

Ravimil on müügiluba lõppenud

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Telmisartan Teva 20 mg tabletid
Telmisartan Teva 40 mg tabletid
Telmisartan Teva 80 mg tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Telmisartan Teva 20 mg tabletid

Üks tablett sisaldab 20 mg telmisartaani

Telmisartan Teva 40 mg tabletid

Üks tablett sisaldab 40 mg telmisartaani

Telmisartan Teva 80 mg tabletid

Üks tablett sisaldab 80 mg telmisartaani

Teadaolevat toimet omav(ad) abiaine(d):

Telmisartan Teva 20 mg tabletid

Üks tablett sisaldab 21,4 mg sorbitooli (E420)

Telmisartan Teva 40 mg tabletid

Üks tablett sisaldab 42,8 mg sorbitooli (E420)

Telmisartan Teva 80 mg tabletid

Üks tablett sisaldab 85,6 mg sorbitooli (E420)

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett

Telmisartan Teva 20 mg tabletid

Valge kuni valkjass ovaalse kujuga tablett; tableti ühele küljele on märgitud number „93“. Tableti teisele küljele on märgitud number „7458“.

Telmisartan Teva 40 mg tabletid

Valge kuni valkjass ovaalse kujuga tablett; tableti ühele küljele on märgitud number „93“. Tableti teisele küljele on märgitud number „7459“.

Telmisartan Teva 80 mg tabletid

Valge kuni valkjass ovaalse kujuga tablett; tableti ühele küljele on märgitud number „93“. Tableti teisele küljele on märgitud number „7460“.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Hüpertensioon

Essentsiaalse hüpertensiooni ravi täiskasvanutel.

Kardiovaskulaarne preventatsioon

Kardiovaskulaarse haigestumuse vähendamine täiskasvanutel, kel esineb:

- manifestne aterotrombootiline kardiovaskulaarne haigus (anamneesis südame isheemiatõbi, ajuinfarkt või oblitereeruv endarteriit) või
- 2. tüüpi suhkurtõbi dokumenteeritud sihtorgani kahjustusega.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Essentsiaalse hüpertensiooni ravi

Tavaline efektiivne annus on 40 mg üks kord ööpäevas. Mõnele patsientidele on piisavaks annuseks 20 mg ööpäevas. Juhtudel, kus ei ole saavutatud soovitud vererõhu langust, võib telmisartaani annust suurendada maksimaalselt kuni 80 mg-ni ööpäevas. Annuse suurendamise asemel võib telmisartaani kasutada kombinatsioonis tiasiiddiureetikumidega, nt hüdroklorotiasiidiga, millel on telmisartaaniga kooskasutamisel täiendav vererõhku langetav toime. Ravimi annuse tõstmist kaaludes tuleb arvestada, et telmisartaani maksimaalne vererõhku langetav toime saabub üldiselt 4...8 nädala jooksul pärast ravi alustamist (vt lõik 5.1).

Kardiovaskulaarne preventsioon

Soovitav annus on 80 mg ööpäevas. Seni ei ole teada, kas telmisartaani annused alla 80 mg on efektiivsed kardiovaskulaarse haigestumuse vähendamiseks. Telmisartaanravi alustamisel kardiovaskulaarse haigestumuse vähendamiseks soovitatakse vererõhku hoolikalt jälgida ning vajadusel reguleerida vererõhku langetavate ravimite annuseid.

Patsientide erigrupid:

Neerukahjustus

Raske neerukahjustusega või hemodialüüsravi saavate patsientidega on kogemus piiratud. Neile patsientidele soovitatakse väiksemat algannust 20 mg (vt lõik 4.4). Kerge kuni mõõduka neerukahjustusega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik

Maksakahjustus

Telmisartan Teva on vastunäidustatud raske maksakahjustusega patsientidele (vt lõik 4.3). Kerge kuni mõõduka maksakahjustusega patsientidel ei tohi ravimi annus ületada 40 mg üks kord ööpäevas (vt lõik 4.4).

Eakad

Annuse kohandamine eakatel patsientidel ei ole vajalik.

Lapsed

Telmisartan Teva ohutust ja efektiivsust lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei ole tõestatud. Hetkel teadaolevad andmed on esitatud lõikudes 5.1 ja 5.2, kuid soovitusi annustamise kohta pole võimalik anda.

