

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tablety
Telmisartan Teva Pharma 40 mg tablety
Telmisartan Teva Pharma 80 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tablety
Jedna tableta obsahuje telmisartanum 20 mg.

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tablety
Jedna tableta obsahuje telmisartanum 40 mg.

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tablety
Jedna tableta obsahuje telmisartanum 80 mg.

Pomocné látky se známým účinkem

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tablety
Jedna tableta obsahuje 21,4 mg sorbitolu (E420)

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tablety
Jedna tableta obsahuje 42,8 mg sorbitolu (E420).

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tablety
Jedna tableta obsahuje 85,6 mg sorbitolu (E420).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tablety
Bílé až téměř bílé tablety oválného tvaru, na jedné straně tablety je vyraženo číslo "93". Na druhé straně je vyraženo číslo "7458".

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tablety
Bílé až téměř bílé tablety oválného tvaru, na jedné straně tablety je vyraženo číslo "93". Na druhé straně je vyraženo číslo "7459".

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tablety
Bílé až téměř bílé tablety oválného tvaru, na jedné straně tablety je vyraženo číslo "93". Na druhé straně je vyraženo číslo "7460".

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Hypertenze

Léčba esenciální hypertenze u dospělých pacientů.

Kardiovaskulární prevence

Snížení kardiovaskulární morbidity u dospělých:

- s manifestním aterotrombotickým kardiovaskulárním onemocněním (anamnéza ischemické choroby srdeční nebo cévní mozkové příhody nebo onemocnění periferních tepen) nebo
- s diabetes mellitus typu 2 s prokázaným orgánovým postižením

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Léčba esenciální hypertenze:

Obvyklá účinná dávka je 40 mg jednou denně. U některých pacientů se příznivý výsledek dostavuje již při denní dávce 20 mg. V případech, kdy se nedosáhne požadovaných hodnot krevního tlaku, lze dávku telmisartanu zvýšit až na 80 mg jednou denně. Alternativně lze telmisartan použít v kombinaci s thiazidovými diuretiky, jako je hydrochlorothiazid, u nichž bylo prokázáno, že mají aditivní účinek při snižování krevního tlaku pomocí telmisartanu. Pokud se uvažuje o zvyšování dávek, je třeba přihlížet k okolnosti, že maximálního antihypertenzního účinku se obvykle dosáhne čtyři až osm týdnů po zahájení léčby (viz bod 5.1).

Kardiovaskulární prevence

Doporučená dávka je 80 mg jednou denně. Nejsou k dispozici údaje o tom, zda dávky telmisartanu nižší než 80 mg jsou účinné při snižování kardiovaskulární morbidity.

Při zahájení léčby telmisartanem ke snížení kardiovaskulární morbidity se doporučuje pečlivé sledování krevního tlaku. V některých případech může být nezbytné upravit léky snižující krevní tlak.

Zvláštní skupiny:

Porucha funkce ledvin

U pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin nebo podstupujících hemodialýzu jsou k dispozici jen omezené zkušenosti. U těchto pacientů je doporučena nižší úvodní dávka 20 mg (viz bod 4.4).

U pacientů s mírnou až středně závažnou poruchou funkce ledvin není třeba upravovat dávkování.

Porucha funkce jater

Telmisartan Teva Pharma je kontraindikován u pacientů se závažnou poruchou funkce jater (viz bod 4.3). U pacientů s mírnou až středně závažnou poruchou funkce jater by dávka neměla přesáhnout 40 mg jednou denně (viz bod 4.4).

Starší pacienti

Úprava dávkování u starších pacientů není nutná.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Telmisartan Teva Pharma u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyla stanovena.

V současnosti dostupné údaje jsou uvedeny v bodě 5.1 a 5.2, ale na jejich základě nelze učinit žádná doporučení ohledně dávkování.

Způsob podání

Telmisartan tablety se užívají jednou denně perorálně a měly by se podávat s tekutinami, s jídlem nebo bez jídla.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1

- Druhý a třetí trimestr těhotenství (viz bod 4.4 a 6.4)
- Obstrukce žlučových
- Závažná porucha funkce jater

Současné užívání přípravku Telmisartan Teva Pharma s přípravky obsahujícími aliskiren je kontraindikováno u pacientů s diabetes mellitus nebo poruchou funkce ledvin (GFR <60 ml/min/1.73 m²) (viz body 4.5 a 5.1).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Těhotenství

Léčba pomocí antagonistů receptoru angiotensinu II nesmí být během těhotenství zahájena. Pokud není pokračování v léčbě antagonisty receptoru angiotensinu II považováno za nezbytné, pacientky plánující těhotenství musí být převedeny na jinou léčbu hypertenze, a to takovou, která má ověřený bezpečnostní profil, pokud jde o podávání v těhotenství. Pokud je zjištěno těhotenství, léčba pomocí antagonistů receptoru angiotensinu II musí být ihned ukončena, a pokud je to vhodné, může být zahájena alternativní léčba (viz body 4.3 a 4.6).

Poškození funkce jater

Vzhledem k tomu, že se Telmisartan Teva Pharma vylučuje především žlučí, nesmí být podáván pacientům s cholestázou, obstrukcí žlučových nebo závažným poškozením jater (viz bod 4.3). U těchto pacientů se předpokládá snížení jaterní clearance telmisartanu. Pacientům s mírným až středně závažným poškozením jater může být Telmisartan Teva Pharma podán pouze se zvýšenou opatrností.

Renovaskulární hypertenze

Pacientům s oboustrannou stenózou renální arterie nebo se stenózou arterie zásobující jedinou funkční ledvinu, kteří jsou léčeni přípravky ovlivňujícími renin-angiotenzin-aldosteronový systém, hrozí zvýšené riziko těžké hypotenze a renální nedostatečnosti.

Renální poškození a transplantace ledvin

Pokud je přípravek Telmisartan Teva Pharma podáván pacientům s poruchou funkce ledvin, je doporučena pravidelná kontrola sérových hladin draslíku a kreatininu v krvi. Nejsou žádné zkušenosti s podáváním přípravku Telmisartan Teva Pharma pacientům po transplantaci ledvin.

Intravaskulární hypovolaemie

U pacientů s poklesem objemu nebo koncentrace sodíku v důsledku intenzivní diuretické terapie, omezování soli v dietě, průjmu nebo zvracení se zejména po první dávce přípravku Telmisartan Teva Pharma může objevit symptomatická hypotenze. Takové stavy by se měly ještě před podáním přípravku Telmisartan Teva Pharma korigovat, stejně jako snížení intravaskulárního objemu nebo deplece sodíku.

Duální blokáda systému renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS)

Bylo prokázáno, že současné užívání inhibitorů ACE, blokátorů receptorů pro angiotenzin II nebo aliskirenu zvyšuje riziko hypotenze, hyperkalemie a snížení funkce ledvin (včetně akutního selhání ledvin). Duální blokáda RAAS pomocí kombinovaného užívání inhibitorů ACE, blokátorů receptorů pro angiotenzin II nebo aliskirenu se proto nedoporučuje (viz body 4.5 a 5.1).

Pokud je duální blokáda považována za naprosto nezbytnou, má k ní docházet pouze pod dohledem specializovaného lékaře a za častého pečlivého sledování funkce ledvin, elektrolytů a krevního tlaku. Inhibitory ACE a blokátory receptorů pro angiotenzin II nemají být používány současně u pacientů s diabetickou nefropatií.

Ostatní stavy provázené stimulací renin-angiotenzin-aldosteronového systému

U pacientů, jejichž cévní tonus a renální funkce závisí převážně na aktivitě renin-angiotenzin-aldosteronového systému (např. u pacientů se závažným městnavým srdečním selháním nebo s průvodním onemocněním ledvin, včetně stenózy renální arterie), byla léčba dalšími přípravky, které

ovlivňují tento systém podobně jako telmisartan, spojeny s akutní hypotenzí, hyperazotemií, oligurií nebo vzácněji i s akutním selháním ledvin (viz bod 4.8).

Primární aldosteronismus

Pacienti s primárním aldosteronismem obvykle nereagují na antihypertenziva působící mechanismem inhibice renin-angiotenzin-aldosteronového systému. V těchto případech se léčba telmisartanem nedoporučuje.

Stenóza aortální a mitrální chlopně, obstrukční hypertrofická kardiomyopatie

Stejně jako u ostatních vazodilatancií je třeba věnovat zvlášť zvýšenou pozornost pacientům trpícím stenózami aortální a mitrální chlopně nebo obstrukční hypertrofickou kardiomyopatií.

Diabetičtí pacienti léčení inzulinem nebo antidiabetiky

U těchto pacientů se může při léčbě telmisartanem objevit hypoglykémie. Proto je u nich vhodné zvážit sledování hladiny glukózy v krvi; a pokud je indikováno, upravit dávky inzulínu nebo antidiabetik.

Hyperkalémie

Podávání léčivých přípravků, které ovlivňují renin-angiotenzin-aldosteronový systém, může vést k hyperkalémii.

U starších pacientů, u pacientů s poškozením funkce ledvin, u diabetiků, u pacientů současně léčených jinými přípravky, které mohou zvyšovat hladinu draslíku, a/nebo u pacientů s určitými interkurentními příhodami, může být hyperkalémie fatální.

Před zvažováním současného podávání léčivých přípravků, které ovlivňují renin-angiotenzin-aldosteronový systém, je nutno zhodnotit poměr přínosu a rizika.

Hlavní rizikové faktory hyperkalémie, které je třeba zvažovat:

- Diabetes mellitus, poškozená funkce ledvin, věk (>70 let)
- Kombinace s jedním nebo více léčivými přípravky, které ovlivňují renin-angiotenzin-aldosteronový systém, a/nebo s přípravky doplňujícími draslík. Léčivé přípravky nebo terapeutické třídy léčivých přípravků, které mohou vyvolat hyperkalémii jsou náhražky soli obsahující draslík, draslík šetřící diuretika, ACE inhibitory, antagonisté receptoru angiotenzinu II, nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSAIDs, včetně selektivních COX-2 inhibitorů), heparin, imunosupresiva (cyklosporin nebo takrolimus) a trimethoprim.
- Interkurentní příhody, zejména dehydratace, akutní srdeční dekompenzace, metabolická acidóza, zhoršení renálních funkcí, náhlé zhoršení podmínek pro funkci ledvin (např. infekční onemocnění), rozpad buněk (např. při akutní ischemii končetin, rhabdomyolýze, rozsáhlém traumatu).

U rizikových pacientů se doporučuje sledovat sérové hladiny draslíku (viz bod 4.5).

Etnické odlišnosti

Stejně jako inhibitory enzymu konvertujícího angiotenzin, také telmisartan a další antagonisté receptoru angiotenzinu II zjevně navozují u černošské populace méně výrazné snížení krevního tlaku než u jiných lidských ras, pravděpodobně v souvislosti s vyšší prevalencí stavů s nízkou hladinou reninu v populaci hypertoniků černé pleti.

Další upozornění

Analogicky jako u kterýchkoli jiných antihypertenziv může dojít při nadměrném snížení krevního tlaku u pacientů s ischemickou kardiopatií nebo s ischemickou chorobou srdeční k infarktu myokardu nebo k cévní mozkové příhodě.

Pomocné látky

Sorbitol

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tablety

Tento léčivý přípravek obsahuje 21,4 mg sorbitolu v jedné tabletě.

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tablety

Tento léčivý přípravek obsahuje 42,8 mg sorbitolu v jedné tabletě.

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tablety

Tento léčivý přípravek obsahuje 85,6 mg sorbitolu v jedné tabletě.

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Digoxin

Při současném podání telmisartanu s digoxinem bylo pozorováno zvýšení střední hodnoty vrcholové plasmatické koncentrace digoxinu (49%) a minimální koncentrace (20%). Při zahájení, úpravě a ukončení léčby telmisartanem byla monitorována hladina digoxinu proto, aby byla zachována jeho hladina v terapeutickém rozmezí.

