telmisartan/kg och -6,0 (2,4) i placebogruppen. Förändringen från baslinjen för det justerade diastoliska blodtrycket var -8,5 (1,5) mm Hg, -4,5 (1,6) mmHG respektive -3,5 (2,1) mm Hg. Förändringen var dosberoende. Säkerhetsdata från den aktuella studien, med patienter i åldern 6 till <18 år, föreföll generellt jämförbara med vad som observerats hos vuxna. Säkerheten vid långtidsbehandling med telmisartan hos barn och ungdomar utvärderades inte. En ökning i eosinofiler, vilket inte har rapporterats för vuxna, rapporterades i den aktuella patientpopulationen. Dess kliniska signifikans och relevans är okänd. Utifrån dessa kliniska data går det inte att dra några slutsatser avseende effekt och säkerhet för telmisartan hos hypertensiva pediatrika patienter.

## **5.2 Farmakokinetiska uppgifter**

### Absorption

Absorptionen av telmisartan sker snabbt även om den absorberade mängden varierar. Den genomsnittliga absoluta biotillgängligheten för telmisartan är omkring 50%.

När telmisartan intas med föda varierar minskningen i ytan under plasmakoncentration-tid-kurvan ( $AUC_{0-\infty}$ ) för telmisartan från ca 6% (40 mg) till ca 19% (160 mg). Tre timmar efter dosering är plasmakoncentrationen likartad vare sig telmisartan intagits med eller utan föda.

### Linjäritet/Icke-linjäritet

Minskningen i AUC är liten och förväntas inte leda till en minskad terapeutisk effekt. Det finns inget linjärt samband mellan dos och plasmanivåer.  $C_{max}$  och i mindre utsträckning AUC ökar oproportionellt vid doser över 40 mg.

### Distribution

Telmisartan är högradigt bundet till plasmaproteiner (>99,5%), framförallt albumin och alfa-1-glykoprotein. Den genomsnittliga distributionsvolymen vid steady state ( $V_{dss}$ ) är ungefär 500 l.

### Metabolism

Telmisartan metaboliseras genom konjugering av modersubstansen med glukuronider. Konjugatet har inte uppvisat någon farmakologisk aktivitet.

### Eliminering

Telmisartan uppvisar biexponentiell nedbrytningskinetik med en terminal halveringstid för eliminationen på över 20 timmar. Den maximala plasmakoncentrationen ( $C_{max}$ ) samt i mindre utsträckning, arean under plasmakoncentration-tid-kurvan (AUC) ökar oproportionellt med dos. Det finns inga tecken på kliniskt relevant ackumulering när telmisartan intas i rekommenderad dos. Plasmakoncentrationen var högre hos kvinnor än män, men detta påverkade inte effekten.

Efter oral (och intravenös) tillförelse elimineras telmisartan nästan enbart via faeces, i huvudsak som oförändrad substans. Den kumulativa utsöndringen i urin är <1% av dosen. Totalt plasmaclearance,  $CL_{tot}$ , är högt (ca 1000 ml/min) jämfört med det hepatiska blodflödet (ca 1500 ml/min).

### *Speciella patientgrupper*

#### Pediatrik population

Farmakokinetiken för två olika doser telmisartan utvärderades som sekundärt syfte hos hypertensiva patienter (n=57) i åldern 6 till <18 år efter intag av telmisartan 1 mg/kg eller 2 mg/kg under en fyraveckors behandlingsperiod. Farmakokinetiska variabler inkluderade bestämning av telmisartan-steadystate hos barn och ungdomar och undersökning av åldersrelaterade skillnader. Även om studien var för liten för en meningsfull utvärdering av farmakokinetiken hos barn under 12 års ålder, är resultaten generellt i överensstämmelse med resultaten hos vuxna och bekräftar telmisartans icke-linjäritet, framförallt för  $C_{max}$ .

#### Genus

Skillnader i plasmakoncentrationer har observerats;  $C_{max}$  och AUC är ungefär 3 respektive 2 gånger högre hos kvinnor än hos män.

#### Äldre

Farmakokinetiken för telmisartan skiljer sig inte mellan äldre och de som är under 65 år.

#### Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med mildt till måttligt och kraftigt nedsatt njurfunktion har en dubbling av plasmakoncentrationen observerats. Dock har lägre plasmakoncentrationer observerats hos patienter med njurinsufficiens som behandlas med dialys. Telmisartan är högggradigt bundet till plasmaproteiner hos njurinsufficianta patienter och kan inte elimineras genom dialys. Halveringstiden för eliminationsfasen förändras inte hos patienter med njurinsufficiens.

#### Nedsatt leverfunktion

I farmakokinetiska studier av patienter med nedsatt leverfunktion sågs en ökning av absolut biotillgänglighet upp till nästan 100 %. Halveringstiden för eliminationsfasen är inte förändrad hos patienter med leverinsufficiens.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

I prekliniska säkerhetsstudier gav doser som motsvarade exponering jämförbar med den i det kliniskt terapeutiska området en minskning av röda blodkroppsp parametrar (erytrocyter, hemoglobin, hematokrit), förändringar i renal hemodynamik (ökat urea och kreatinin) samt ökat serumkalium hos normotensiva djur. Hos hund sågs dilatation och atrofi av renala tubuli. Hos såväl råttor som hund sågs skador (erosion, sår och inflammation) på magsäcksslemhinnan. Dessa oönskade effekter, som orsakas av den farmakologiska effekten och är kända från prekliniska studier med både ACE-hämmare och angiotensin II-receptorantagonister, kunde förhindras genom tillägg av oralt given koksaltlösning.

Hos bägge species sågs ökad reninaktivitet i plasma och hypertrofi/hyperplasi av den juxtaglomerulära apparaten. Dessa förändringar, som också är klasseffekter för ACE-hämmare och angiotensin II-receptorantagonister, tycks inte ha klinisk signifikans.

Inga tydliga bevis på teratogen effekt har observerats, men vid toxiska dosnivåer av telmisartan observerades en effekt på den postnatale utvecklingen hos avkomman såsom lägre kroppsvikt och fördröjning till att öppna ögonen.