Manustamisviis

Telmisartaani tabletid on mõeldud suukaudseks manustamiseks üks kord ööpäevas koos vedelikuga, sõltumatult söögiaegadest.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes, mis on loetletud lõigus 6.1

- Raseduse teine ja kolmas trimester (vt lõigud 4.4 ja 4.6)
- Sapiteede obstruktiivsed haigused
- Raske maksakahjustus

Telmisartan Teva samaaegne kasutamine aliskireeni sisaldavate ravimitega on vastunäidustatud patsientidele, kellel on suhkurdiabeet või neerukahjustus ($GFR < 60 \text{ ml/min/1,73m}^2$) (vt lõigud 4.5 ja 5.1).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Rasedus

Ravi angiotensiin II retseptori antagonistidega ei tohi alustada raseduse ajal. Rasestumist planeeriv patsient tuleb üle viia alternatiivsele antihüpertensiivsele ravile, mille ohutusprofiil raseduse korral on tõestatud, välja arvatud juhul, kui ravi jätkamist angiotensiin II retseptori antagonistiga peetakse oluliseks. Kui rasedus on diagnoositud, tuleb ravi angiotensiin II retseptori antagonistidega otsekohe lõpetada ning vajadusel alustada alternatiivset ravi (vt lõigud 4.3 ja 4.6).

Maksakahjustus

Telmisartan Teva't ei tohi manustada patsientidele, kellel esineb kolestaas, sapiteede obstruktiivne haigus või raske maksakahjustus (vt lõik 4.3), sest telmisartaan elimineerub peamiselt sapi kaudu. Neil patsientidel kaasneb eeldatavasti telmisartaani hepaatilise kliirensi vähenemine. Kerge kuni mõõduka maksakahjustusega patsientidel tuleb Telmisartan Teva't kasutada ettevaatusega.

Renovaskulaarne hüpertensioon

Kahepoolse neeruarteri stenoosiga patsientidel või juhtudel, kui patsiendil on ainsa funktsioneeriva neeru arteri stenoos, on reniin-angiotensiin-aldosteroon-süsteemi inhibiitorite kasutamisel suurenenud risk raske hüpotensiooni ja neerupuudulikkuse tekkeks.

Neerukahjustus ja neerusiirdamine

Telmisartan Teva kasutamisel neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel on soovitatav perioodiliselt kontrollida seerumi kaaliumi- ja kreatiniinitaset. Puuduvad kogemused Telmisartan Teva manustamises patsientidele, kellele on hiljuti tehtud neerusiirdamise operatsioon.

Intravaskulaarne hüpovoleemia

Patsientidel, kes saavad tugevat diureetilist ravi, on piiratud soolasisaldusega dieedil, kellel on kõhulahtisus või oksendamine, mille tagajärjel on välja kujunenud vedeliku- ja/või naatriumpuudus, võib Telmisartan Teva kasutamisel, eriti pärast esimest annust esineda sümptomaatiline hüpotensioon. Enne Telmisartan Teva manustamist tuleb nimetatud seisundid korrigeerida. Enne Telmisartan Teva manustamist tuleb vedeliku- ja/või naatriumpuudus korrigeerida.

Reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi (RAAS) kahekordne blokeerimine

On tõendeid, et samaaegne AKE-inhibiitorite, angiotensiin II retseptori blokaatorite või aliskireeni kasutamine suurendab hüpotensiooni, hüperkaleemia ja neerufunktsiooni vähenemise (sh ägeda neerupuudulikkuse) riski. Seetõttu ei ole soovitatav RAAS-i kahekordne blokeerimine AKE-inhibiitorite, angiotensiin II retseptori blokaatorite või aliskireeni kombineeritud kasutamise kaudu (vt lõigud 4.5 ja 5.1).

Kui kahekordse blokeerimisega ravi peetakse vajalikuks, tohib seda teha ainult spetsialisti järelevalve all ning regulaarselt tähelepanelikult jälgides neerufunktsiooni, elektrolüüte ja vererõhku.

AKE-inhibiitoreid ja angiotensiin II retseptori blokaatoreid ei tohi kasutada samaaegselt diabeetilise nefropaatiaga patsientidel.