Tak jako ostatní léčiva působící na renin-angiotenzin-aldosteronový systém, telmisartan může způsobit hyperkalemii (viz bod 4.4). Riziko se může zvýšit v případě kombinované léčby s dalšími léčivými přípravky, které mohou také vyvolat hyperkalemii (náhražky soli obsahující draslík, draslík šetřící diuretika, ACE inhibitory, antagonisté receptoru angiotenzinu II, nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSAIDs, včetně selektivních COX-2 inhibitorů), heparin, imunosupresiva (cyklosporin nebo takrolimus) a trimethoprim).

Výskyt hyperkalemie závisí na přidružených rizikových faktorech. Riziko se zvyšuje v případě výše uvedených léčebných kombinací. Riziko je zvláště vysoké při kombinaci s kalium šetřícími diuretiky a při kombinaci s náhražkami soli obsahující draslík. Kombinace např. s ACE inhibitory nebo s NSAIDs představují menší riziko za předpokladu, že jsou přesně dodržována opatření při podávání.

Současné podávání se nedoporučuje

Draslík šetřící diuretika a přípravky obsahující draslík

Antagonisté receptoru angiotenzinu II jako telmisartan, zmenšují ztrátu draslíku, navozenou diuretiky. Draslík šetřící diuretika, například spironolakton, eplerenon, triamteren nebo amilorid, přípravky obsahující draslík nebo náhražky soli obsahující draslík, mohou vést k významnému zvýšení hladiny draslíku v séru. Pokud je indikováno současné podávání z důvodu prokázané hypokalemie, je nutno je podávat opatrně a za častých kontrol hladin draslíku v séru.

Lithium

Při současném podávání lithia spolu s inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu byl hlášen reverzibilní nárůst koncentrací lithia v séru a jeho toxicita, a také při současném podávání lithia a antagonistů receptoru angiotenzinu II včetně telmisartanu. Pokud se ukáže kombinované podávání jako nezbytné, doporučuje se pečlivě monitorovat sérové hladiny lithia.

Současné podávání vyžadující opatrnost

Nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSAIDs)

NSAIDs (např. kyselina acetylosalicylová v protizánětlivých dávkách, inhibitory COX-2 a neselektivní NSAIDs) mohou snižovat antihypertenzivní účinek antagonistů receptoru angiotenzinu II. U některých pacientů s oslabenou funkcí ledvin (např. u dehydratovaných pacientů nebo starších

pacientů s poruchou funkce ledvin) může mít současné podávání antagonistů receptoru angiotensinu II a přípravků, které blokují cyklooxygenázu, za následek další zhoršení funkce ledvin, včetně možného vzniku akutního selhání ledvin, které je obvykle reverzibilní. Z tohoto důvodu je nutno podávat takovou kombinaci velmi opatrně, zejména u starších pacientů. Pacienti musí být dostatečně hydratováni a je třeba zvážit kontroly funkce ledvin po zahájení, a také v pravidelných intervalech během této kombinované terapie.

V jedné studii vedlo současné podávání telmisartanu a ramiprilu ke 2,5 násobnému zvýšení AUC_{0-24} a C_{max} ramiprilu a ramiprilátu. Klinický význam tohoto zjištění není znám.

Diuretika (thiazidová nebo kličková diuretika)

Předchozí léčba vysokými dávkami diuretik jako je furosemid (kličkové diuretikum) a hydrochlorothiazid (thiazidové diuretikum) může vést k volumdepleci a k riziku vzniku hypotenze po zahájení léčby telmisartanem.

Současné podávání, které je nutno zvažovat

Jiná antihypertenziva

Účinek telmisartanu na snížení krevního tlaku může být zvýrazněn při současném podávání jiných antihypertenziv.

Data z klinických studií ukázala, že duální blokáda systému renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS) pomocí kombinovaného užívání inhibitorů ACE, blokátorů receptorů pro angiotenzin II nebo aliskirenu je spojena s vyšší frekvencí nežádoucích účinků, jako je hypotenze, hyperkalemie a snížená funkce ledvin (včetně akutního renálního selhání) ve srovnání s použitím jedné látky ovlivňující RAAS (viz body 4.3, 4.4 a 5.1).

Na základě farmakologických vlastností následně uvedených léků lze očekávat, že tyto léčivé přípravky mohou zvýraznit hypotenzní účinek všech antihypertenziv, včetně telmisartanu: baklofen, amifostin.

Vedle toho může být orthostatická hypotenze potencována alkoholem, barbituráty, narkotiky nebo antidepresivy.

Kortikosteroidy (systémové podání)

Snížení antihypertenzního účinku.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Užívání antagonistů receptoru angiotensinu II se nedoporučuje během prvního trimestru těhotenství (viz bod 4.4). Užívání antagonistů receptoru angiotensinu II je kontraindikováno během druhého a třetího trimestru těhotenství (viz body 4.3 a 4.4).

Adekvátní údaje o podávání přípravku Telmisartan Teva Pharma těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie na zvířatech poukázaly na reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

Epidemiologické důkazy týkající se rizika teratogenicity při podávání ACE inhibitorů během prvního trimestru těhotenství nebyly nezvratné; malý nárůst rizika však nelze vyloučit. I když neexistují žádné kontrolované epidemiologické údaje pokud jde o riziko při podávání antagonistů receptoru angiotenzinu II, pro tuto třídu léčiv může existovat riziko podobné. Pokud pokračování v léčbě antagonisty receptoru angiotenzinu II není považováno za nezbytné, pacientky plánující těhotenství musí být převedeny na jinou léčbu vysokého krevního tlaku, a to takovou, která má ověřený bezpečnostní profil, pokud jde o podávání v těhotenství. Jestliže je těhotenství prokázáno, léčba

pomocí antagonistů receptoru angiotenzinu II musí být ihned ukončena, a pokud je to vhodné, je nutné zahájit jiný způsob léčby.

Je známo, že expozice vůči antagonistům receptoru angiotenzinu II během druhého a třetího trimestru těhotenství vede u lidí k fetotoxicitě (pokles funkce ledvin, oligohydramnion, zpoždění osifikace lebky) a k novorozenecké toxicitě (selhání ledvin, hypotenze, hyperkalémie). (Viz bod 5.3).

Pokud by došlo k expozici vůči antagonistům receptoru angiotenzinu II od druhého trimestru těhotenství, doporučuje se sonografická kontrola funkce ledvin a lebky.

Děti, jejichž matky užívaly antagonisty receptoru angiotenzinu II, musí být pečlivě sledovány, pokud jde o hypotenzi (viz body 4.3 a 4.4).

Kojení

Protože nejsou k dispozici žádné údaje ohledně užívání přípravku Telmisartan Teva Pharma během kojení, Telmisartan Teva Pharma se nedoporučuje, je vhodnější zvolit jinou léčbu s lepším bezpečnostním profilem během kojení, obzvláště během kojení novorozence nebo předčasně narozeného dítěte.

Fertilita:

V předklinických studiích nebyly u telmisartanu pozorovány žádné účinky na samčí nebo samičí plodnost.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Při řízení motorových vozidel nebo obsluze strojních zařízení je však třeba mít na paměti, že léčba antihypertenzivy, jako je Telmisartan Teva Pharma může v některých případech způsobovat závratě nebo ospalost.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Vzácně ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$) mohou být pozorovány závažné nežádoucí účinky včetně anafylaktické reakce a angioedému a akutní renální selhání.

V kontrolovaných studiích u pacientů s hypertenzí byla celková frekvence výskytu nežádoucích účinků hlášených pro telmisartan obvykle srovnatelná s placebem (41,4% vs 43,9 %). Výskyt nežádoucích účinků není závislý na dávce ani na pohlaví, věku nebo rase pacientů. Bezpečnostní profil telmisartanu podávaného pacientům ke snížení kardiovaskulární morbidity byl shodný s bezpečnostním profilem zjištěným u pacientů s hypertenzí.

Následně uvedené nežádoucí účinky byly shromážděny z kontrolovaných klinických studií u pacientů s hypertenzí a z postmarketingových sledování. Dále se vycházelo z hlášení závažných nežádoucích příhod a nežádoucích příhod vedoucích k přerušení léčby v rámci tří dlouhodobých klinických studií s 21642 pacienty, kterým byl podáván telmisartan ke snížení kardiovaskulární morbidity až po dobu šesti let.

Seznam nežádoucích účinků v tabulce

Nežádoucí účinky jsou podle frekvence výskytu rozděleny za použití následujícího pravidla: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$); velmi vzácné ($< 1/10000$)

V každé skupině četnosti jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Infekce a infestace

Méně časté: Infekce močových cest včetně zánětů močového měchýře,

Vzácné:	infekce horních cest dýchacích včetně faryngitidy a sinusitidy Sepsa včetně případů vedoucích k úmrtí ¹
Poruchy krve a lymfatického systému	
Méně časté:	Anémie,
Vzácné:	Eosinofilie, trombocytopenie
Poruchy imunitního systému	
Vzácné:	Přecitlivělost, anafylaktická reakce
Poruchy metabolismu a výživy	
Méně časté:	Hyperkalémie
Vzácné:	Hypoglykémie (u diabetických pacientů)
Psychiatrické poruchy	
Méně časté:	Insomnie, deprese
Vzácné:	Úzkost
Poruchy nervového systému	
Méně časté:	Synkopa
Vzácné:	Somnolence
Poruchy oka	
Vzácné:	Poruchy vidění
Poruchy ucha a labyrintu	
Méně časté:	Vertigo
Srdeční poruchy	
Méně časté:	Bradykardie
Vzácné:	Tachykardie
Cévní poruchy	
Méně časté:	Hypotenze ² , ortostatická hypotenze
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	
Méně časté:	Dyspnoe, kašel
Velmi vzácné:	Intersticiální plicní nemoc ⁴
Gastrointestinální poruchy	
Méně časté:	Bolesti břicha, průjem, dyspepsie, plynatost, zvracení
Vzácné:	Žaludeční nevolnost, sucho v ústech, dysgeusie
Poruchy jater a žlučových cest	
Vzácné:	Abnormální jaterní funkce/ poruchy funkce jater ³
Poruchy kůže a podkožní tkáň	
Méně časté:	Zvýšené pocení, pruritus, kožní vyrážka
Vzácné:	Erytém, angioedém (včetně případů vedoucích k úmrtí), ekzém, kopřivka, polékový exantém, toxoalergický exantém,
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	
Méně časté:	Bolesti zad (např. ischias), svalové spasmy, myalgie
Vzácné:	Artralgie, bolesti končetin, bolesti šlach (příznaky podobné zánětu šlach)

Poruchy ledvin a močových cest

Méně časté: Poškození ledvin včetně akutního renálního selhání

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Méně časté: Bolesti na hrudi, astenie (slabost)

Vzácné: Onemocnění připomínající chřipku

Vyšetření

Méně časté: Zvýšená hladina kreatininu v krvi,

Vzácné: Pokles hemoglobinu, zvýšené hladiny kyseliny močové v krvi, zvýšení jaterních enzymů, zvýšení kreatinfosfokinázy

^{1, 2, 3, 4}: pro další popis, viz část „Popis vybraných nežádoucích účinků“.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Sepse

Ve studii PRoFESS byl pozorován zvýšený výskyt sepse po telmisartanu ve srovnání s placebem. Příhoda může být náhodný nálezný nebo může souviset s dosud neznámým mechanismem (viz také bod 5.1).

Hypotenze

Tento nežádoucí účinek byl hlášen jako častý u pacientů s upraveným krevním tlakem, kterým byl podáván telmisartan ke snížení kardiovaskulární morbidit nad rámec standardní péče.

Abnormální jaterní funkce/porucha jater

Většina případů abnormální jaterní funkce/poruchy jater z post-marketingových zkušeností se vyskytla u japonských pacientů. U japonských pacientů se tyto nežádoucí účinky vyskytují s větší pravděpodobností.

Intersticiální plicní nemoc

Na základě zkušeností po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy intersticiální plicní nemoci v časové souvislosti s podáním telmisartanu. Příčinná souvislost ale nebyla stanovena.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

K dispozici jsou pouze omezené informace týkající se předávkování u člověka.