Man fann inga bevis för mutagenicitet eller relevant klastogen aktivitet vid *in vitro*-studier och inga tecken på karcinogenicitet hos råttor och mus.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Magnesiumstearat  
Kroskarmellosnatrium  
Mannitol  
Povidon  
Kaliumhydroxidpellets

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Al/Al blister:  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

HDPE burk med LDPE lock:  
Tillslut burken väl. Ljuskänsligt.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Telmisartan Actavis 20 mg tabletter  
Telmisartan Actavis 40 mg tabletter  
Telmisartan Actavis 80 mg tabletter

Al/Al blister:  
Förpackningsstorlekar: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 och 100 tabletter.

HDPE burk med LDPE lock och torkmedel:  
Förpackningsstorlekar: 30 och 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Telmisartan bör förvaras i det förslutna blistret på grund av tableternas hygroskopiska egenskaper. Tabletterna bör endast tas ur blistret strax före administrering.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Island

## 8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

### Telmisartan Actavis 20 mg tabletter

EU/1/10/639/001	(14 tabletter i blister)
EU/1/10/639/002	(28 tabletter i blister)
EU/1/10/639/003	(30 tabletter i blister)
EU/1/10/639/004	(56 tabletter i blister)
EU/1/10/639/005	(84 tabletter i blister)
EU/1/10/639/006	(90 tabletter i blister)
EU/1/10/639/007	(98 tabletter i blister)
EU/1/10/639/008	(100 tabletter i blister)
EU/1/10/639/009	(30 tabletter i burk)
EU/1/10/639/010	(250 tabletter i burk)

### Telmisartan Actavis 40 mg tabletter

EU/1/10/639/011	(14 tabletter i blister)
EU/1/10/639/012	(28 tabletter i blister)
EU/1/10/639/013	(30 tabletter i blister)
EU/1/10/639/014	(56 tabletter i blister)
EU/1/10/639/015	(84 tabletter i blister)
EU/1/10/639/016	(90 tabletter i blister)
EU/1/10/639/017	(98 tabletter i blister)
EU/1/10/639/018	(100 tabletter i blister)
EU/1/10/639/019	(30 tabletter i burk)
EU/1/10/639/020	(250 tabletter i burk)

### Telmisartan Actavis 80 mg tabletter

EU/1/10/639/021	(14 tabletter i blister)
EU/1/10/639/022	(28 tabletter i blister)
EU/1/10/639/023	(30 tabletter i blister)
EU/1/10/639/024	(56 tabletter i blister)
EU/1/10/639/025	(84 tabletter i blister)
EU/1/10/639/026	(90 tabletter i blister)
EU/1/10/639/027	(98 tabletter i blister)
EU/1/10/639/028	(100 tabletter i blister)
EU/1/10/639/029	(30 tabletter i burk)
EU/1/10/639/030	(250 tabletter i burk)

## 9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 30.09.2010

Datum för förnyat godkännande: 19.06.2015

## 10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**



**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Actavis Ltd  
BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000  
Malta

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

**C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel i enlighet med de krav som anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

Ej relevant.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****Ytterkartong för blister****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Telmisartan Actavis 20 mg tabletter

telmisartan

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje tablett innehåller 20 mg telmisartan.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN****4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

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

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.  
Ska sväljas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMIDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Telmisartan Actavis 20 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**

**Blister**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Telmisartan Actavis 20 mg tablett

telmisartan

**2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Actavis (logotyp)

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**Kartong för burk**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Telmisartan Actavis 20 mg tabletter

telmisartan

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje tablett innehåller 20 mg telmisartan.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

30 tabletter

250 tabletter

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.

Ska sväljas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Innehåller torkmedel, ät inte detta.

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Tillslut burken väl. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT  
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/10/639/009 (30 tabletter i burk)  
EU/1/10/639/010 (250 tabletter i burk)

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Telmisartan Actavis 20 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN



**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**Etikett för burk**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Telmisartan Actavis 20 mg tabletter

telmisartan

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje tablett innehåller 20 mg telmisartan.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

30 tabletter

250 tabletter

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.

Ska sväljas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Innehåller torkmedel, ät inte detta.

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Tillslut burken väl. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Actavis (logotyp)

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/10/639/009 (30 tabletter i burk)  
EU/1/10/639/010 (250 tabletter i burk)

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****Ytterkartong för blister****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Telmisartan Actavis 40 mg tabletter

telmisartan

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje tablett innehåller 40 mg telmisartan.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN****4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

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

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.  
Ska sväljas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Telmisartan Actavis 40 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**

**Blister**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Telmisartan Actavis 40 mg tablett

telmisartan

**2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Actavis (logotyp)

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****Kartong för burk****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Telmisartan Actavis 40 mg tabletter

telmisartan

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje tablett innehåller 40 mg telmisartan.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN****4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

30 tabletter

250 tabletter

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.

Ska sväljas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Innehåller torkmedel, ät inte detta.

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Tillslut burken väl. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/10/639/019 (30 tabletter i burk)  
EU/1/10/639/020 (250 tabletter i burk)

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Telmisartan Actavis 40 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****Ertikett för burk****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Telmisartan Actavis 40 mg tabletter

telmisartan

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje tablett innehåller 40 mg telmisartan.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN****4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

30 tabletter

250 tabletter

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.

Ska sväljas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMIDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Innehåller torkmedel, ät inte detta.

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Tillslut burken väl. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT  
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**



**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Actavis (logotyp)

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/10/639/019 (30 tabletter i burk)

EU/1/10/639/020 (250 tabletter i burk)

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Ytterkartong för blister

### 1. LÄKEMEDELETS NAMN

Telmisartan Actavis 80 mg tablett

telmisartan

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 80 mg telmisartan.

### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

### 4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

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

### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.  
Ska sväljas.

### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMIDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

### 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Telmisartan Actavis 80 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blister

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Telmisartan Actavis 80 mg tablettor

telmisartan

**2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Actavis (logotyp)

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**Kartong för burk**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Telmisartan Actavis 80 mg tabletter

telmisartan

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje tablett innehåller 80 mg telmisartan.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

30 tabletter

250 tabletter

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.

Ska sväljas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Innehåller torkmedel, ät inte detta.

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Tillslut burken väl. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/10/639/029 (30 tabletter i burk)  
EU/1/10/639/030 (250 tabletter i burk)

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Telmisartan Actavis 80 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**Etikett för burk**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Telmisartan Actavis 80 mg tablett

telmisartan

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje tablett innehåller 80 mg telmisartan.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

30 tablett

250 tablett

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.