Teised seisundid, mille korral on tegemist reniin-angiotensiin-aldosteroon-süsteemi stimulatsiooniga

Patsientidel, kelle veresoonkonna toonus ja neerufunktsioon sõltuvad peamiselt reniin-angiotensiin-aldosteroon süsteemi aktiivsusest (nt raske südame paispuudulikkusega või kaasuva neeruhaigusega, sh neeruarteri stenoosiga patsiendid), on ravi seda süsteemi mõjutavate ravimitega nagu telmisartaaniga põhjustanud ägedat hüpotensiooni, hüperasoteemiat, oliguuriat või harva ka ägedat neerupuudulikkust (vt lõik 4.8).

Primaarne aldosteronism

Primaarse aldosteronismiga patsiendid ei allu reniin-angiotensiin-aldosteroon süsteemi inhibeerivatele antihüpertensiivsetele ravimitele. Seetõttu ei ole telmisartaani kasutamine soovitatav.

Aordi- ja mitraalklapi stenoos, obstruktiivne hüpertroofiline kardiomüopaatia

Aordi- või mitraalklapi stenoosi või obstruktiivse hüpertroofilise kardiomüopaatia patsientidele on näidustatud eriline ettevaatus, nagu teiste vasodilataatoritega.

Insuliini või diabeedivastaseid ravimeid saavad suhkruhaiged patsiendid

Neil patsientidel võib telmisartaanravi ajal esineda hüpoglükeemia. Seetõttu tuleb sellistel patsientidel kaalutleda adekvaatset vereglükoosi taseme jälgimist. Vajalikuks võib osutuda insuliini või diabeedivastaste ravimite annuse kohandamine vastavate näidustuste olemasolul.

Hüperkaleemia

Reniin-angiotensiin-aldosteroon süsteemi mõjutavate ravimite kasutamine võib põhjustada hüperkaleemiat.

Eakatel, neerupuudulikkusega patsientidel, suhkurtõbe põdevatel või sellistel patsientidel, keda ravitakse samaaegselt teiste ravimitega, mis võivad suurendada kaaliumi taset, ja/või interkurrentsete haiguslike seisunditega patsientidel võib hüperkaleemia osutuda letaalseks.

Enne reniin-angiotensiin-aldosteroon süsteemi mõjutavate ravimite samaaegse kasutamise kaalumist tuleb hinnata kasu ja riski suhet.

Tuleb arvesse võtta hüperkaleemia järgmisi peamisi riskitegureid:

- Suhkurtõbi, neerukahjustus, vanus (>70 aasta)
- Kombinatsioon ühe või enama ravimiga, mis mõjutavad reniin-angiotensiin-aldosteroon süsteemi, ja/või kaaliumi sisaldavate toidulisanditega. Ravimid või ravimite terapeutilised rühmad, mis võivad esile kutsuda hüperkaleemiat on kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, kaaliumisäästvad diureetikumid, AKE inhibiitorid, angiotensiin II retseptori antagonistid, mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d, sh selektiivsed COX-2 inhibiitorid), hepariin, immunosupressandid (tsüklosporiin või takroliimus) ja trimetoprim.
- Interkurrentsed haiguslikud seisundid, eriti dehüdratsioon, äge südame dekompensatsioon, metaboolne atsidoos, neerufunktsiooni halvenemine, neerude seisundi järsk halvenemine (nt infektsioossed haigused), rakkude lüüs (nt äge jäsme isheemia, rabdomüolüüs, ulatuslik trauma).

Riskirühma patsientidel on soovitatav kaaliumi taset seerumis hoolikalt jälgida (vt lõik 4.5).

Etnilised erinevused

Nagu on täheldatud angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitoritega, on telmisartaan ja teised angiotensiin II retseptori antagonistid vererõhku langetava toime osas musta nahavärvusega inimestel vähem efektiivsed kui mitte-mustanahalistel. Võimalikuks põhjuseks võib olla madala reniini taseme suurem esinemissagedus mustanahaliste hüpertoonikute populatsioonis.

Teised

Sarnaselt teistele antihüpertensiivsetele ainetele, võib vererõhu liigne langetamine telmisartaaniga isheemilist kardiopaatiat või isheemilist kardiovaskulaarset haigust põdevatel patsientidel põhjustada müokardiinfarkti või insulti.

Abiaine(d)

Sorbitool

Telmisartan Teva 20 mg tabletid

Ravim sisaldab 21,4 mg sorbitooli ühes tabletis.

Telmisartan Teva 40 mg tabletid

Ravim sisaldab 42,8 mg sorbitooli ühes tabletis.