Příznaky

Nejnápadnějšími projevy předávkování telmisartanem jsou hypotenze a tachykardie; vyskytla se bradykardie, závrať, zvýšení kreatininu v séru a akutní selhání ledvin.

Léčba

Telmisartan nelze odstranit hemodialýzou. Pacient by měl být pečlivě monitorován, léčba by měla být podpurná a symptomatická. Léčba závisí na časovém úseku, který uplynul od požití a na závažnosti příznaků. Navrhovaná opatření zahrnují navození zvracení a/nebo výplach žaludku. Vhodnou léčbou

předávkování může být použitím aktivního uhlí. Hladiny elektrolytů a kreatininu v séru je nutno často monitorovat. Pokud dojde k hypotenzi, je nutno pacienta uložit do polohy vleže na zádech a urychleně podat soli a doplnit objem tekutin.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antagonisté angiotenzinu II, samotní; ATC kód: C09CA07.

Mechanismus účinku

Telmisartan je specifický antagonist receptoru angiotenzinu II (typ AT₁) účinný po perorálním podání. S vysokou afinitou vytěsňuje angiotenzin II z jeho vazebného místa na subtypu receptoru AT₁, který odpovídá za známé působení angiotenzinu II. Telmisartan nemá na receptoru AT₁ žádnou parciální agonistickou aktivitu a váže se selektivně na tento receptor. Vazba má dlouhodobý charakter. Telmisartan nevykazuje afinitu k ostatním receptorům, včetně AT₂ a ostatních méně charakterizovaných AT. Funkční význam těchto receptorů není znám, stejně jako efekt jejich možné zvýšené stimulace angiotenzinem II, jehož hladiny se podáváním telmisartanem zvyšují. Plazmatické hladiny aldosteronu se podáváním telmisartanu snižují. Telmisartan neinhibuje u lidí plazmatický renin ani neblokuje iontové kanály. Telmisartan neinhibuje enzym konvertující angiotenzin (kinázu II), což je enzym, který rovněž rozkládá bradykinin. Proto se nepředpokládá, že by telmisartan potencoval nežádoucí účinky zprostředkované bradykininem.

Dávka telmisartanu 80 mg u člověka téměř zcela inhibuje zvýšení krevního tlaku vyvolané angiotenzinem II. Inhibiční účinek přetrvává déle než 24 hodin a je měřitelný po dobu až 48 hodin.

Klinická účinnost a bezpečnost

Léčba esenciální hypertenze

Po první dávce telmisartanu dojde v průběhu tří hodin postupně k poklesu krevního tlaku. Maximální redukce krevního tlaku se dosáhne obvykle v průběhu 4 až 8 týdnů od zahájení léčby a přetrvává během dlouhodobé terapie.

Antihypertenzní účinek trvá 24 hodin po podání přípravku včetně posledních 4 hodin před podáním následující dávky, jak bylo prokázáno ambulantním monitorováním krevního tlaku. Ve studiích kontrolovaných placebem po dávce 40 a 80 mg telmisartanu je toto potvrzeno poměrem minimálních a maximálních hodnot tlaku krve, který byl konzistentně nad 80 %.

Existuje zjevná závislost mezi podanou dávkou přípravku a časem potřebným k návratu systolického krevního tlaku (STK) na původní hodnoty. Údaje týkající se diastolického krevního tlaku (DTK) nejsou jednotné.

U pacientů s hypertenzí snižuje telmisartan jak systolický, tak i diastolický krevní tlak bez ovlivnění tepové frekvence. Příspěvek diuretického a natriuretického efektu léčivého přípravku k jeho hypotenznímu působení musí být ještě určen.

Antihypertenzní účinnost telmisartanu je srovnatelná se zástupci jiných tříd antihypertenziv (což bylo prokázáno v klinických studiích porovnávajících telmisartan s amlodipinem, atenololem, enalapilem, hydrochlorothiazidem a lisinopilem).

Po náhlém přerušení léčby telmisartanem se během několika dnů krevní tlak postupně vrací k hodnotám před léčbou bez vzniku „rebound“ fenoménu.

V klinických studiích přímo srovnávajících dvě antihypertenziva byl výskyt suchého kašle významně nižší u pacientů léčených telmisartanem než u pacientů léčených inhibitory enzymu konvertujícího angiotenzin.

Kardiovaskulární prevence

Klinická studie **ONTARGET** (z anglického **ON**going **T**elmisartan **A**lone and in **C**ombination with **R**amipril **G**lobal **E**ndpoint **T**rial) srovnávala účinky telmisartanu, ramiprilu a kombinace telmisartanu a ramiprilu na kardiovaskulární výsledky u 25620 pacientů ve věku 55 let nebo starších s anamnézou ischemické choroby srdeční, cévní mozkové příhody, tranzitorní ischemické ataky, onemocnění periferních tepen nebo diabetes mellitus 2. typu s prokázaným orgánovým postižením (např. retinopatie, hypertrofie levé srdeční komory, makro- nebo mikroalbuminurie), což je populace s rizikem vzniku kardiovaskulárních příhod.

Pacienti byly náhodně zařazeni do jedné ze 3 následujících léčebných skupin: telmisartan 80 mg (n = 8542), ramipril 10 mg (n = 8576) nebo kombinace telmisartan 80 mg plus ramipril 10 mg (n = 8502) a následně sledování po dobu průměrně 4,5 roku.

Pokud jde o primární kombinovaný cílový parametr účinnosti klinické studie - snížení úmrtí z kardiovaskulárních příčin, nefatálních srdečních infarktů, nefatálních cévních mozkových příhod nebo hospitalizace z důvodu srdečního selhání, telmisartan ukázal podobný účinek jako ramipril. Výskyt primárního cílového parametru u skupiny užívající telmisartan (16,7%) a ramipril (16,5%) byl podobný. Relativní riziko pro telmisartan ve srovnání s ramiprilem bylo 1,01 (97,5% CI 0,93 - 1,10, p (non-inferiorita) = 0,0019, v rozpětí 1,13). Úmrtnost ze všech příčin byla u pacientů léčených telmisartanem 11,6%, u ramiprilu 11,8%.

Ve dvou velkých randomizovaných, kontrolovaných studiích (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) a VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) bylo hodnoceno podávání kombinace inhibitoru ACE s blokátorem receptorů pro angiotenzin II.

Studie ONTARGET byla vedena u pacientů s anamnézou kardiovaskulárního nebo cerebrovaskulárního onemocnění nebo u pacientů s diabetes mellitus 2. typu se známkami poškození cílových orgánů. Studie VA NEPHRON-D byla vedena u pacientů s diabetes mellitus 2. typu a diabetickou nefropatií.

V těchto studiích nebyl prokázán žádný významně příznivý účinek na renální a/nebo kardiovaskulární ukazatele a na mortalitu, ale v porovnání s monoterapií bylo pozorováno zvýšené riziko hyperkalemie, akutního poškození ledvin a/nebo hypotenze. Vzhledem k podobnosti farmakodynamických vlastností jsou tyto výsledky relevantní rovněž pro další inhibitory ACE a blokátory receptorů pro angiotenzin II. Inhibitory ACE i blokátory receptorů pro angiotenzin II. proto nesmí pacienti s diabetickou nefropatií užívat současně.

Studie ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) byla navržena tak, aby zhodnotila přínos přidání aliskirenu k standardní terapii inhibitorem ACE nebo blokátorem receptorů pro angiotenzin II u pacientů s diabetes mellitus 2. typu a chronickým onemocněním ledvin, kardiovaskulárním onemocněním, nebo obojím. Studie byla předčasně ukončena z důvodu zvýšení rizika nežádoucích komplikací. Kardiovaskulární úmrtí a cévní mozková příhoda byly numericky častější ve skupině s aliskirenem než ve skupině s placebem a zároveň nežádoucí účinky a sledované závažné nežádoucí účinky (hyperkalemie, hypotenze a renální dysfunkce) byly častěji hlášeny ve skupině s aliskirenem oproti placebové skupině.

Telmisartan byl také podobně účinný jako ramipril, pokud se týká předem stanoveného sekundárního cílového parametru účinnosti - úmrtí z kardiovaskulárních příčin, nefatální infarkty myokardu a nefatální cévní mozkové příhody [0,99 (97,5% CI 0,90 - 1,08, p (non-inferiorita) = 0,0004], které byly primárním cílovým parametrem účinnosti referenční studie HOPE (z anglického **H**eart **O**utcomes **P**revention **E**valuation), která zkoumala účinek ramiprilu ve srovnání s placebem.

Klinická studie TRANSCEND randomizovala pacienty netolerující ACE-inhibitory, jinak byla vstupní kritéria stejná jako ve studii ONTARGET. Pacienti užívali telmisartan 80 mg (n=2954) nebo placebo (n=2972), obojí nad rámec standardní péče. Průměrná doba sledování byla 4 roky a 8 měsíců.

Nebyl prokázán statisticky významný rozdíl ve výskytu primárního kombinovaného cílového parametru (úmrtí z kardiovaskulárních příčin, nefatální srdeční infarkty, nefatální cévní mozkové příhody nebo hospitalizace z důvodu srdečního selhání) - 15,7% telmisartan, 17,0% placebo s relativním rizikem 0,92 (95% CI 0,81 - 1,05, $p = 0,22$). Telmisartan byl účinnější než placebo v předem stanoveném sekundárním kombinovaném cílovém parametru - úmrtí z kardiovaskulárních příčin, nefatální srdeční infarkty a nefatální cévní mozkové příhody [0,87 (95% CI 0,76 - 1,00, $p = 0,048$)]. Prospěch nebyl prokázán u kardiovaskulární mortality (relativní riziko 1,03, 95% CI 0,85 - 1,24).

U pacientů léčených telmisartanem byl méně často hlášen kašel a angioedém než u pacientů, kterým byl podáván ramipril. Naopak v případě telmisartanu byla častěji hlášena hypotenze.

Kombinace telmisartanu s ramipriem nepřinesla další prospěch ve srovnání se samotným ramipriem nebo samotným telmisartanem. Výskyt kardiovaskulární mortality a mortality ze všech příčin byl u této kombinace vyšší. Navíc v této skupině došlo k významně vyššímu výskytu hyperkalémie, renálního selhání, hypotenze a synkop. U této skupiny pacientů se proto používání kombinace telmisartanu s ramipriem nedoporučuje.

Ve studii „Účinná sekundární prevence cévních mozkových příhod“ (PRoFESS) u pacientů ve věku 50 let a starších, kteří prodělali cévní mozkovou příhodu, byl zaznamenán zvýšený výskyt sepse po telmisartanu ve srovnání s placebem, 0,70 % vs. 0,49 % [RR 1,43 (95 % interval spolehlivosti 1,00-2,06)]; výskyt fatálních případů sepse byl zvýšen u pacientů léčených telmisartanem (0,33 %) vs. pacienti léčení placebem (0,16 %) [RR 2,07 (95 % interval spolehlivosti 1,14-3,76)]. Pozorovaná zvýšená míra výskytu sepse spojené s podáváním telmisartanu může být náhodný nálezný nebo může souviset s dosud neznámým mechanismem.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Telmisartan Teva Pharma u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyla stanovena.

Hypotenzní účinky dvou dávek telmisartanu byly hodnoceny u 76 pacientů s hypertenzí, převážně s nadváhou ve věku 6 až 18 let (tělesná hmotnost ≥ 20 kg a ≤ 120 kg, průměrně 74,6 kg) po podání telmisartanu v dávce 1 mg/kg ($n = 29$ léčených pacientů) nebo 2 mg/kg ($n = 31$ léčených pacientů) po dobu 4 týdnů léčby. Sekundární hypertenze nebyla do hodnocení zahrnuta. U některých sledovaných pacientů byly užití dávky vyšší než jsou doporučené k léčbě hypertenze u dospělé populace a dosáhly denní dávky srovnatelné se 160 mg, která byla testována u dospělých pacientů. Průměrné změny systolického krevního tlaku oproti výchozímu stavu (primární cíl), upravené s ohledem na věkovou skupinu, byly -14,5 (1,7) mm Hg ve skupině s telmisartanem 2 mg, -9,7 (1,7) mm Hg ve skupině s telmisartanem 1 mg/kg a -6,0 (2,4) mm Hg ve skupině s placebem. Upravené změny diastolického tlaku oproti výchozímu stavu byly -8,4 (1,5) mm Hg, -4,5 (1,6) mm Hg a -3,5 (2,1) mm Hg. Změna byla závislá na dávce. Údaje o bezpečnosti z této studie u pacientů ve věku 6 až 18 let jsou obecně podobné jako u dospělých. Bezpečnost dlouhodobé léčby telmisartanem u dětí a dospívajících nebyla hodnocena.