Ska sväljas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Innehåller torkmedel, ät inte detta.

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Tillslut burken väl. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Actavis (logotyp)

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/10/639/029 (30 tabletter i burk)  
EU/1/10/639/030 (250 tabletter i burk)

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**



## **B. BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel:Information till användaren**

### **Telmisartan Actavis 20 mg tabletter**

telmisartan

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Telmisartan Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Telmisartan Actavis
3. Hur du tar Telmisartan Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Telmisartan Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Telmisartan Actavis är och vad det används för**

Telmisartan Actavis tillhör en grupp läkemedel, som kallas angiotensin-II-hämmare. Angiotensin II är ett kroppseget ämne som får blodkärlen att dras samman, vilket leder till att blodtrycket stiger. Telmisartan Actavis hämmar denna effekt av angiotensin II, vilket leder till att blodkärlen vidgas och blodtrycket sjunker.

Telmisartan Actavis används för att behandla förhöjt blodtryck, s k essentiell hypertension hos vuxna. Essentiell betyder att det höga blodtrycket inte orsakas av någon annan sjukdom.

Högt blodtryck som inte behandlas, kan medföra skador på blodkärlen i flera organ. Detta kan leda till hjärtattacker, hjärt- eller njursvikt, stroke eller blindhet. Oftast ger högt blodtryck inga symtom innan skadorna uppträder. Det är därför viktigt att regelbundet mäta blodtrycket för att kontrollera om det ligger inom normalvärdena.

Telmisartan Actavis används också för att minska antalet hjärt/kärlhändelser (som hjärtattack eller stroke/hjärnblödning) hos vuxna som är i riskgruppen på grund av minskad eller blockerad blodtillförsel till hjärta eller ben, eller som har haft en stroke eller har högriskdiabetes. Din läkare kan tala om för dig om du har hög risk för sådana händelser.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Telmisartan Actavis**

**Använd inte Telmisartan Actavis**

- om du är allergisk mot telmisartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid sedan mer än 3 månader gravid. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Telmisartan Actavis, se Graviditet och amning).
- om du har svåra leverproblem som kolestas eller gallvägsobstruktion (problem med avflöde av galla från levern och gallblåsan) eller någon annan svår leversjukdom.
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Om något av ovanstående stämmer in på dig ska du berätta det för din läkare eller apotekspersonal innan du använder Telmisartan Actavis.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med din läkare om du har eller har haft någon av följande sjukdomar eller tillstånd:

- Njursjukdom eller njurtransplantation.
- Njurartärstenos (sammandragning av blodkärlen i en eller båda njurarna).
- Leversjukdom.
- Hjärtproblem.
- Förhöjda aldosteronhalter (vatten- eller saltansamlingar i kroppen samt förändrad mineralbalans i blodet).
- Lågt blodtryck (hypotension), som kan uppstå om du är uttorkad (har förlorat mycket kroppsvätska) eller har brist på salt pga diuretikabehandling (vätskedrivande behandling), diet med lågt saltintag, diarré eller kräkningar.
- Högt kaliumhalt i blodet.
- Diabetes.

Tala med din läkare innan du tar Telmisartan Actavis:

- om du tar digoxin.
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
  - en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
  - aliskiren.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t ex kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken ”Använd inte Telmisartan Actavis”.

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Telmisartan Actavis rekommenderas inte under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador, se Graviditet och amning.

Vid operation eller narkos ska du tala om före din läkare att du använder Telmisartan Actavis.

Telmisartan Actavis kan vara mindre effektivt vid behandling för att sänka blodtrycket hos färgade patienter.

### **Barn och ungdomar**

Telmisartan Actavis rekommenderas inte vid behandling av barn eller ungdomar upp till 18 års ålder.

### **Andra läkemedel och Telmisartan Actavis**

#### **Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.**

Din läkare kan behöva ändra dosen av andra läkemedel eller vidta andra försiktighetsåtgärder. I vissa fall kan du behöva avbryta behandlingen med ett läkemedel. Detta gäller särskilt om läkemedlen nedan tas samtidigt som Telmisartan Actavis.

- Läkemedel som innehåller litium för behandling av vissa typer av depression.
- Läkemedel som ökar kaliumnivån i blodet, t ex kalium-innehållande saltersättning, kaliumsparande diuretika (vissa vattendrivande tableter), ACE-hämmare, angiotensin II-hämmare, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID, t ex acetylsalicylsyra eller

- ibuprofen), heparin, immunsuppressiva läkemedel (t ex ciklosporin eller takrolimus) och trimetoprim (antibiotika).
- Diuretika (vätskedrivande tabletter), kan särskilt om de tas i hög dos tillsammans med Telmisartan Actavis leda till alltför stor vätskeförlust och lågt blodtryck (hypotension).
  - Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Använd inte Telmisartan Actavis" och "Varningar och försiktighet").
  - Digoxin.

Effekten av Telmisartan Actavis kan reduceras när du tar NSAID (icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel, t ex acetylsalicylsyra eller ibuprofen) eller kortikosteroider.

Telmisartan Actavis kan öka den blodtryckssänkande effekten av andra läkemedel som används för att behandla högt blodtryck, eller läkemedel som kan sänka blodtrycket (t. ex. baklofen, amifostin). Dessutom kan lågt blodtryck förvärras av alkohol, barbiturater, narkotika och antidepressiva läkemedel. Du kan märka det som yrsel när du står upp. Du bör rådgöra med läkare om du behöver justera dosen av dina andra läkemedel när du tar Telmisartan Actavis.

## **Graviditet och amning**

### *Graviditet*

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Telmisartan Actavis före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Telmisartan Actavis bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

### *Amning*

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Telmisartan Actavis rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

## **Förmåga att framföra fordon och använda maskiner**

Vissa människor känner yrsel och trötthet när de tar Telmisartan Actavis. Om du känner dig yr eller trött, ska du inte köra eller hantera maskiner.

## **Telmisartan Actavis innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Telmisartan Actavis**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

För behandling av högt blodtryck är normaldosen av Telmisartan Actavis för de flesta patienter en tablett 40 mg en gång dagligen för att kontrollera blodtrycket under 24 timmar. Din läkare har rekommenderat en lägre dos, en 20 mg tablett. Alternativt kan Telmisartan Actavis användas tillsammans med ett diuretikum (vätskedrivande läkemedel) t ex hydroklortiazid, som har visats ge ytterligare blodtryckssänkande effekt tillsammans med Telmisartan Actavis.