Telmisartan Teva 80 mg tabletid

Ravim sisaldab 85,6 mg sorbitooli ühes tabletis.

Naatrium

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tabletis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Digoksiin

Telmisartaani samaaegsel manustamisel koos digoksiiniga on täheldatud digoksiini keskmiste maksimaalsete ja minimaalsete plasmakontsentratsioonide suurenemist (vastavalt 49% ja 20%). Telmisartaan-ravi alustamisel, kohandamisel ja katkestamisel tuleb jälgida digoksiini taset, et hoida seda ravivahemikus.

Nagu ka teiste reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi toimivate ravimite puhul, võib telmisartaan esile kutsuda hüperkaleemiat (vt lõik 4.4). See risk võib suureneda, kui seda kombineeritakse mõne muu samuti hüperkaleemiat esile kutsuda võiva ravimiga (kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, kaaliumisäästvad diureetikumid, AKE inhibiitorid, angiotensiin II retseptori antagonistid, mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d, sh selektiivsed COX-2 inhibiitorid), hepariin, immunosupressandid (tsüklosporiin või takroliimus) ja trimetoprim).

Hüperkaleemia esinemine sõltub kaasuvatest riskifaktoritest. Risk on suurem kombineerimise korral ülalnimetatud ravimitega. Eriti suur risk kaasneb kombinatsiooni korral kaaliumisäästvate diureetikumidega ning kombineerimisel kaaliumi sisaldavate soolaasendajatega. Näiteks kombineerimisel AKE inhibiitorite või MSPVA-tega kaasneb väiksem risk, eeldusel et kasutamisel järgitakse rangelt ettevaatusabinõusid.

Samaaegne kasutamine ei ole soovitatav koos järgmiste ravimitega

Kaaliumisäästvad diureetikumid või kaaliumi sisaldavad toidulisandid

Angiotensiin II retseptori antagonistid, nagu telmisartaan vähendavad diureetikumidest põhjustatud kaaliumi kadu. Kaaliumisäästvad diureetikumid nagu spironolaktoon, eplerenoon, triamtereen või amiloriid, samas ka kaaliumi sisaldavad toidulisandid või kaaliumi sisaldavad soolaasendajad võivad põhjustada olulist kaaliumi taseme tõusu seerumis. Kui nende samaaegne kasutamine on näidustatud dokumenteeritud hüpokaleemia põhjal, tuleb neid kasutada ettevaatusega, mõõtes sageli kaaliumi taset seerumis.

Liitium

Liitiumi samaaegsel kasutamisel angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitoritega – ja ka angiotensiin II retseptori antagonistidega, k.a telmisartaaniga – on täheldatud liitiumi kontsentratsiooni

pöörduvat tõusu seerumis ja selle toksilisuse suurenemist. Kui selle kombinatsiooni kasutamine osutub vajalikuks, on soovitatav liitumi taset seerumis hoolikalt jälgida.

Kombinatsioonid, mis nõuavad ettevaatust

Mittesteroidsed põletikuvastased ained

MSPVA-d (st atsetüülsalitsüülhappe põletikuvastastes annustamisskeemides, COX-2 inhibiitorid ja mitteselektiivsed MSPVA-d) võivad vähendada angiotensiin II retseptori antagonistide antihüpertensiivset toimet. Mõnedel neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel (nt dehüdreeritud patsiendid või eakad patsiendid, kellel on neerufunktsiooni kahjustus) võib angiotensiin II retseptori antagonistide ja tsüklooksügenaasi inhibiitorite samaaegne kasutamine põhjustada neerufunktsiooni edasist halvenemist, sh võimalikku ägeda neerupuudulikkuse teket, mis on tavaliselt pöörduv. Seetõttu tuleb sellist kombinatsiooni manustada ettevaatusega, eriti eakatele patsientidele. Patsientidele tuleb manustada piisavalt vedelikku ning tuleb kaaluda neerufunktsiooni jälgimist pärast kaasuva ravi alustamist ja hiljem regulaarselt.

Ühes uuringus viis telmisartaani ja ramipriili samaaegne kasutamine ramipriili ja ramipriilaadi AUC_{0-24} suurenemiseni ja C_{max} tõusuni kuni 2,5 korda. Selle tähelepaneku kliinilist tähendust ei teata.