Zvýšení eosinofilů hlášené v této skupině pacientů nebylo u dospělých zaznamenáno. Jeho klinický význam a závažnost nejsou známy.

Tyto klinické údaje neumožňují stanovit účinnost a bezpečnost telmisartanu u pediatrické populace s hypertenzí.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Absorpce telmisartanu je rychlá, i když rozsah jeho vstřebání kolísá. Průměrná hodnota absolutní biologické dostupnosti telmisartanu představuje asi 50 %. Pokud se telmisartan podává spolu s jídlem, pohybuje se redukce plochy pod křivkou závislosti plazmatických koncentrací na čase ($AUC_{\text{-nekonečno}}$)

přibližně od 6 % (dávka 40 mg) do 19 % (dávka 160 mg). Od 3 hodin po podání telmisartanu nalačno nebo současně s jídlem se jeho plazmatické koncentrace neliší.

Linearita/nelinearita

Nepředpokládá se, že by menší redukce AUC mohla vést ke snížení terapeutické účinnosti. Neexistuje lineární závislost mezi dávkami a plazmatickými hladinami. Hodnoty C_{max} a v menší míře i AUC rostou nerovnoměrně při dávkách překračujících 40 mg.

Distribuce

Telmisartan se z velké části váže na plazmatické bílkoviny (>99,5 %), především na albumin a alfa-1 kyselý glykoprotein. Distribuční objem v ustáleném stavu (V_{dss}) dosahuje přibližně 500 l.

Biotransformace

Telmisartan se metabolizuje konjugací na glukuronid výchozí látky. U konjugátu nebyla prokázána žádná farmakologická aktivita.

Eliminace

Telmisartan je charakterizován biexponenciálním poklesem farmakokinetiky s terminálním poločasem eliminace >20 h. Maximální plazmatické koncentrace (C_{max}) a v menší míře plocha pod křivkou plazmatických koncentrací v závislosti na čase (AUC) rostou nerovnoměrně s dávkou. V doporučených dávkách nebyla prokázána klinicky významná kumulace telmisartanu. Plazmatické koncentrace byly u žen vyšší než u mužů, avšak bez významného vlivu na účinnost.

Po perorálním (a nitrožilním) podání se telmisartan téměř výhradně vylučuje stolicí, většinou jako nezměněná substance. Kumulativní vylučování močí je menší než 1 % dávky. Celková plazmatická clearance (Cl_{tot}) je vysoká (přibližně 1000 ml/min) v porovnání s průtokem krve játry (kolem 1500 ml/min).

Zvláštní skupiny pacientů

Pediatrická populace

Farmakokinetika dvou dávek telmisartanu byla hodnocena jako sekundární cíl u pacientů s hypertenzí ($n = 57$) ve věku od 6 do 18 let po podání telmisartanu 1 mg/kg nebo 2 mg/kg po dobu 4 týdnů léčby. Farmakokinetické parametry zahrnovaly stanovení ustáleného stavu telmisartanu u dětí a dospívajících a hodnocení rozdílů v závislosti na věku. Přestože studie byla příliš malá pro významné posouzení farmakokinetiky u dětí mladších 12 let, výsledky jsou obecně v souladu s nálezy u dospělých a potvrzují ne-linearitu telmisartanu, zejména pro C_{max} .

Pohlaví:

Byly pozorovány rozdíly v plazmatických koncentracích v závislosti na pohlaví, s hodnotami C_{max} přibližně třikrát a AUC přibližně dvakrát vyššími u žen než u mužů.

Starší pacienti:

Farmakokinetika telmisartanu se u starších pacientů a pacientů mladších než 65 let neliší.

Porucha funkce ledvin:

U pacientů s mírnou až středně závažnou a závažnou poruchou funkce ledvin byly pozorovány dvojnásobné koncentrace v plazmě, avšak u pacientů s nedostatečností ledvin podstupujících hemodialýzu byly pozorovány nižší plazmatické koncentrace. Telmisartan se u pacientů s ledvinovou nedostatečností do vysoké míry váže na plazmatické bílkoviny a dialýzou jej nelze odstranit. Poločas eliminace se u pacientů s poruchou funkce ledvin nemění.

Porucha funkce jater

Farmakokinetické studie u pacientů s poruchou funkce jater prokázaly zvýšení hodnot absolutní biologické dostupnosti téměř na 100 %. Poločas eliminace se u pacientů s poruchou funkce jater nemění.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V předklinických studiích bezpečnosti po podání dávek, které vedly k expozici srovnatelné s klinickým terapeutickým rozmezím, došlo u normotenzních zvířat ke snížení hodnot červeného krevního obrazu (erytrocytů, hemoglobinu, hematokritu), změnám v renální hemodynamice (nárůst dusíku močoviny a kreatininu) a zvýšení hladiny sérového draslíku. U psů byla pozorována dilatace renálních tubulů a jejich atrofie. U potkanů a psů byly rovněž zaznamenány změny žaludeční sliznice (eroze, vředy nebo zánět). Těmto farmakologicky vyvolaným nežádoucím účinkům, známým z předklinického hodnocení jak inhibitorů enzymu konvertujícího angiotenzin, tak antagonistů receptoru angiotenzinu II, bylo možné předejít perorálním podáváním fyziologického roztoku.

U potkanů a psů byly rovněž pozorovány zvýšené hodnoty reninu v plazmě a hypertrofie/hyperplazie ledvinových juxtaglomerulárních buněk. Tyto změny, představující rovněž skupinový účinek inhibitorů enzymu konvertujícího angiotenzin II a antagonistů receptoru angiotenzinu II, zřejmě nemají klinický význam.

Nebyl zjištěn žádný důkaz o teratogenním účinku, avšak podávání telmisartanu v toxických dávkách má vliv na postnatální vývoj jedinců jako je nižší tělesná hmotnost a opožděné otevírání očí.

Testy *in vitro* neprokázaly mutagenní a významnou klastogenní aktivitu ani nebyl prokázán kancerogenní účinek u potkanů a myší.

6. FARMACEUTICKÉ VLASTNOSTI

6.1 Seznam pomocných látek

Mikrokrystalická celulóza (Avicel PH 102)
Sodná sůl karboxymethylškrobu (Typ A)
Poloxamer
Meglumin
Povidon (PVP K-30)
Sorbitol (E420)
Magnesium-stearát

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tablety
Al/Al odlupovací perforované jednodávkové blistry a Al/Al perforované jednodávkové blistry.

Odlupovací perforované blistry obsahující 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablet.

Perforované blistry obsahující 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablet.
Al/Al blistry obsahující 28 a 30 tablet.

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tablety

Al/Al odlupovací perforované jednodávkové blistry a Al/Al perforované jednodávkové blistry.

Odlupovací perforované blistry obsahující 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablet.

Perforované blistry obsahující 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablet.
Al/Al blistry obsahující 28 a 30 tablet.

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tablety

Al/Al odlupovací perforované jednodávkové blistry a Al/Al perforované jednodávkové blistry.

Odlupovací perforované blistry obsahující 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablet.

Perforované blistry obsahující 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablet.
Al/Al blistry obsahující 28 a 30 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tablety

EU/1/11/719/001 Krabička se 14x1 tabletami v odloupnutelných perforovaných jednodávkových Al/Al blistrech

EU/1/11/719/002 Krabička s 28x1 tabletami v odloupnutelných perforovaných jednodávkových Al/Al blistrech

EU/1/11/719/003 Krabička s 30x1 tabletami v odloupnutelných perforovaných jednodávkových Al/Al blistrech

EU/1/11/719/004 Krabička s 40x1 tabletami v odloupnutelných perforovaných jednodávkových Al/Al blistrech

EU/1/11/719/005 Krabička s 56x1 tabletami v odloupnutelných perforovaných jednodávkových Al/Al blistrech

EU/1/11/719/006 Krabička s 60x1 tabletami v odloupnutelných perforovaných jednodávkových Al/Al blistrech

EU/1/11/719/007 Krabička s 84x1 tabletami v odloupnutelných perforovaných jednodávkových Al/Al blistrech

EU/1/11/719/008 Krabička s 90x1 tabletami v odloupnutelných perforovaných jednodávkových Al/Al blistrech

EU/1/11/719/009 Krabička s 98x1 tabletami v odloupnutelných perforovaných jednodávkových Al/Al blistrech

- EU/1/11/719/043 Krabička s 30x1 tabletami v odloupnutelných perforovaných jednodávkových Al/Al blistrech
- EU/1/11/719/044 Krabička s 40x1 tabletami v odloupnutelných perforovaných jednodávkových Al/Al blistrech
- EU/1/11/719/045 Krabička s 56x1 tabletami v odloupnutelných perforovaných jednodávkových Al/Al blistrech
- EU/1/11/719/046 Krabička s 60x1 tabletami v odloupnutelných perforovaných jednodávkových Al/Al blistrech
- EU/1/11/719/047 Krabička s 84x1 tabletami v odloupnutelných perforovaných jednodávkových Al/Al blistrech
- EU/1/11/719/048 Krabička s 90x1 tabletami v odloupnutelných perforovaných jednodávkových Al/Al blistrech
- EU/1/11/719/049 Krabička s 98x1 tabletami v odloupnutelných perforovaných jednodávkových Al/Al blistrech
- EU/1/11/719/050 Krabička se 100x1 tabletami v odloupnutelných perforovaných jednodávkových Al/Al blistrech
- EU/1/11/719/051 Krabička se 14x1 tabletami v perforovaných jednodávkových Al/Al blistrech
- EU/1/11/719/052 Krabička s 28x1 tabletami v perforovaných jednodávkových Al/Al blistrech
- EU/1/11/719/053 Krabička s 30x1 tabletami v perforovaných jednodávkových Al/Al blistrech
- EU/1/11/719/054 Krabička s 40x1 tabletami v perforovaných jednodávkových Al/Al blistrech
- EU/1/11/719/055 Krabička s 56x1 tabletami v perforovaných jednodávkových Al/Al blistrech
- EU/1/11/719/056 Krabička s 60x1 tabletami v perforovaných jednodávkových Al/Al blistrech
- EU/1/11/719/057 Krabička s 84x1 tabletami v perforovaných jednodávkových Al/Al blistrech
- EU/1/11/719/058 Krabička s 90x1 tabletami v perforovaných jednodávkových Al/Al blistrech
- EU/1/11/719/059 Krabička s 98x1 tabletami v perforovaných jednodávkových Al/Al blistrech
- EU/1/11/719/060 Krabička se 100x1 tabletami v perforovaných jednodávkových Al/Al blistrech
- EU/1/11/719/062 Krabička s 30 tabletami v Al/Al blistrech
- EU/1/11/719/065 Krabička s 28 tabletami v Al/Al blistrech

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 3. října 2011

Datum posledního prodloužení registrace: 9. června 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Maďarsko

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Požadavky pro předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Skládačka pro odlupovací blistry

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tablety
telmisartanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÁTEK

Jedna tableta obsahuje telmisartanum 20 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje sorbitol (E420). Další informace naleznete v příbalové informaci.

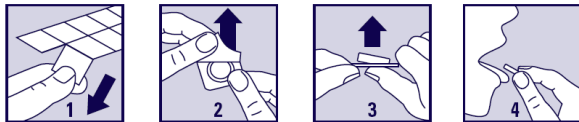
4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

14x1 tablet
28x1 tablet
30x1 tablet
40x1 tablet
56x1 tablet
60x1 tablet
84x1 tablet
90x1 tablet
98x1 tablet
100x1 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před užitím čtěte příbalovou informaci.