För att minska antalet hjärt/kärlhändelser är vanlig dos en tablett Telmisartan Actavis 80 mg en gång om dagen. I början av den förebyggande behandlingen med Telmisartan Actavis 80 mg ska blodtrycket undersökas ofta.

Om du har nedsatt leverfunktion bör normaldosen inte överstiga 40 mg en gång dagligen.

Om du har njurproblem rekommenderas en lägre startdos på 20 mg.

Försök att ta tablettens vid samma tidpunkt varje dag. Du kan ta Telmisartan Actavis med eller utan mat. Du ska svälja tablettens med ett glas vatten eller någon annan alkoholfri dryck. Det är viktigt att ta Telmisartan Actavis varje dag tills din läkare meddelar annat. Vänd dig till din läkare eller apotekspersonal om du upplever att effekten av Telmisartan Actavis är för stark eller för svag.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Telmisartan Actavis**

Det är viktigt att ta den dos som din läkare har förskrivit. Om du tagit för stor dos ska du omedelbart vända dig till din läkare, apotekspersonal eller närmaste akutmottagning.

De vanligaste symtomen vid överdosering av telmisartan är lågt blodtryck (hypotension), och snabb hjärtfrekvens (takykardi). Långsam hjärtfrekvens (bradykardi), yrsel, högre halter av kreatinin i blodet och plötslig njursvikt har också rapporterats.

#### **Om du har glömt att ta Telmisartan Actavis**

Om du glömmet att ta medicinen, ta dosen så snart du kommer ihåg det och fortsätt som tidigare. Om du glömmet medicinen en dag ska du ta den vanliga dosen nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Telmisartan Actavis**

Det är viktigt att ta Telmisartan Actavis varje dag tills läkaren ger andra instruktioner för att hålla blodtrycket under kontroll. Vänd dig till din läkare eller apotekspersonal om du upplever att effekten av Telmisartan Actavis är för stark eller för svag.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

#### **Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräva omedelbar medicinsk behandling.**

Kontakta läkare omedelbart om du upplever något av följande symtom:

Sepsis\* (som ofta kallas ”blodförgiftning” är en svår infektion med inflammatoriska reaktioner i hela kroppen), hastig svullnad av hud och slemhinnor (angioödem). Dessa biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) men extremt allvarliga och patienter ska sluta ta medicinen och omedelbart uppsöka läkare. Tillstånden kan vara dödliga om de inte behandlas.

#### **Tänkbara biverkningar av Telmisartan Actavis:**

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Lågt blodtryck (hypotoni) hos användare som behandlas för minska antalet hjärt/kärl-händelser.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Urinvägsinfektioner, övre luftvägsinfektion (t ex halsont, inflammerade bihålur, vanlig förkylning), brist på röda blodkroppar (anemi), höga kaliumnivåer, svårighet att somna, nedstämdhet (depression), svimning (synkope), en känsla av yrsel (vertigo), långsam hjärtrytm (bradykardi), lågt blodtryck (hypotension) hos användare som behandlas för högt blodtryck, yrsel när man reser sig upp (ortostatisk hypotension), andfäddhet, hosta, magsmärter, diarré, obehag från magtrakten, svullnad, kräkningar, klåda, svettning, hudutslag pga läkemedel, ryggsmärta, muskelkramp, muskelsmärta (myalgi), nedsatt njurfunktion inklusive akut njursvikt, bröstsmärta, svaghet och ökad halt kreatinin i blodet.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

Sepsis\* (som ofta kallas ”blodförgiftning”, är en svår infektion med inflammatoriska reaktioner i hela kroppen, som kan leda till döden), ökat antal av vissa vita blodkroppar (eosinofili), lågt antal

blodplättar (trombocytopeni), svåra allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion), allergiska reaktioner (t ex hudutslag, klåda, svårighet att andas, väsande andning, svullnad i ansiktet eller lågt blodtryck), låg blodsockerhalt (hos patienter med diabetes), oro, synstörningar, snabb hjärtrytm (takykardi), muntorrhet, orolig mage, förändrad smakupplevelse (dysgeusi), avvikande leverfunktion (japanska patienter löper större risk att få denna biverkan), hastig svullnad av hud och slemhinnor som kan leda till döden (angioödem även med dödlig utgång), eksem (en hudsjukdom), hudrodnad, nässelutslag, svåra hudutslag pga läkemedel, ledsmärta (artralgi), smärta i extremiteterna, smärta i senor, influensaliknande sjukdom, minskade halter av hemoglobin (ett blodprotein), ökade nivåer urinsyra, ökad halt av leverenzymmer eller kreatinfosfokinase i blodet.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):  
Progressiv ärrbildning i lungvävnad (interstitiell lungsjukdom)\*\*

\* Dessa biverkningar kan vara en tillfällighet eller ha samband med en mekanism som för närvarande inte är känd.

\*\* Det har rapporterats fall all av progressiv ärrbildning i lungvävnad vid behandling med telmisartan. Man vet dock inte om telmisartan är orsaken.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Telmisartan Actavis ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken eller blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Al/Al blister:

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

HDPE burk med LDPE lock:

Tillslut burken väl. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är telmisartan. Varje tablett innehåller 20 mg telmisartan.
- Övriga innehållsämnen är magnesiumstearat, kroskarmellosnatrium, manitol, povidon, kaliumhydroxidpellets

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

20 mg tabletter är vita, runda, flata tabletter märkta med T på ena sidan.

Förpackningsstorlekar:

Al/Al blister: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 och 100 tabletter.

Burkar: 30 och 250 tabletter.

Burken innehåller ett torkmedel, ät inte detta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

### *Innehavare av godkännande för försäljning*

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

### *Tillverkare*

Actavis Ltd.  
BLB 016  
Bulebel Industrial Estate  
Zejtun  
Malta

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

### **България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

### **Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

### **Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

### **Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

### **Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

### **Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

### **Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

### **Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

### **Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

### **España**

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

### **Polska**

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

**France**

Actavis Group PTC ehf.  
Islande  
Tél: +354 5503300

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**Κύπρος**

A. Potamitis Medicare Ltd  
Τηλ: +357 22583333

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Denna bipacksedel godkändes senast**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida  
<http://www.ema.europa.eu/>.