Diureetikumid (tiasiidid või lingudiureetikumid)

Telmisartaanravi alustamisega võib kaasneda veremahu vähenemine ja hüpotensiooni riski suurenemine, kui eelnevalt on raviks kasutatud diureetikumide – nt furosemiidi (lingudiureetikum) ja hüdroklorotiasiidi (tiasiiddiureetikum) – suuri annuseid.

Samaaegsel kasutamisel tuleb arvestada järgnevat

Teised antihüpertensiivsed ravimid

Teiste antihüpertensiivsete ravimite samaaegne kasutamine võib tugevdada telmisartaani vererõhku langetavat toimet.

Kliiniliste uuringute andmed on näidanud, et reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi (RAAS) kahekordne blokeerimine ACE-inhibiitorite, angiotensiin II retseptori blokaatorite või aliskireeni kombineeritud kasutamise kaudu on seotud kõrvaltoimete, nagu hüpotensioon, hüperkaleemia ja neerufunktsiooni vähenemine (sh ägeda neerupuudulikkuse) suurema esinemissagedusega võrreldes üheainsa RAAS-i toimiva ravimi kasutamisega (vt lõigud 4.3, 4.4 ja 5.1).

Vastavalt nende ravimite farmakoloogilistele omadustele võib eeldada, et järgmised ravimid potentseerivad kõigi antihüpertensiivsete ravimite, sh telmisartaani hüpotensiivseid toimeid: baklofeen, amifostin. Lisaks võivad alkohol, barbituraadid, uimastid või antidepressandid süvendada ortostaatilist hüpotensiooni.

Kortikosteroidid (süsteemselt)

Antihüpertensiivse toime vähenemine.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus:

Angiotensiin II retseptori antagonistide ei ole soovitatav kasutada raseduse esimesel trimestril (vt lõik 4.4). Angiotensiin II retseptori antagonistide kasutamine on vastunäidustatud raseduse teisel ja kolmandal trimestril (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

Telmisartan Teva kasutamise kohta rasedatel puuduvad adekvaatsed andmed. Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

Epidemioloogiline tõendusmaterjal teratogeensusriski suhtes pärast AKE inhibiitorite kasutamist raseduse esimesel trimestril ei ole piisavalt veenev; siiski ei saa välistada riski vähest suurenemist. Kuigi puuduvad kontrollitud epidemioloogilised andmed riski kohta seoses angiotensiin II retseptori antagonistidega, võivad samasugused riskid esineda ka selle ravimirühmaga. Rasestumist planeeriv patsient tuleb üle viia alternatiivsele antihüpertensiivsele ravile, mille ohutusprofiil raseduse ajal on tõestatud, välja arvatud juhul, kui ravi jätkamist angiotensiin II retseptori antagonistiga peetakse oluliseks.

Kui rasedus on diagnoositud, tuleb ravi angiotensiin II retseptori antagonistidega otsekohe lõpetada ning vajadusel alustada alternatiivset ravi.

On teada, et ekspositsioon angiotensiin II retseptori antagonistidele raseduse teisel ja kolmandal trimestril põhjustab inimesel fetotoksilisust (neerufunktsiooni vähenemine, lootevee vähesus, kolju luustumise aeglustumine) ja neonataalset toksilisust (neerupuudulikkus, hüpotensioon, hüperkaleemia). (Vt lõik 5.3). Kui ekspositsioon angiotensiin II retseptori antagonistidele on esinenud alates raseduse teisest trimestrist, on soovitatav kontrollida neerufunktsiooni ja koljut ultraheli abil. Imikuid, kelle emad on võtnud angiotensiin II retseptori antagonistide, tuleb hoolikalt jälgida hüpotensiooni suhtes (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

Imetamine

Kuna puudub informatsioon Telmisartan Teva kasutamise kohta rinnaga toitmise ajal, ei ole Telmisartan Teva't soovitatav kasutada ja eelistatud on alternatiivsed raviviisid, millel on soodsam ohutusprofiil rinnaga toitmise ajal, eriti imetades vastsündinut või enneaegset imikut.

Fertiilsus

Prekliinilistes uuringutes ei täheldatud telmisartaanil mingeid toimeid mees- ega naisfertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Autot juhtides või masinaid käsitledes tuleb arvestada, et antihüpertensiivse ravimi nagu Telmisartan Teva võtmisega võivad mõnikord kaasneda pearinglus või uimasus.