1. Oddělte jednotlivý článek blistry od jeho zbytku jemným odtržením podél ražení
2. Pečlivě sloupněte vrchní papírovou vrstvu
3. Vytlačte tabletu skrz obrácenou folii
4. Vložte tabletu do úst a polkněte spolu s vodou nebo jinou vhodnou tekutinou

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/11/719/001	14x1 tablet
EU/1/11/719/002	28x1 tablet
EU/1/11/719/003	30x1 tablet
EU/1/11/719/004	40x1 tablet
EU/1/11/719/005	56x1 tablet
EU/1/11/719/006	60x1 tablet
EU/1/11/719/007	84x1 tablet
EU/1/11/719/008	90x1 tablet
EU/1/11/719/009	98x1 tablet
EU/1/11/719/010	100x1 tablet

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Telmisartan Teva Pharma 20 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Skládačka pro blistry

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tablety
telmisartanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÁTEK

Jedna tableta obsahuje telmisartanum 20 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje sorbitol (E420). Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

14x1 tablet
28x1 tablet
30x1 tablet
40x1 tablet
56x1 tablet
60x1 tablet
84x1 tablet
90x1 tablet
98x1 tablet
100x1 tablet
28 tablet
30 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Před užitím čtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/11/719/011	14x1 tablet
EU/1/11/719/012	28x1 tablet
EU/1/11/719/013	30x1 tablet
EU/1/11/719/014	40x1 tablet
EU/1/11/719/015	56x1 tablet
EU/1/11/719/016	60x1 tablet
EU/1/11/719/017	84x1 tablet
EU/1/11/719/018	90x1 tablet
EU/1/11/719/019	98x1 tablet
EU/1/11/719/020	100x1 tablet
EU/1/11/719/063	28 tablet
EU/1/11/719/066	30 tablet

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Telmisartan Teva Pharma 20 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Skládačka pro odlupovací blistry

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tablety
telmisartanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÁTEK

Jedna tableta obsahuje telmisartanum 40 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

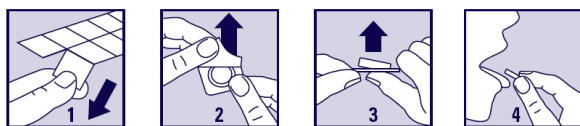
Obsahuje sorbitol (E420). Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

14x1 tablet
28x1 tablet
30x1 tablet
40x1 tablet
56x1 tablet
60x1 tablet
84x1 tablet
90x1 tablet
98x1 tablet
100x1 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Před užitím čtěte příbalovou informaci.



1. Oddělte jednotlivý článek blistry od jeho zbytku jemným odtržením podél ražení
2. Pečlivě sloupněte vrchní papírovou vrstvu
3. Vytlačte tabletu skrz obrácenou folii
4. Vložte tabletu do úst a polkněte spolu s vodou nebo jinou vhodnou tekutinou

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/11/719/021	14x1 tablet
EU/1/11/719/022	28x1 tablet
EU/1/11/719/023	30x1 tablet
EU/1/11/719/024	40x1 tablet
EU/1/11/719/025	56x1 tablet
EU/1/11/719/026	60x1 tablet
EU/1/11/719/027	84x1 tablet
EU/1/11/719/028	90x1 tablet
EU/1/11/719/029	98x1 tablet
EU/1/11/719/030	100x1 tablet

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Telmisartan Teva Pharma 40 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Skládačka pro blistry

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tablety
telmisartanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY /LÁTEK

Jedna tableta obsahuje telmisartanum 40 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje sorbitol (E420). Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

14x1 tablet
28x1 tablet
30x1 tablet
40x1 tablet
56x1 tablet
60x1 tablet
84x1 tablet
90x1 tablet
98x1 tablet
100x1 tablet
30 tablet
28 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Před užitím čtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/11/719/031	14x1 tablet
EU/1/11/719/032	28x1 tablet
EU/1/11/719/033	30x1 tablet
EU/1/11/719/034	40x1 tablet
EU/1/11/719/035	56x1 tablet
EU/1/11/719/036	60x1 tablet
EU/1/11/719/037	84x1 tablet
EU/1/11/719/038	90x1 tablet
EU/1/11/719/039	98x1 tablet
EU/1/11/719/040	100x1 tablet
EU/1/11/719/061	30 tablet
EU/1/11/719/064	28 tablet

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Telmisartan Teva Pharma 40 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:

SN:

NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Skládačka pro odlupovací blistry

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tablety
telmisartanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÁTEK

Jedna tableta obsahuje telmisartanum 80 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje sorbitol (E420). Další informace naleznete v příbalové informaci.

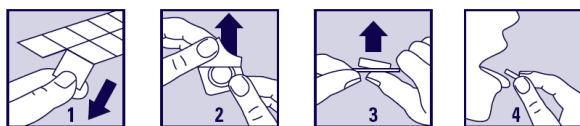
4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

14x1 tablet
28x1 tablet
30x1 tablet
40x1 tablet
56x1 tablet
60x1 tablet
84x1 tablet
90x1 tablet
98x1 tablet
100x1 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před užitím čtěte příbalovou informaci.



1. Oddělte jednotlivý článek blistry od jeho zbytku jemným odtržením podél ražení
2. Pečlivě sloupněte vrchní papírovou vrstvu
3. Vytlačte tabletu skrz obrácenou folii
4. Vložte tabletu do úst a polkněte spolu s vodou nebo jinou vhodnou tekutinou

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/11/719/041	14x1 tablet
EU/1/11/719/042	28x1 tablet
EU/1/11/719/043	30x1 tablet
EU/1/11/719/044	40x1 tablet
EU/1/11/719/045	56x1 tablet
EU/1/11/719/046	60x1 tablet
EU/1/11/719/047	84x1 tablet
EU/1/11/719/048	90x1 tablet
EU/1/11/719/049	98x1 tablet
EU/1/11/719/050	100x1 tablet

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Telmisartan Teva Pharma 80 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Skládačka pro blistry

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tablety
telmisartanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÁTEK

Jedna tableta obsahuje telmisartanum 80 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sorbitol (E420). Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

14x1 tablet
28x1 tablet
30x1 tablet
40x1 tablet
56x1 tablet
60x1 tablet
84x1 tablet
90x1 tablet
98x1 tablet
100x1 tablet
30 tablet
28 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Před užitím čtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/11/719/051	14x1 tablet
EU/1/11/719/052	28x1 tablet
EU/1/11/719/053	30x1 tablet
EU/1/11/719/054	40x1 tablet
EU/1/11/719/055	56x1 tablet
EU/1/11/719/056	60x1 tablet
EU/1/11/719/057	84x1 tablet
EU/1/11/719/058	90x1 tablet
EU/1/11/719/059	98x1 tablet
EU/1/11/719/060	100x1 tablet
EU/1/11/719/062	30 tablet
EU/1/11/719/065	28 tablet

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Telmisartan Teva Pharma 80 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH

Blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tablety
Telmisartanum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B. V.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH

Blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tablety
Telmisartanum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B. V.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH

Blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tablety
Telmisartanum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B. V.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tablety Telmisartanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Telmisartan Teva Pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Telmisartan Teva Pharma užívat
3. Jak se Telmisartan Teva Pharma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Telmisartan Teva Pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Telmisartan Teva Pharma a k čemu se používá

Telmisartan Teva Pharma patří ke skupině léků, které jsou známy jako blokátory (antagonisté) receptoru angiotenzinu II. Angiotenzin II je látka, která vzniká v těle. Jejím účinkem dochází k zúžení cév, čímž se zvyšuje krevní tlak. Telmisartan Teva Pharma blokuje účinek angiotenzinu II, takže dochází k roztažení cév, a tím ke snížení krevního tlaku.

Přípravek Telmisartan Teva Pharma se užívá k léčbě esenciální hypertenze (vysoký krevní tlak) u dospělých. „Esenciální“ znamená, že vysoký krevní tlak není způsoben žádnými jinými okolnostmi.

Pokud není vysoký krevní tlak léčen, může poškozovat krevní cévy v řadě orgánů, což může někdy vést k srdečnímu infarktu, k selhání srdce nebo ledvin, k cévní mozkové příhodě (mrtvici), nebo ke slepotě. V době před vznikem poškození zvýšený krevní tlak obvykle nemá žádné příznaky. Proto je velmi důležité pravidelným měřením ověřovat, zda jsou hodnoty krevního tlaku v normálním rozmezí.

Telmisartan Teva Pharma se také používá u dospělých pacientů ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod (např. srdeční infarkt nebo cévní mozková příhoda), kterými jsou ohroženi pacienti s nedostatečným krevním zásobením srdce nebo dolních končetin nebo pacienti, kteří prodělali cévní mozkovou příhodu nebo vysoce riziková pacienti s cukrovkou. Lékař Vám sdělí, zda máte vysoké riziko těchto příhod.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Telmisartan Teva Pharma užívat

Neužívejte přípravek Telmisartan Teva Pharma

- jestliže jste alergický(á) na telmisartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste více než 3 měsíce těhotná. (Také je lepší vyhnout se přípravku Telmisartan Teva Pharma v časném těhotenství – viz bod Těhotenství.)

- jestliže máte závažné jaterní onemocnění, jako je cholestáza nebo obstrukce žlučových cest (problémy s odváděním žluči z jater a ze žlučníku) nebo jakékoliv jiné závažné jaterní onemocnění.
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Jestliže se Vás cokoliv z výše uvedeného týká, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi před tím, než začnete přípravek Telmisartan Teva Pharma užívat.

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem, jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) některým z následujících stavů nebo onemocnění:

- Onemocnění ledvin nebo prodělaná transplantace ledvin
- Stenóza renální artérie (zúžení tepny, která přivádí krev do jedné nebo do obou ledvin)
- Onemocnění jater
- Problémy se srdcem
- Zvýšená hladina hormonu aldosteronu (zadržování vody a solí v těle spolu s kolísáním různých krevních minerálů)
- Nízký krevní tlak (hypotenze), který s vyšší pravděpodobností může nastat v případě dehydratace organismu (tj. při nadměrné ztrátě vody z těla) nebo při nedostatku solí v těle, způsobeným močopudnou (diuretickou) terapií (tj. „tabletami na odvodnění“, tzv. diuretiky), při stravě s nízkým obsahem solí, při průjmech nebo zvracení
- Zvýšená hladina draslíku v krvi
- Cukrovka

Před užitím přípravku Telmisartan Teva Pharma se poradte se svým lékařem:

- jestliže užíváte digoxin
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
 - aliskiren

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě: “Neužívejte přípravek Telmisartan Teva Pharma“.

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Telmisartan Teva Pharma se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud se užívá v tomto období (viz bod Těhotenství).

V případě operace nebo narkózy je nutno sdělit lékaři, že užíváte přípravek Telmisartan Teva Pharma.

Telmisartan Teva Pharma může být méně účinný při snižování krevního tlaku u pacientů černošské rasy.

Děti a dospívající

Použití přípravku Telmisartan Teva Pharma u dětí a dospívajících ve věku do 18 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Telmisartan Teva Pharma

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Váš lékař může dospět k závěru, že je třeba změnit dávkování některých jiných léčivých přípravků, které užíváte, nebo že je nutno přijmout další opatření.