## **Bipacksedel, Information till användaren**

### **Telmisartan Actavis 40 mg tabletter**

telmisartan

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Telmisartan Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Telmisartan Actavis
3. Hur du tar Telmisartan Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Telmisartan Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Telmisartan Actavis är och vad det används för**

Telmisartan Actavis tillhör en grupp läkemedel, som kallas angiotensin-II-hämmare. Angiotensin II är ett kroppseget ämne som får blodkärlen att dras samman, vilket leder till att blodtrycket stiger. Telmisartan Actavis hämmar denna effekt av angiotensin II, vilket leder till att blodkärlen vidgas och blodtrycket sjunker.

Telmisartan Actavis används för att behandla förhöjt blodtryck, s k essentiell hypertension hos vuxna. Essentiell betyder att det höga blodtrycket inte orsakas av någon annan sjukdom.

Högt blodtryck som inte behandlas, kan medföra skador på blodkärlen i flera organ. Detta kan leda till hjärtattacker, hjärt- eller njursvikt, stroke eller blindhet. Oftast ger högt blodtryck inga symtom innan skadorna uppträder. Det är därför viktigt att regelbundet mäta blodtrycket för att kontrollera om det ligger inom normalvärdena.

Telmisartan Actavis används också för att minska antalet hjärt/kärlhändelser (som hjärtattack eller stroke/hjärnblödning) hos vuxna som är i riskgruppen på grund av minskad eller blockerad blodtillförsel till hjärta eller ben, eller som har haft en stroke eller har högriskdiabetes. Din läkare kan tala om för dig om du har hög risk för sådana händelser.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Telmisartan Actavis**

**Använd inte Telmisartan Actavis**

- om du är allergisk mot telmisartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid sedan mer än 3 månader gravid. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Telmisartan Actavis, se Graviditet och amning).
- om du har svåra leverproblem som kolestas eller gallvägsobstruktion (problem med avflöde av galla från levern och gallblåsan) eller någon annan svår leversjukdom.
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Om något av ovanstående stämmer in på dig ska du berätta det för din läkare eller apotekspersonal innan du använder Telmisartan Actavis.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med din läkare om du har eller har haft någon av följande sjukdomar eller tillstånd:

- Njursjukdom eller njurtransplantation.
- Njurartärstenos (sammandragning av blodkärlen i en eller båda njurarna).
- Leversjukdom.
- Hjärtproblem.
- Förhöjda aldosteronhalter (vatten- eller saltansamlingar i kroppen samt förändrad mineralbalans i blodet).
- Lågt blodtryck (hypotension), som kan uppstå om du är uttorkad (har förlorat mycket kroppsvätska) eller har brist på salt pga diuretikabehandling (vätskedrivande behandling), diet med lågt saltintag, diarré eller kräkningar.
- Hög kaliumhalt i blodet.
- Diabetes.

Tala med din läkare innan du tar Telmisartan Actavis:

- om du tar digoxin.
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
  - en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
  - aliskiren.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t ex kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken ”Använd inte Telmisartan Actavis”.

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Telmisartan Actavis rekommenderas inte under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador, se Graviditet och amning.

Vid operation eller narkos ska du tala om före din läkare att du använder Telmisartan Actavis.

Telmisartan Actavis kan vara mindre effektivt vid behandling för att sänka blodtrycket hos färgade patienter.

### **Barn och ungdomar**

Telmisartan Actavis rekommenderas inte vid behandling av barn eller ungdomar upp till 18 års ålder.

### **Andra läkemedel och Telmisartan Actavis**

#### **Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.**

Din läkare kan behöva ändra dosen av andra läkemedel eller vidta andra försiktighetsåtgärder. I vissa fall kan du behöva avbryta behandlingen med ett läkemedel. Detta gäller särskilt om läkemedlen nedan tas samtidigt som Telmisartan Actavis.

- Läkemedel som innehåller litium för behandling av vissa typer av depression.
- Läkemedel som ökar kaliumnivån i blodet, t ex kalium-innehållande saltersättning, kaliumsparande diuretika (vissa vattendrivande tableter), ACE-hämmare, angiotensin II-hämmare, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID, t ex acetylsalicylsyra eller ibuprofen), heparin, immunsuppressiva läkemedel (t ex ciklosporin eller takrolimus) och trimetoprim (antibiotika).

- Diuretika (vätskedrivande tabletter), kan särskilt om de tas i hög dos tillsammans med Telmisartan Actavis leda till alltför stor vätskeförlust och lågt blodtryck (hypotension).
- Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Använd inte Telmisartan Actavis" och "Varningar och försiktighet").
- Digoxin.

Effekten av Telmisartan Actavis kan reduceras när du tar NSAID (icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel, t ex acetylsalicylsyra eller ibuprofen) eller kortikosteroider.

Telmisartan Actavis kan öka den blodtryckssänkande effekten av andra läkemedel som används för att behandla högt blodtryck, eller läkemedel som kan sänka blodtrycket (t. ex. baklofen, amifostin). Dessutom kan lågt blodtryck förvärras av alkohol, barbiturater, narkotika och antidepressiva läkemedel. Du kan märka det som yrsel när du står upp. Du bör rådgöra med läkare om du behöver justera dosen av dina andra läkemedel när du tar Telmisartan Actavis.

## Graviditet och amning

### *Graviditet*

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Telmisartan Actavis före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Telmisartan Actavis bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

### *Amning*

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Telmisartan Actavis rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

## Förmåga att framföra fordon och använda maskiner

Vissa människor känner yrsel och trötthet när de tar Telmisartan Actavis. Om du känner dig yr eller trött, ska du inte köra eller hantera maskiner.

## Telmisartan Actavis innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## 3. Hur du använder Telmisartan Actavis

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

För behandling av högt blodtryck är normaldosen av Telmisartan Actavis för de flesta patienter en tablett 40 mg en gång dagligen för att kontrollera blodtrycket under 24 timmar. I vissa fall kan läkaren rekommendera en lägre dos, 20 mg dagligen eller en högre dos, 80 mg dagligen. Alternativt kan Telmisartan Actavis användas tillsammans med ett diuretikum (vätskedrivande läkemedel) t ex hydroklortiazid, som har visats ge ytterligare blodtryckssänkande effekt tillsammans med Telmisartan Actavis.