4.8 Kõrvaltoimed

a. Ohutusprofiili kokkuvõte

Rasketeks kõrvaltoimeteks on anafülaktiline reaktsioon ja angioödeem, mis võivad esineda harva ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1\ 000$), ja äge neerupuudulikkus.

Kontrollitud uuringutes teatatud kõrvaltoimete üldine esinemissagedus oli hüpertensiooni näidustusel ravitud patsientidel telmisartaanil tavaliselt võrreldav platseeboga (41,4% vs 43,9%). Kõrvaltoimete esinemissagedus ei sõltunud annusest ega omanud mingit seost patsiendi soo, vanuse ega rassiga. Telmisartaani ohutuse profiil neil patsientidel, keda raviti kardiovaskulaarse haigestumuse vähendamise eesmärgil, oli kooskõlas ohutusandmetega, mida täheldati hüpertensiivsete patsientide ravis.

Allpool esitatud kõrvaltoimed on kogutud kontrollitud kliinilistest uuringutest patsientidel, kellel raviti hüpertensiooni ja müügiläbiviimise teadetest. Loetelus on arvesse võetud ka rasked kõrvaltoimed ja ravi lõpetamist nõudnud kõrvaltoimed, mida registreeriti kolmes pikaajalises kliinilises uuringus, mis hõlmasid 21 642 patsienti, keda raviti telmisartaaniga kardiovaskulaarse haigestumuse vähendamise eesmärgil kuni kuue aasta jooksul.

b. Kõrvaltoimete kokkuvõtte tabelina

Kõrvaltoimed on liigitatud esinemissageduste pealkirjade alla, kasutades järgmist sõnastust: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10000$).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Infektsioonid ja infestatsioonid

Aeg-ajalt:	Kuseteede infektsioon, sh tsüstiit, ülemiste hingamisteede infektsioon, sh farüngiit ja sinusiit
Harv:	Sepsis, sh surmaga lõpev ¹

Vere ja lümfisüsteemi häired

Aeg-ajalt:	Aneemia
Harv:	Eosinofiilia, trombotsütopeenia

Immuunsüsteemi häired

Harv:	Anafülaktiline reaktsioon, ülitundlikkus
-------	--

Ainevahetus- ja toitumishäired

Aeg-ajalt:	Hüperkaleemia
Harv:	Hüpoglükeemia (diabeediga patsientidel)

Psühhiaatrilised häired

Aeg-ajalt:	Unetus, depressioon
Harv:	Ärevus

Närvisüsteemi häired

Aeg-ajalt:	Sünkoop
Harv:	Unisus

Silma kahjustused

Harv:	Nägemishäired
-------	---------------

Kõrva ja labürindi kahjustused

Aeg-ajalt:	Peapööritus
------------	-------------

Südame häired

Aeg-ajalt:	Bradükardia
Harv:	Tahhükardia

Vaskulaarsed häired

Aeg-ajalt:	Hüpotensioon, ortostaatiline hüpotensioon
------------	---

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Aeg-ajalt:	Düspnoe, köha
Väga harv:	Interstitsiaalne kopsuhaigus ⁴

Seedetrakti häired

Aeg-ajalt:	Kõhuvalu, kõhulahtisus, düspepsia, kõhupuhitus, oksendamine
Harv:	Suukuivus, mao häired, düsgeusia

Maksa- ja sapiteede häired

Harv:	Maksafunktsiooni häire/maksa häire ²
-------	---

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Aeg-ajalt:	Kihelus, liighigistamine, lööve
------------	---------------------------------

Harv:	Angioödeem (ka letaalse lõppega), ekseem, erüteem, urtikaaria, ravimlööve, naha toksiline lööve
Lihaskahjustused	
Aeg-ajalt:	Seljavalu (nt ishias), lihaskrambid, lihasvalu
Harv:	Liigesevalu, jäsemevalu, kõõlusvalu (kõõlusepõletikule omased sümptomid)
Neeru- ja kuseteede häired	
Aeg-ajalt:	Neerukahjustus, sh äge neerupuudulikkus
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	
Aeg-ajalt:	Valu rindkeres, astenia (jõuetus)
Harv:	Gripitaoline haigus
Uuringud	
Aeg-ajalt:	Kreatiniini sisalduse tõus veres
Harv:	Hemoglobiini sisalduse langus, kusihaiguse sisalduse tõus veres, maksaensüümide aktiivsuse tõus veres, kreatiinfosfokinaasi sisalduse tõus veres

^{1,2,3,4}: täiendavate kirjelduste kohta palun vt alalõik *Valikuliste kõrvaltoimete kirjeldus*

c. Valikuliste kõrvaltoimete kirjeldus

Sepsis

PROFESS uuringus täheldati telmisartaani puhul sepsise esinemissageduse suurenemist, võrreldes platseeboga. See tähelepanek võib olla juhuslik leid või on seotud seni teadmata mehhanismiga (vt ka lõik 5.1).