V některých případech možná budete muset užívání některého léku ukončit. To se týká zejména léků uvedených níže, pokud se užívají současně s přípravkem Telmisartan Teva Pharma:

- Léky obsahující lithium, užívané k léčbě některých typů deprese.
- Léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi, jako jsou náhražky soli obsahující draslík, draslík šetřící močopudné léky (draslík šetřící diuretika tzv. „tablety na odvodnění“), ACE inhibitory, blokátory receptoru angiotenzinu II, NSAIDs (nesteroidní protizánětlivé léky, například kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen), heparin, imunosupresiva (například cyklosporin nebo takrolimus) a antibiotikum trimetoprim.
- Diuretika (močopudné léky, „tablety na odvodnění“) mohou vést k nadměrným ztrátám vody z těla a k nízkému krevnímu tlaku (hypotenzi), zejména jsou-li užívány ve vysokých dávkách současně s přípravkem Telmisartan Teva Pharma.
- Pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě "Neužívejte přípravek Telmisartan Teva Pharma" a "Upozornění a opatření“).
- Digoxin

Účinek přípravku Telmisartan Teva Pharma může být oslaben současným užíváním léků ze skupiny NSAIDs (nesteroidních protizánětlivých léků, například kyseliny acetylsalicylové nebo ibuprofenu) nebo kortikosteroidy.

Telmisartan Teva Pharma může zesilovat účinek jiných léků, které jsou užívány k léčbě vysokého krevního tlaku a krevní tlak snižují.

Pokud trpíte onemocněním nazývaným orthostatická hypotenze (pokles krevního tlaku při změně polohy ze sedu nebo lehu do stoje, který způsobuje závrať nebo mdlobu), Váš stav se může zhoršit pokud užíváte Telmisartan Teva Pharma v kombinaci s:

- jinými přípravky k léčbě krevního tlaku
- Baklofenem (přípravek na uvolnění svalů)
- Amifostinem (podpůrný přípravek užívaný během ozařování při léčbě nádorů)
- Alkoholem
- Barbituráty (přípravky na spaní)
- Narkotickými léky proti bolesti
- Antidepresivy

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Lékař Vám obvykle poradí přestat s užíváním přípravku Telmisartan Teva Pharma dříve než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná a doporučí užívat jiný lék místo přípravku Telmisartan Teva Pharma. Přípravek Telmisartan Teva Pharma se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může v období po třetím měsíci těhotenství způsobit při užívání závažné poškození dítěte.

Kojení

Poradte se se svým lékařem, pokud kojíte nebo začínáte s kojením. Telmisartan Teva Pharma se nedoporučuje u kojících matek a lékař Vám zřejmě zvolí jinou léčbu, pokud si budete přát kojit, zejména u novorozenců nebo předčasně narozených dětí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří lidé mohou při užívání přípravku Telmisartan Teva Pharma cítit závrať nebo únavu. Pokud pociťujete závrať nebo únavu, neřidte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Telmisartan Teva Pharma obsahuje sorbitol.

Tento léčivý přípravek obsahuje 21,4 mg sorbitolu v jedné tabletě.

Telmisartan Teva Pharma obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Telmisartan Teva Pharma užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Telmisartan Teva Pharma je jedna tableta denně. Snažte se užívat tablety každý den ve stejnou dobu. Telmisartan Teva Pharma můžete užívat s jídlem nebo bez něj. Tablety je třeba spolknout a zapít vodou nebo nějakým jiným nealkoholickým nápojem. Pokud Vám lékař neřekne jinak, je důležité, abyste užívali přípravek Telmisartan Teva Pharma každý den. Pokud se domníváte, že je účinek přípravku Telmisartan Teva Pharma příliš silný nebo slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při léčbě vysokého krevního tlaku je obvyklá dávka přípravku Telmisartan Teva Pharma pro většinu pacientů jedna 40 mg tableta denně, která Váš krevní tlak udržuje pod kontrolou 24 hodin. Váš lékař Vám doporučenou dávku snížil na 20 mg denně, což představuje užití jedné tablety denně. Eventuálně lze přípravek Telmisartan Teva Pharma užívat v kombinaci s diuretiky („tablety na odvodnění“), jako je hydrochlorothiazid, u nichž bylo prokázáno, že zesilují účinek přípravku Telmisartan Teva Pharma na snížení krevního tlaku.

Ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod je obvyklá dávka přípravku Telmisartan Teva Pharma jedna tableta 80 mg jednou denně. Při zahájení preventivní léčby přípravkem Telmisartan Teva Pharma 80 mg by měl být často měřen krevní tlak.

Pokud trpíte poruchou činnosti jater, pak by obvyklá dávka neměla přesáhnout 40 mg jednou denně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Telmisartan Teva Pharma, než jste měl(a)

Jestliže jste nedopatřením užil(a) příliš mnoho tablet, poraďte se ihned se svým lékařem, lékárníkem, nebo na pohotovostním oddělení nejbližší nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Telmisartan Teva Pharma

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Telmisartan Teva Pharma, nedělejte si starosti. Vezměte ji, jakmile si vzpomenete, a poté pokračujte jako dříve. Jestliže tabletu jeden den nevezmete, vezměte si normální dávku následující den. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc:

Musíte okamžitě navštívit lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků:

Sepse * (často nazývaná "otrava krve", je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla), rychlý otok kůže a sliznic (angioedém); tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou se vyskytnout u 1 pacienta z 1000), ale jsou extrémně závažné a pacienti by měli tento přípravek přestat užívat a okamžitě navštívit lékaře. Pokud se tyto nežádoucí účinky neléčí, mohou vést k úmrtí.

Možné nežádoucí účinky telmisartanu:

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 pacienta z 10):

Nízký krevní tlak (hypotenze) u pacientů užívajících přípravek ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 pacienta ze 100):

Infekce močových cest, infekce horních cest dýchacích (například bolesti v krku, zánět vedlejších nosních dutin - sinusitida, běžné nachlazení), nedostatek červených krvinek (anémie), vysoká hladina draslíku, potíže při usínání, pocity smutku (deprese), mdloba (synkopa), pocit točení hlavy (závrať), zpomalení srdeční činnosti (bradykardie), nízký krevní tlak (hypotenze) u pacientů léčených pro vysoký krevní tlak, závrať po postavení (ortostatická hypotenze), zkrácený dech (dušnost), kašel, bolesti břicha, průjem, pocit nepohody v břiše (břišní diskomfort), otok, zvracení, svědění, zvýšené pocení, poléková vyrážka, bolesti zad, svalové křeče, bolesti svalů (myalgie), zhoršení funkce ledvin včetně náhlého selhání ledvin, bolesti na hrudi, pocity slabosti a zvýšená hladina kreatininu v krvi.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 pacienta z 1000):

Sepse* (často nazývaná „otrava krve“, je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla, která může vést k úmrtí), zvýšení určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie), pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie), závažné alergické reakce (anafylaktická reakce), alergické reakce (například vyrážka, svědění, potíže s dechem, sípání, otok tváře nebo nízký krevní tlak), nízká hladina krevního cukru (u diabetických pacientů), pocity úzkosti, ospalost, poruchy zraku, zrychlená srdeční činnost (tachykardie), sucho v ústech, žaludeční nevolnost, poruchy vnímání chuti (dysgeusie), abnormální funkce jater (tento nežádoucí účinek se vyskytuje s větší pravděpodobností u japonských pacientů), náhlý otok kůže a sliznic, který může vést k úmrtí (angioedém, také se smrtelnými následky), ekzém (porucha kůže), zarudnutí kůže, kopřivka (urticaria), závažná poléková vyrážka, bolesti kloubů (artralgie), bolesti končetin, bolesti šlach, onemocnění připomínající chřipku, pokles hemoglobinu (krevní bílkovina), zvýšená hladina kyseliny močové, jaterních enzymů nebo kreatinfosfokinázy v krvi.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 pacienta z 10 000):

Progresivní zjizvení plicní tkáně (intersticiální plicní nemoc)**.

* Příhoda se mohla stát náhodně nebo mohla souviset s dosud neznámým mechanismem.

**Případy progresivního zjizvení plicní tkáně byly hlášeny během podávání telmisartanu. Nicméně není známo, zda telmisartan byl jeho příčinou.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se U Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Telmisartan Teva Pharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Telmisartan Teva Pharma obsahuje

- Léčivou látkou je telmisartan. Jedna tableta přípravku Telmisartan Teva Pharma obsahuje telmisartanum 20 mg.
- Dalšími složkami jsou mikrokrytalická celulóza (Avicel PH 102), sodná sůl karboxymethylškrobu (Typ A), poloxamer, meglumin, povidon, sorbitol (E420) a magnesiumstearát.

Jak Telmisartan Teva Pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Telmisartan Teva Pharma 20 mg jsou bílé až téměř bílé, oválné tablety s vyraženým číslem „93“ na jedné straně a s číslem „7458“ na straně druhé.

Telmisartan Teva Pharma je dodáván v odloupnutelných perforovaných jednodávkových Al/Al blistrech nebo perforovaných jednodávkových Al/Al blistrech, obsahujících 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablet.

Telmisartan Teva Pharma je dodáván také v Al/Al blistrech obsahujících 28 a 30 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Přečtěte si, prosím, návod jak vyjmout tabletu z blistru, který je umístěn na krabičce s odloupnutelnými blistry.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemsko

Výrobce

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen,
Maďarsko

nebo

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA, Haarlem,

Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

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

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenija

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

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM.RRRR}.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tablety Telmisartanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Telmisartan Teva Pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Telmisartan Teva Pharma užívat
3. Jak se Telmisartan Teva Pharma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Telmisartan Teva Pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Telmisartan Teva Pharma a k čemu se používá

Telmisartan Teva Pharma patří ke skupině léků, které jsou známy jako blokátory (antagonisté) receptoru angiotenzinu II. Angiotenzin II je látka, která vzniká v těle. Jejím účinkem dochází k zúžení cév, čímž se zvyšuje krevní tlak. Telmisartan Teva Pharma blokuje účinek angiotenzinu II, takže dochází k roztažení cév, a tím ke snížení krevního tlaku.

Přípravek Telmisartan Teva Pharma se užívá k léčbě esenciální hypertenze (vysoký krevní tlak) u dospělých. „Esenciální“ znamená, že vysoký krevní tlak není způsoben žádnými jinými okolnostmi.

Pokud není vysoký krevní tlak léčen, může poškozovat krevní cévy v řadě orgánů, což může někdy vést k srdečnímu infarktu, k selhání srdce nebo ledvin, k cévní mozkové příhodě (mrtvici), nebo ke slepotě. V době před vznikem poškození zvýšený krevní tlak obvykle nemá žádné příznaky. Proto je velmi důležité pravidelným měřením ověřovat, zda jsou hodnoty krevního tlaku v normálním rozmezí.

Telmisartan Teva Pharma se také používá u dospělých pacientů ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod (např. srdeční infarkt nebo cévní mozková příhoda), kterými jsou ohroženi pacienti s nedostatečným krevním zásobením srdce nebo dolních končetin nebo pacienti, kteří prodělali cévní mozkovou příhodu nebo vysoce riziková pacienti s cukrovkou. Lékař Vám sdělí, zda máte vysoké riziko těchto příhod.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Telmisartan Teva Pharma užívat

Neužívejte přípravek Telmisartan Teva Pharma

- jestliže jste alergický(á) na telmisartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste více než 3 měsíce těhotná. (Také je lepší vyhnout se přípravku Telmisartan Teva Pharma v časném těhotenství – viz bod Těhotenství.)

- jestliže máte závažné jaterní onemocnění, jako je cholestáza nebo obstrukce žlučových cest (problémy s odváděním žluči z jater a ze žlučníku) nebo jakékoliv jiné závažné jaterní onemocnění.
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Jestliže se Vás cokoliv z výše uvedeného týká, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi před tím, než začnete přípravek Telmisartan Teva Pharma užívat.

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem, jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) některým z následujících stavů nebo onemocnění:

- Onemocnění ledvin nebo prodělaná transplantace ledvin
- Stenóza renální artérie (zúžení tepny, která přivádí krev do jedné nebo do obou ledvin)
- Onemocnění jater
- Problémy se srdcem
- Zvýšená hladina hormonu aldosteronu (zadržování vody a solí v těle spolu s kolísáním různých krevních minerálů)
- Nízký krevní tlak (hypotenze), který s vyšší pravděpodobností může nastat v případě dehydratace organismu (tj. při nadměrné ztrátě vody z těla) nebo při nedostatku solí v těle, způsobeným močopudnou (diuretickou) terapií (tj. „tabletami na odvodnění“, tzv. diuretiky), při stravě s nízkým obsahem solí, při průjmech nebo zvracení
- Zvýšená hladina draslíku v krvi
- Cukrovka

Před užitím přípravku Telmisartan Teva Pharma se poradte se svým lékařem:

- jestliže užíváte digoxin
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
 - aliskiren

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě: “Neužívejte přípravek Telmisartan Teva Pharma“.