För att minska antalet hjärt/kärlhändelser är vanlig dos en tablett Telmisartan Actavis 80 mg en gång om dagen. I början av den förebyggande behandlingen med Telmisartan Actavis 80 mg ska blodtrycket undersökas ofta.

Om du har nedsatt leverfunktion bör normaldosen inte överstiga 40 mg en gång dagligen.

Om du har njurproblem rekommenderas en lägre startdos på 20 mg.

Försök att ta tablettens vid samma tidpunkt varje dag. Du kan ta Telmisartan Actavis med eller utan mat. Du ska svälja tablettens med ett glas vatten eller någon annan alkoholfri dryck. Det är viktigt att ta Telmisartan Actavis varje dag tills din läkare meddelar annat. Vänd dig till din läkare eller apotekspersonal om du upplever att effekten av Telmisartan Actavis är för stark eller för svag.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Telmisartan Actavis**

Det är viktigt att ta den dos som din läkare har förskrivit. Om du tagit för stor dos ska du omedelbart vända dig till din läkare, apotekspersonal eller närmaste akutmottagning.

De vanligaste symtomen vid överdosering av telmisartan är lågt blodtryck (hypotension), och snabb hjärtfrekvens (takykardi). Långsam hjärtfrekvens (bradykardi), yrsel, högre halter av kreatinin i blodet och plötslig njursvikt har också rapporterats.

#### **Om du har glömt att ta Telmisartan Actavis**

Om du glömmet att ta medicinen, ta dosen så snart du kommer ihåg det och fortsatt som tidigare. Om du glömmet medicinen en dag ska du ta den vanliga dosen nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Telmisartan Actavis**

Det är viktigt att ta Telmisartan Actavis varje dag tills läkaren ger andra instruktioner för att hålla blodtrycket under kontroll. Vänd dig till din läkare eller apotekspersonal om du upplever att effekten av Telmisartan Actavis är för stark eller för svag.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

#### **Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräva omedelbar medicinsk behandling.**

Kontakta läkare omedelbart om du upplever något av följande symtom:

Sepsis\* (som ofta kallas ”blodförgiftning” är en svår infektion med inflammatoriska reaktioner i hela kroppen), hastig svullnad av hud och slemhinnor (angioödem). Dessa biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) men extremt allvarliga och patienter ska sluta ta medicinen och omedelbart uppsöka läkare. Tillstånden kan vara dödliga om de inte behandlas.

#### **Tänkbara biverkningar av telmisartan:**

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Lågt blodtryck (hypotoni) hos användare som behandlas för minska antalet hjärt/kärl-händelser.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Urinvägsinfektioner, övre luftvägsinfektion (t ex halsont, inflammerade bihålor, vanlig förkylning), brist på röda blodkroppar (anemi), höga kaliumnivåer, svårighet att somna, nedstämdhet (depression), svimning (synkope), en känsla av yrsel (vertigo), långsam hjärtrytm (bradykardi), lågt blodtryck (hypotension) hos användare som behandlas för högt blodtryck, yrsel när man reser sig upp (ortostatisk hypotension), andfåddhet, magsmärtor, diarré, obehag från magtrakten, svullnad, kräkningar, klåda, svettning, hudutslag pga läkemedel, ryggsmärta, muskelkramp, muskelsmärta (myalgi), nedsatt njurfunktion inklusive akut njursvikt, bröstsmärta, svaghet och ökad halt kreatinin i blodet.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

Sepsis\* (som ofta kallas ”blodförgiftning”, är en svår infektion med inflammatoriska reaktioner i hela kroppen, som kan leda till döden), ökat antal av vissa vita blodkroppar (eosinofili), lågt antal blodplättar (trombocytopeni), svåra allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion), allergiska reaktioner

(t ex hudutslag, klåda, svårighet att andas, väsande andning, svullnad i ansiktet eller lågt blodtryck), låg blodsockerhalt (hos patienter med diabetes), oro, synstörningar, snabb hjärtrytm (takykardi), muntorrhet, orolig mage, förändrad smakupplevelse (dysgeusi), avvikande leverfunktion (japanska patienter löper större risk att få denna biverkan), hastig svullnad av hud och slemhinnor vilket även kan leda till döden (angioödem även med dödlig utgång), eksem (en hudsjukdom), hudrodnad, nässelutslag, svåra hudutslag pga läkemedel, ledsmärta (artralgi), smärta i extremiteterna, smärta i senor, influensaliknande sjukdom, minskade halter av hemoglobin (ett blodprotein), ökade nivåer urinsyra, ökad halt av leverenzymmer eller kreatinfosfokinas i blodet. samt.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):  
Progressiv ärrbildning i lungvävnad (interstitiell lungsjukdom)\*\*

\* Dessa biverkningar kan vara en tillfällighet eller ha samband med en mekanism som för närvarande inte är känd.

\*\*Det har rapporterats fall all av progressiv ärrbildning i lungvävnad vid behandling med telmisartan. Man vet dock inte om telmisartan är orsaken.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Telmisartan Actavis ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken eller blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Al/Al blister:

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

HDPE burk med LDPE lock:

Tillslut burken väl. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är telmisartan. Varje tablett innehåller 40 mg telmisartan.
- Övriga innehållsämnen är magnesiumstearat, kroskarmellosnatrium, mannitol, povidon, kaliumhydroxidpellets

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

40 mg tabletter är vita, ovala, bikonvexa tabletter med brytskåra och märkta med T på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Förpackningsstorlekar:

Al/Al blister: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 och 100 tabletter.

Burkar: 30 och 250 tabletter.