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Telmisartan Teva Pharma se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud se užívá v tomto období (viz bod Těhotenství).

V případě operace nebo narkózy je nutno sdělit lékaři, že užíváte přípravek Telmisartan Teva Pharma.

Telmisartan Teva Pharma může být méně účinný při snižování krevního tlaku u pacientů černošské rasy.

Děti a dospívající

Použití přípravku Telmisartan Teva Pharma u dětí a dospívajících ve věku do 18 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Telmisartan Teva Pharma

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Váš lékař může dospět k závěru, že je třeba změnit dávkování některých jiných léčivých přípravků, které užíváte, nebo že je nutno přijmout další opatření.

V některých případech možná budete muset užívání některého léku ukončit. To se týká zejména léků uvedených níže, pokud se užívají současně s přípravkem Telmisartan Teva Pharma:

- Léky obsahující lithium, užívané k léčbě některých typů deprese.
- Léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi, jako jsou náhražky soli obsahující draslík, draslík šetřící močopudné léky (draslík šetřící diuretika tzv. „tablety na odvodnění“), ACE inhibitory, blokátory receptoru angiotenzinu II, NSAIDs (nesteroidní protizánětlivé léky, například kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen), heparin, imunosupresiva (například cyklosporin nebo takrolimus) a antibiotikum trimetoprim.
- Diuretika (močopudné léky, „tablety na odvodnění“) mohou vést k nadměrným ztrátám vody z těla a k nízkému krevnímu tlaku (hypotenzi), zejména jsou-li užívány ve vysokých dávkách současně s přípravkem Telmisartan Teva Pharma.
- Pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě "Neužívejte přípravek Telmisartan Teva Pharma" a "Upozornění a opatření").
- Digoxin

Účinek přípravku Telmisartan Teva Pharma může být oslaben současným užíváním léků ze skupiny NSAIDs (nesteroidních protizánětlivých léků, například kyseliny acetylsalicylové nebo ibuprofenu) nebo kortikosteroidy.

Telmisartan Teva Pharma může zesilovat účinek jiných léků, které jsou užívány k léčbě vysokého krevního tlaku a krevní tlak snižují.

Pokud trpíte onemocněním nazývaným orthostatická hypotenze (pokles krevního tlaku při změně polohy ze sedu nebo lehu do stoje, který způsobuje závrať nebo mdlobu), Váš stav se může zhoršit pokud užíváte Telmisartan Teva Pharma v kombinaci s:

- jinými přípravky k léčbě krevního tlaku
- Baklofenem (přípravek na uvolnění svalů)
- Amifostinem (podpůrný přípravek užívaný během ozařování při léčbě nádorů)
- Alkoholem
- Barbituráty (přípravky na spaní)
- Narkotickými léky proti bolesti
- Antidepresivy

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Lékař Vám obvykle poradí přestat s užíváním přípravku Telmisartan Teva Pharma dříve než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná a doporučí užívat jiný lék místo přípravku Telmisartan Teva Pharma. Přípravek Telmisartan Teva Pharma se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může v období po třetím měsíci těhotenství způsobit při užívání závažné poškození dítěte.

Kojení

Poradte se se svým lékařem, pokud kojíte nebo začínáte s kojením. Telmisartan Teva Pharma se nedoporučuje u kojících matek a lékař Vám zřejmě zvolí jinou léčbu, pokud si budete přát kojít, zejména u novorozenců nebo předčasně narozených dětí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří lidé mohou při užívání přípravku Telmisartan Teva Pharma cítit závrať nebo únavu. Pokud pociťujete závrať nebo únavu, neřidte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Telmisartan Teva Pharma obsahuje sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 42,8 mg sorbitolu v jedné tabletě.

Telmisartan Teva Pharma obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Telmisartan Teva Pharma užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Telmisartan Teva Pharma je jedna tableta denně. Snažte se užívat tablety každý den ve stejnou dobu. Telmisartan Teva Pharma můžete užívat s jídlem nebo bez něj. Tablety je třeba spolknout a zapít vodou nebo nějakým jiným nealkoholickým nápojem. Pokud Vám lékař neřekne jinak, je důležité, abyste užívali přípravek Telmisartan Teva Pharma každý den. Pokud se domníváte, že je účinek přípravku Telmisartan Teva Pharma příliš silný nebo slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při léčbě vysokého krevního tlaku je obvyklá dávka přípravku Telmisartan Teva Pharma pro většinu pacientů jedna 40 mg tableta denně, která Váš krevní tlak udržuje pod kontrolou 24 hodin. V některých případech však lékař může doporučit snížení dávky na 20 mg, nebo naopak zvýšení dávky na 80 mg. Eventuálně lze přípravek Telmisartan Teva Pharma užívat v kombinaci s diuretiky („tablety na odvodnění“), jako je hydrochlorothiazid, u nichž bylo prokázáno, že zesilují účinek přípravku Telmisartan Teva Pharma na snížení krevního tlaku.

Ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod je obvyklá dávka přípravku Micardis jedna tableta 80 mg jednou denně. Při zahájení preventivní léčby přípravkem Micardis 80 mg by měl být často měřen krevní tlak.

Pokud trpíte poruchou činnosti jater, pak by obvyklá dávka neměla přesáhnout 40 mg jednou denně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Telmisartan Teva Pharma, než jste měl(a)

Jestliže jste nedopatřením užil(a) příliš mnoho tablet, poraďte se ihned se svým lékařem, lékárníkem, nebo na pohotovostním oddělení nejbližší nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Telmisartan Teva Pharma

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Telmisartan Teva Pharma, nedělejte si starosti. Vezměte ji, jakmile si vzpomenete, a poté pokračujte jako dříve. Jestliže tabletu jeden den nevezmete, vezměte si normální dávku následující den. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc:

Musíte okamžitě navštívit lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků:

Sepse * (často nazývaná "otrava krve", je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla), rychlý otok kůže a sliznic (angioedém); tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou se vyskytnout u 1 pacienta z 1000), ale jsou extrémně závažné a pacienti by měli tento přípravek přestat užívat a okamžitě navštívit lékaře. Pokud se tyto nežádoucí účinky neléčí, mohou vést k úmrtí.

Možné nežádoucí účinky telmisartanu:

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 pacienta z 10):

Nízký krevní tlak (hypotenze) u pacientů užívajících přípravek ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 pacienta ze 100):

Infekce močových cest, infekce horních cest dýchacích (například bolesti v krku, zánět vedlejších nosních dutin - sinusitida, běžné nachlazení), nedostatek červených krvinek (anémie), vysoká hladina draslíku, potíže při usínání, pocity smutku (deprese), mdloba (synkopa), pocit točení hlavy (závrať), zpomalení srdeční činnosti (bradykardie), nízký krevní tlak (hypotenze) u pacientů léčených pro vysoký krevní tlak, závrať po postavení (ortostatická hypotenze), zkrácený dech (dušnost), kašel, bolesti břicha, průjem, pocit nepohody v břiše (břišní diskomfort), otok, zvracení, svědění, zvýšené pocení, poléková vyrážka, bolesti zad, svalové křeče, bolesti svalů (myalgie), zhoršení funkce ledvin včetně náhlého selhání ledvin, bolesti na hrudi, pocity slabosti a zvýšená hladina kreatininu v krvi.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 pacienta z 1000):

Sepse* (často nazývaná „otrava krve“, je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla, která může vést k úmrtí), zvýšení určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie), pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie), závažné alergické reakce (anafylaktická reakce), alergické reakce (například vyrážka, svědění, potíže s dechem, sípání, otok tváře nebo nízký krevní tlak), nízká hladina krevního cukru (u diabetických pacientů), pocity úzkosti, ospalost, poruchy zraku, zrychlená srdeční činnost (tachykardie), sucho v ústech, žaludeční nevolnost, poruchy vnímání chuti (dysgeusie), abnormální funkce jater (tento nežádoucí účinek se vyskytuje s větší pravděpodobností u japonských pacientů), náhlý otok kůže a sliznic, který může vést k úmrtí (angioedém, také se smrtelnými následky), ekzém (porucha kůže), zarudnutí kůže, kopřivka (urticaria), závažná poléková vyrážka, bolesti kloubů (artralgie), bolesti končetin, bolesti šlach, onemocnění připomínající chřipku, pokles hemoglobinu (krevní bílkovina), zvýšená hladina kyseliny močové, jaterních enzymů nebo kreatinfosfokinázy v krvi.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 pacienta z 10 000):

Progresivní zjizvení plicní tkáně (intersticiální plicní nemoc)**.

* Příhoda se mohla stát náhodně nebo mohla souviset s dosud neznámým mechanismem.

**Případy progresivního zjizvení plicní tkáně byly hlášeny během podávání telmisartanu. Nicméně není známo, zda telmisartan byl jeho příčinou.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Telmisartan Teva Pharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Telmisartan Teva Pharma obsahuje

- Léčivou látkou je telmisartan. Jedna tableta přípravku Telmisartan Teva Pharma obsahuje telmisartanum 40 mg.
- Dalšími složkami jsou mikrokrytalická celulóza (Avicel PH 102), sodná sůl karboxymethylškrobu (Typ A), poloxamer, meglumin, povidon, sorbitol (E420) a magnesiumstearát.

Jak Telmisartan Teva Pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Telmisartan Teva Pharma 40 mg jsou bílé až téměř bílé, oválné tablety s vyraženým číslem „93“ na jedné straně a s číslem „7459“ na straně druhé.

Telmisartan Teva Pharma je dodáván v odloupnutelných perforovaných jednodávkových Al/Al blistrech nebo perforovaných jednodávkových Al/Al blistrech, obsahujících 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablet.

Telmisartan Teva je dodáván také v Al/Al blistrech obsahujících 28 a 30 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Přečtěte si, prosím, návod jak vyjmout tabletu z blistru, který je umístěn na krabičce s odloupnutelnými blistry.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemsko

Výrobce

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen,
Maďarsko

nebo

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA, Haarlem,

Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

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

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenija

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

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM.RRRR}.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tablety

Telmisartanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Telmisartan Teva Pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Telmisartan Teva Pharma užívat
3. Jak se Telmisartan Teva Pharma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Telmisartan Teva Pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Telmisartan Teva Pharma a k čemu se používá

Telmisartan Teva Pharma patří ke skupině léků, které jsou známy jako blokátory (antagonisté) receptoru angiotenzinu II. Angiotenzin II je látka, která vzniká v těle. Jejím účinkem dochází k zúžení cév, čímž se zvyšuje krevní tlak. Telmisartan Teva Pharma blokuje účinek angiotenzinu II, takže dochází k roztažení cév, a tím ke snížení krevního tlaku.

Přípravek Telmisartan Teva Pharma se užívá k léčbě esenciální hypertenze (vysoký krevní tlak) u dospělých. „Esenciální“ znamená, že vysoký krevní tlak není způsoben žádnými jinými okolnostmi.

Pokud není vysoký krevní tlak léčen, může poškozovat krevní cévy v řadě orgánů, což může někdy vést k srdečnímu infarktu, k selhání srdce nebo ledvin, k cévní mozkové příhodě (mrtvici), nebo ke slepotě. V době před vznikem poškození zvýšený krevní tlak obvykle nemá žádné příznaky. Proto je velmi důležité pravidelným měřením ověřovat, zda jsou hodnoty krevního tlaku v normálním rozmezí.