Burken innehåller ett torkmedel, ät inte detta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### *Innehavare av godkännande för försäljning*

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

#### *Tillverkare*

Actavis Ltd.  
BLB 016  
Bulebel Industrial Estate  
Zejtun  
Malta

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

#### **България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

#### **Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

#### **Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

#### **Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

#### **Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

#### **Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

#### **Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

#### **Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

#### **Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

#### **España**

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

#### **Polska**

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

**France**

Actavis Group PTC ehf.  
Islande  
Tél: +354 5503300

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**Κύπρος**

A. Potamitis Medicare Ltd  
Τηλ: +357 22583333

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Denna bipacksedel godkändes senast**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **Bipacksedel:Information till användaren**

### **Telmisartan Actavis 80 mg tabletter**

telmisartan

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Telmisartan Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Telmisartan Actavis
3. Hur du tar Telmisartan Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Telmisartan Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Telmisartan Actavis är och vad det används för**

Telmisartan Actavis tillhör en grupp läkemedel, som kallas angiotensin-II-hämmare. Angiotensin II är ett kroppseget ämne som får blodkärlen att dras samman, vilket leder till att blodtrycket stiger. Telmisartan Actavis hämmar denna effekt av angiotensin II, vilket leder till att blodkärlen vidgas och blodtrycket sjunker.

Telmisartan Actavis används för att behandla förhöjt blodtryck, s k essentiell hypertension hos vuxna. Essentiell betyder att det höga blodtrycket inte orsakas av någon annan sjukdom.

Högt blodtryck som inte behandlas, kan medföra skador på blodkärlen i flera organ. Detta kan leda till hjärtattacker, hjärt- eller njursvikt, stroke eller blindhet. Oftast ger högt blodtryck inga symtom innan skadorna uppträder. Det är därför viktigt att regelbundet mäta blodtrycket för att kontrollera om det ligger inom normalvärdena.

Telmisartan Actavis används också för att minska antalet hjärt/kärlhändelser (som hjärtattack eller stroke/hjärnblödning) hos vuxna som är i riskgruppen på grund av minskad eller blockerad blodtillförsel till hjärta eller ben, eller som har haft en stroke eller har högriskdiabetes. Din läkare kan tala om för dig om du har hög risk för sådana händelser.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Telmisartan Actavis**

**Använd inte inte Telmisartan Actavis**

- om du är allergisk mot telmisartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid sedan mer än 3 månader gravid. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Telmisartan Actavis, se Graviditet och amning).
- om du har svåra leverproblem som kolestas eller gallvägsobstruktion (problem med avflöde av galla från levern och gallblåsan) eller någon annan svår leversjukdom.
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.



Om något av ovanstående stämmer in på dig ska du berätta det för din läkare eller apotekspersonal innan du använder Telmisartan Actavis.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med din läkare om du har eller har haft någon av följande sjukdomar eller tillstånd:

- Njursjukdom eller njurtransplantation.
- Njurartärstenos (sammandragning av blodkärlen i en eller båda njurarna).
- Leversjukdom.
- Hjärtproblem.
- Förhöjda aldosteronhalter (vatten- eller saltansamlingar i kroppen samt förändrad mineralbalans i blodet).
- Lågt blodtryck (hypotension), som kan uppstå om du är uttorkad (har förlorat mycket kroppsvätska) eller har brist på salt pga diuretikabehandling (vätskedrivande behandling), diet med lågt saltintag, diarré eller kräkningar.
- Hög kaliumhalt i blodet.
- Diabetes.

Tala med din läkare innan du tar Telmisartan Actavis:

- om du tar digoxin.
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
  - en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
  - aliskiren.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t ex kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken ”Använd inte Telmisartan Actavis”.

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Telmisartan Actavis rekommenderas inte under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador, se Graviditet och amning.

Vid operation eller narkos ska du tala om före din läkare att du använder Telmisartan Actavis.

Telmisartan Actavis kan vara mindre effektivt vid behandling för att sänka blodtrycket hos färgade patienter.

### **Barn och ungdomar**

Telmisartan Actavis rekommenderas inte vid behandling av barn eller ungdomar upp till 18 års ålder.

### **Andra läkemedel och Telmisartan Actavis**

#### **Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.**

Din läkare kan behöva ändra dosen av andra läkemedel eller vidta andra försiktighetsåtgärder. I vissa fall kan du behöva avbryta behandlingen med ett läkemedel. Detta gäller särskilt om läkemedlen nedan tas samtidigt som Telmisartan Actavis.

- Läkemedel som innehåller litium för behandling av vissa typer av depression.
- Läkemedel som ökar kaliumnivån i blodet, t ex kalium-innehållande saltersättning, kaliumsparande diuretika (vissa vattendrivande tableter), ACE-hämmare, angiotensin II-hämmare, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID, t ex acetylsalicylsyra eller ibuprofen), heparin, immunsuppressiva läkemedel (t ex ciklosporin eller takrolimus) och trimetoprim (antibiotika).

- Diuretika (vätskedrivande tabletter), kan särskilt om de tas i hög dos tillsammans med Telmisartan Actavis leda till alltför stor vätskeförlust och lågt blodtryck (hypotension).
- Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Använd inte Telmisartan Actavis" och "Varningar och försiktighet").
- Digoxin.

Effekten av Telmisartan Actavis kan reduceras när du tar NSAID (icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel, t ex acetylsalicylsyra eller ibuprofen) eller kortikosteroider.

Telmisartan Actavis kan öka den blodtryckssänkande effekten av andra läkemedel som används för att behandla högt blodtryck, eller läkemedel som kan sänka blodtrycket (t. ex. baklofen, amifostin). Dessutom kan lågt blodtryck förvärras av alkohol, barbiturater, narkotika och antidepressiva läkemedel. Du kan märka det som yrsel när du står upp. Du bör rådgöra med läkare om du behöver justera dosen av dina andra läkemedel när du tar Telmisartan Actavis.

## Graviditet och amning

### *Graviditet*

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Telmisartan Actavis före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Telmisartan Actavis bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

### *Amning*

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Telmisartan Actavis rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

## Förmåga att framföra fordon och använda maskiner

Vissa människor känner yrsel och trötthet när de tar Telmisartan Actavis. Om du känner dig yr eller trött, ska du inte köra eller hantera maskiner.

## Telmisartan Actavis innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## 3. Hur du tar Telmisartan Actavis

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

För behandling av högt blodtryck är normaldosen av Telmisartan Actavis för de flesta patienter en tablett 40 mg en gång dagligen för att kontrollera blodtrycket under 24 timmar. I vissa fall kan läkaren rekommendera en lägre dos, 20 mg dagligen eller en högre dos, 80 mg dagligen. Alternativt kan Telmisartan Actavis användas tillsammans med ett diuretikum (vätskedrivande läkemedel) t ex hydroklortiazid, som har visats ge ytterligare blodtryckssänkande effekt tillsammans med Telmisartan Actavis.