Telmisartan Teva Pharma se také používá u dospělých pacientů ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod (např. srdeční infarkt nebo cévní mozková příhoda), kterými jsou ohroženi pacienti s nedostatečným krevním zásobením srdce nebo dolních končetin nebo pacienti, kteří prodělali cévní mozkovou příhodu nebo vysoce riziková pacienti s cukrovkou. Lékař Vám sdělí, zda máte vysoké riziko těchto příhod

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Telmisartan Teva Pharma užívat

Neužívejte přípravek Telmisartan Teva Pharma

- jestliže jste alergický(á) na telmisartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste více než 3 měsíce těhotná. (Také je lepší vyhnout se přípravku Telmisartan Teva Pharma v časném těhotenství – viz bod Těhotenství.)

- jestliže máte závažné jaterní onemocnění, jako je cholestáza nebo obstrukce žlučových cest (problémy s odváděním žluči z jater a ze žlučníku) nebo jakékoliv jiné závažné jaterní onemocnění.
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Jestliže se Vás cokoliv z výše uvedeného týká, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi před tím, než začnete přípravek Telmisartan Teva Pharma užívat.

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem, jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) některým z následujících stavů nebo onemocnění:

- Onemocnění ledvin nebo prodělaná transplantace ledvin
- Stenóza renální artérie (zúžení tepny, která přivádí krev do jedné nebo do obou ledvin)
- Onemocnění jater
- Problémy se srdcem
- Zvýšená hladina hormonu aldosteronu (zadržování vody a solí v těle spolu s kolísáním různých krevních minerálů)
- Nízký krevní tlak (hypotenze), který s vyšší pravděpodobností může nastat v případě dehydratace organismu (tj. při nadměrné ztrátě vody z těla) nebo při nedostatku solí v těle, způsobeným močopudnou (diuretickou) terapií (tj. „tabletami na odvodnění“, tzv. diuretiky), při stravě s nízkým obsahem solí, při průjmech nebo zvracení
- Zvýšená hladina draslíku v krvi
- Cukrovka

Před užitím přípravku Telmisartan Teva Pharma se poradte se svým lékařem:

- jestliže užíváte digoxin
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
 - aliskiren

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě: “Neužívejte přípravek Telmisartan Teva Pharma“.

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Telmisartan Teva Pharma se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud se užívá v tomto období (viz bod Těhotenství).

V případě operace nebo narkózy je nutno sdělit lékaři, že užíváte přípravek Telmisartan Teva Pharma.

Telmisartan Teva Pharma může být méně účinný při snižování krevního tlaku u pacientů černošské rasy.

Děti a dospívající

Použití přípravku Telmisartan Teva Pharma u dětí a dospívajících ve věku do 18 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Telmisartan Teva Pharma

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Váš lékař může dospět k závěru, že je třeba změnit dávkování některých jiných léčivých přípravků, které užíváte, nebo že je nutno přijmout další opatření.

V některých případech možná budete muset užívání některého léku ukončit. To se týká zejména léků uvedených níže, pokud se užívají současně s přípravkem Telmisartan Teva Pharma:

- Léky obsahující lithium, užívané k léčbě některých typů deprese.
- Léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi, jako jsou náhražky soli obsahující draslík, draslík šetřící močopudné léky (draslík šetřící diuretika tzv. „tablety na odvodnění“), ACE inhibitory, blokátory receptoru angiotenzinu II, NSAIDs (nesteroidní protizánětlivé léky, například kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen), heparin, imunosupresiva (například cyklosporin nebo takrolimus) a antibiotikum trimetoprim.
- Diuretika (močopudné léky, „tablety na odvodnění“) mohou vést k nadměrným ztrátám vody z těla a k nízkému krevnímu tlaku (hypotenzi), zejména jsou-li užívány ve vysokých dávkách současně s přípravkem Telmisartan Teva Pharma.
- Pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě "Neužívejte přípravek Telmisartan Teva Pharma" a "Upozornění a opatření").
- Digoxin

Účinek přípravku Telmisartan Teva Pharma může být oslaben současným užíváním léků ze skupiny NSAIDs (nesteroidních protizánětlivých léků, například kyseliny acetylsalicylové nebo ibuprofenu) nebo kortikosteroidy.

Telmisartan Teva Pharma může zesilovat účinek jiných léků, které jsou užívány k léčbě vysokého krevního tlaku a krevní tlak snižují.

Pokud trpíte onemocněním nazývaným orthostatická hypotenze (pokles krevního tlaku při změně polohy ze sedu nebo lehu do stoje, který způsobuje závrať nebo mdlobu), Váš stav se může zhoršit pokud užíváte Telmisartan Teva Pharma v kombinaci s:

- jinými přípravky k léčbě krevního tlaku
- Baklofenem (přípravek na uvolnění svalů)
- Amifostinem (podpůrný přípravek užívaný během ozařování při léčbě nádorů)
- Alkoholem
- Barbituráty (přípravky na spaní)
- Narkotickými léky proti bolesti
- Antidepresivy

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Lékař Vám obvykle poradí přestat s užíváním přípravku Telmisartan Teva Pharma dříve než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná a doporučí užívat jiný lék místo přípravku Telmisartan Teva Pharma. Přípravek Telmisartan Teva Pharma se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může v období po třetím měsíci těhotenství způsobit při užívání závažné poškození dítěte.

Kojení

Poradte se se svým lékařem, pokud kojíte nebo začínáte s kojením. Telmisartan Teva Pharma se nedoporučuje u kojících matek a lékař Vám zřejmě zvolí jinou léčbu, pokud si budete přát kojít, zejména u novorozenců nebo předčasně narozených dětí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří lidé mohou při užívání přípravku Telmisartan Teva Pharma cítit závrať nebo únavu. Pokud pociťujete závrať nebo únavu, neřidte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Telmisartan Teva Pharma obsahuje sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 85,6 mg sorbitolu v jedné tabletě.

Telmisartan Teva Pharma obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Telmisartan Teva Pharma užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Telmisartan Teva Pharma je jedna tableta denně. Snažte se užívat tablety každý den ve stejnou dobu. Telmisartan Teva Pharma můžete užívat s jídlem nebo bez něj. Tablety je třeba spolknout a zapít vodou nebo nějakým jiným nealkoholickým nápojem. Pokud Vám lékař neřekne jinak, je důležité, abyste užívali přípravek Telmisartan Teva Pharma každý den. Pokud se domníváte, že je účinek přípravku Telmisartan Teva Pharma příliš silný nebo slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při léčbě vysokého krevního tlaku je obvyklá dávka přípravku Telmisartan Teva Pharma pro většinu pacientů jedna 40 mg tableta denně, která Váš krevní tlak udržuje pod kontrolou 24 hodin. Váš lékař Vám doporučil dávku zvýšit na 80 mg denně. Eventuálně lze přípravek Telmisartan Teva Pharma užívat v kombinaci s diuretiky („tablety na odvodnění“), jako je hydrochlorothiazid, u nichž bylo prokázáno, že zesilují účinek přípravku Telmisartan Teva Pharma na snížení krevního tlaku.

Ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod je obvyklá dávka přípravku Telmisartan Teva Pharma jedna tableta 80 mg jednou denně. Při zahájení preventivní léčby přípravkem Telmisartan Teva Pharma 80 mg by měl být často měřen krevní tlak.

Pokud trpíte poruchou činnosti jater, pak by obvyklá dávka neměla přesáhnout 40 mg jednou denně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Telmisartan Teva Pharma, než jste měl(a)

Jestliže jste nedopatřením užil(a) příliš mnoho tablet, poraďte se ihned se svým lékařem, lékárníkem, nebo na pohotovostním oddělení nejbližší nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Telmisartan Teva Pharma

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Telmisartan Teva Pharma, nedělejte si starosti. Vezměte ji, jakmile si vzpomenete, a poté pokračujte jako dříve. Jestliže tabletu jeden den nevezmete, vezměte si normální dávku následující den. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc:

Musíte okamžitě navštívit lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků:

Sepse * (často nazývaná "otrava krve", je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla),

rychlý otok kůže a sliznic (angioedém); tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou se vyskytnout u 1 pacienta z 1000), ale jsou extrémně závažné a pacienti by měli tento přípravek přestat užívat a okamžitě navštívit lékaře. Pokud se tyto nežádoucí účinky neléčí, mohou vést k úmrtí.

Možné nežádoucí účinky telmisartanu:

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 pacienta z 10):

Nízký krevní tlak (hypotenze) u pacientů užívajících přípravek ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 pacienta ze 100):

Infekce močových cest, infekce horních cest dýchacích (například bolesti v krku, zánět vedlejších nosních dutin - sinusitida, běžné nachlazení), nedostatek červených krvinek (anémie), vysoká hladina draslíku, potíže při usínání, pocity smutku (deprese), mdloba (synkopa), pocit točení hlavy (závrať), zpomalení srdeční činnosti (bradykardie), nízký krevní tlak (hypotenze) u pacientů léčených pro vysoký krevní tlak, závrať po postavení (ortostatická hypotenze), zkrácený dech (dušnost), kašel, bolesti břicha, průjem, pocit nepohody v břiše (břišní diskomfort), otok, zvracení, svědění, zvýšené pocení, poléková vyrážka, bolesti zad, svalové křeče, bolesti svalů (myalgie), zhoršení funkce ledvin včetně náhlého selhání ledvin, bolesti na hrudi, pocity slabosti a zvýšená hladina kreatininu v krvi.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 pacienta z 1000):

Sepse* (často nazývaná „otrava krve“, je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla, která může vést k úmrtí), zvýšení určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie), pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie), závažné alergické reakce (anafylaktická reakce), alergické reakce (například vyrážka, svědění, potíže s dechem, sípání, otok tváře nebo nízký krevní tlak), nízká hladina krevního cukru (u diabetických pacientů), pocity úzkosti, ospalost, poruchy zraku, zrychlená srdeční činnost (tachykardie), sucho v ústech, žaludeční nevolnost, poruchy vnímání chuti (dysgeusie), abnormální funkce jater (tento nežádoucí účinek se vyskytuje s větší pravděpodobností u japonských pacientů), náhlý otok kůže a sliznic, který může vést k úmrtí (angioedém, také se smrtelnými následky), ekzém (porucha kůže), zarudnutí kůže, kopřivka (urticaria), závažná poléková vyrážka, bolesti kloubů (artralgie), bolesti končetin, bolesti šlach, onemocnění připomínající chřipku, pokles hemoglobinu (krevní bílkovina), zvýšená hladina kyseliny močové, jaterních enzymů nebo kreatinfosfokinázy v krvi.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 pacienta z 10 000):

Progresivní zjizvení plicní tkáně (intersticiální plicní nemoc)**.

*V dlouhodobé studii zahrnující více než 20 000 pacientů prodělalo sepsi více pacientů léčených telmisartanem ve srovnání s pacienty, kteří telmisartan neužívali. Příhoda se mohla stát náhodně nebo mohla souviset s dosud neznámým mechanismem.

**Případy progresivního zjizvení plicní tkáně byly hlášeny během podávání telmisartanu. Nicméně není známo, zda telmisartan byl jeho příčinou.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Telmisartan Teva Pharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Telmisartan Teva Pharma obsahuje

- Léčivou látkou je telmisartan. Jedna tableta přípravku Telmisartan Teva Pharma obsahuje 80 mg telmisartanum.
- Dalšími složkami jsou mikrokrytalická celulóza (Avicel PH 102), sodná sůl karboxymethylškrobu (Typ A), poloxamer, meglumin, povidon (PVP K-30), sorbitol (E420) a magnesium-stearát.

Jak Telmisartan Teva Pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Telmisartan Teva Pharma 80 mg jsou bílé až téměř bílé, oválné tablety s vyraženým číslem „93“ na jedné straně a s číslem „7460“ na straně druhé.

Telmisartan Teva Pharma je dodáván v odloupnutelných perforovaných jednodávkových Al/Al blistrech nebo perforovaných jednodávkových Al/Al blistrech, obsahujících 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablet.

Telmisartan Teva je dodáván také v Al/Al blistrech obsahujících 28 a 30 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Přečtěte si, prosím, návod jak vyjmout tabletu z blistru, který je umístěn na krabici s odloupnutelnými blistry.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemsko

Výrobce

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen,
Maďarsko

nebo

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,

2031 GA, Haarlem,
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

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

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenija

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

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM.RRRR}.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.