För att minska antalet hjärt/kärlhändelser är vanlig dos en tablett Telmisartan Actavis 80 mg en gång om dagen. I början av den förebyggande behandlingen med Telmisartan Actavis 80 mg ska blodtrycket undersökas ofta.

Om du har nedsatt leverfunktion bör normaldosen inte överstiga 40 mg en gång dagligen.

Om du har njurproblem rekommenderas en lägre startdos på 20 mg.

Försök att ta tablettens vid samma tidpunkt varje dag. Du kan ta Telmisartan Actavis med eller utan mat. Du ska svälja tablettens med ett glas vatten eller någon annan alkoholfri dryck. Det är viktigt att ta Telmisartan Actavis varje dag tills din läkare meddelar annat. Vänd dig till din läkare eller apotekspersonal om du upplever att effekten av Telmisartan Actavis är för stark eller för svag.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Telmisartan Actavis**

Det är viktigt att ta den dos som din läkare har förskrivit. Om du tagit för stor dos ska du omedelbart vända dig till din läkare, apotekspersonal eller närmaste akutmottagning.

De vanligaste symtomen vid överdosering av telmisartan är lågt blodtryck (hypotension), och snabb hjärtfrekvens (takykardi). Långsam hjärtfrekvens (bradykardi), yrsel, högre halter av kreatinin i blodet och plötslig njursvikt har också rapporterats.

#### **Om du har glömt att ta Telmisartan Actavis**

Om du glömmet att ta medicinen, ta dosen så snart du kommer ihåg det och fortsatt som tidigare. Om du glömmet medicinen en dag ska du ta den vanliga dosen nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Telmisartan Actavis**

Det är viktigt att ta Telmisartan Actavis varje dag tills läkaren ger andra instruktioner för att hålla blodtrycket under kontroll. Vänd dig till din läkare eller apotekspersonal om du upplever att effekten av Telmisartan Actavis är för stark eller för svag.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

#### **Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräva omedelbar medicinsk behandling.**

Kontakta läkare omedelbart om du upplever något av följande symtom:

Sepsis\* (som ofta kallas ”blodförgiftning” är en svår infektion med inflammatoriska reaktioner i hela kroppen), hastig svullnad av hud och slemhinnor (angioödem). Dessa biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) men extremt allvarliga och patienter ska sluta ta medicinen och omedelbart uppsöka läkare. Tillstånden kan vara dödliga om de inte behandlas.

#### **Tänkbara biverkningar av telmisartan:**

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Lågt blodtryck (hypotoni) hos användare som behandlas för minska antalet hjärt/kärl-händelser.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Urinvägsinfektioner, övre luftvägsinfektion (t ex halsont, inflammerade bihålor, vanlig förkylning), brist på röda blodkroppar (anemi), höga kaliumnivåer, svårighet att somna, nedstämdhet (depression), svimning (synkope), en känsla av yrsel (vertigo), långsam hjärtrytm (bradykardi), lågt blodtryck (hypotension) hos användare som behandlas för högt blodtryck, yrsel när man reser sig upp (ortostatisk hypotension), andfåddhet, hosta, magsmärter, diarré, obehag från magtrakten, svullnad, kräkningar, klåda, svettning, hudutslag pga läkemedel, ryggsmärta, muskelkramp, muskelsmärta (myalgi), nedsatt njurfunktion inklusive akut njursvikt, bröstsmärta, svaghet och ökad halt kreatinin i blodet.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

Sepsis\* (som ofta kallas ”blodförgiftning”, är en svår infektion med inflammatoriska reaktioner i hela kroppen, som kan leda till döden), ökat antal av vissa vita blodkroppar (eosinofili), lågt antal blodplättar (trombocytopeni), svåra allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion), allergiska reaktioner

(t ex hudutslag, klåda, svårighet att andas, väsande andning, svullnad i ansiktet eller lågt blodtryck), låg blodsockerhalt (hos patienter med diabetes), oro, synstörningar, snabb hjärtrytm (takykardi), muntorrhet, orolig mage, förändrad smakupplevelse (dysgeusi), avvikande leverfunktion (japanska patienter löper större risk att få denna biverkan), hastig svullnad av hud och slemhinnor vilket även kan leda till döden (angioödem även med dödlig utgång), eksem (en hudsjukdom), hudrodnad, nässelutslag, svåra hudutslag pga läkemedel, ledsmärta (artralgi), smärta i extremiteterna, smärta i senor, influensaliknande sjukdom, minskade halter av hemoglobin (ett blodprotein), ökade nivåer urinsyra, ökad halt av leverenzymmer eller kreatinfosfokinas i blodet.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):  
Progressiv ärrbildning i lungvävnad (interstitiell lungsjukdom)\*\*

\* Dessa biverkningar kan vara en tillfällighet eller ha samband med en mekanism som för närvarande inte är känd.

\*\* Det har rapporterats fall all av progressiv ärrbildning i lungvävnad vid behandling med telmisartan. Man vet dock inte om telmisartan är orsaken.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Telmisartan Actavis ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken eller blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Al/Al blister:

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

HDPE burk med LDPE lock:

Tillslut burken väl. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är telmisartan. Varje tablett innehåller 80 mg telmisartan.
- Övriga innehållsämnen är magnesiumstearat, kroskarmellosnatrium, mannitol, povidon, kaliumhydroxidpellets

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

80 mg tabletter är vita, ovala, bikonvexa tabletter märkta med T1 på ena sidan.

Förpackningsstorlekar:

Al/Al blister: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 och 100 tabletter.

Burkar: 30 och 250 tabletter.

Burken innehåller ett torkmedel, ät inte detta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

### *Innehavare av godkännande för försäljning*

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

### *Tillverkare*

Actavis Ltd.  
BLB 016  
Bulebel Industrial Estate  
Zejtun  
Malta

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

### **България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

### **Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

### **Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

### **Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

### **Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

### **Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

### **Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

### **Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

### **Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

### **España**

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

### **Polska**

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

**France**

Actavis Group PTC ehf.  
Islande  
Tél: +354 5503300

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**Κύπρος**

A. Potamitis Medicare Ltd  
Τηλ: +357 22583333

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Denna bipacksedel godkändes senast**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida  
<http://www.ema.europa.eu/>.