Hüpotensioon

Seda kõrvaltoimet registreeriti sageli reguleeritud vererõhuga patsientidel, keda raviti telmisartaaniga kardiovaskulaarse haigestumuse vältimiseks lisaks standardsele ravile.

Maksafunktsiooni kõrvalekalle / maksa häire

Registreerimisjärgses kogemuses esines enamik maksafunktsiooni kõrvalekallete / maksa häirete juhtumeid jaapani patsientidel. Jaapanlastel esineb suurema tõenäosusega neid kõrvaltoimeid.

Interstitsiaalne kopsuhaigus

Turuletulekujärgselt on ajalises seoses telmisartaani kasutamisega täheldatud interstitsiaalse kopsuhaiguse juhtusid. Selle põhjuslikku seost ei ole siiski tõestatud.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise kohta inimestel on saadaval piiratud informatsiooni.

Sümptomid

Telmisartaani üleannustamise kõige silmapaistvamateks sümptomiteks olid hüpotensioon ja tahhükardia; samuti on teatatud bradükardiast, pearinglusest, kreatiniini sisalduse tõusust seerumis ning ägedast neerupuudulikkusest.

Ravi

Telmisartaani ei saa eemaldada hemodialüüsil. Patsienti tuleb hoolikalt jälgida ning rakendada sümptomaatilist ja toetavat ravi. Ravi oleneb sellest, kui kaua aega tagasi manustamine toimus, ning sümptomite raskusest. Soovitavateks ravimeetmeteks on oksendamise esilekutsumine ja/või maoloputus. Üleannustamise ravis võib abi olla aktiveeritud söe manustamisest. Sageli tuleb mõõta seerumi elektrolüütide ja kreatiniini taset. Hüpotensiooni esinemisel tuleb patsient asetada lamavasse asendisse ning teostada kiiresti soola ja veremahu asendus.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: angiotensiin II antagonistid, ATC-kood: C09CA07.

Toimemehhanism

Telmisartaan on suukaudsel manustamisel toimiv ja spetsiifiline angiotensiin II retseptorite (tüüp AT₁) antagonist. Telmisartaan tõrjub väga suure afiinsusega välja angiotensiin II selle seondumiskohast AT₁ retseptori alatüübil, mis vastutab angiotensiin II teadaolevate toimete eest. Telmisartaanil ei ole mingit osalist agonistlikku toimet AT₁ retseptorite suhtes. Telmisartaan seob selektiivselt AT₁ retseptoreid. Sidumine on pikaajaline. Telmisartaan ei oma afiinsust teiste retseptorite, kaasa arvatud AT₂ ja teiste vähemtuntud AT-retseptorite suhtes. Nende retseptorite funktsioon ei ole veel selge, samuti ei ole teada nende võimalik ülestimuleerimine angiotensiin II poolt, mille hulk telmisartaani toime suureneb. Telmisartaan vähendab plasma aldosterooni sisaldust. Telmisartaan ei inhibeeri inimese vereplasmas reniini ega blokeeri ioonkanaleid. Telmisartaan ei inhibeeri angiotensiini konverteerivat ensüümi (kininaas II), s.o ensüümi, mis samuti langetab bradükiniini taset. Seetõttu ei ole bradükiniiniga seotud kõrvaltoimete esinemine tõenäoline.

80 mg telmisartaani annus inhibeerib inimesel peaaegu täielikult angiotensiin II poolt tekitatud vererõhu tõusu. Ravimi inhibeeriv toime kestab üle 24 tunni ja on mõõdetav isegi kuni 48 tundi.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Essentsiaalse hüpertensiooni ravi

Pärast telmisartaani esimese annuse manustamist ilmneb antihüpertensiivne toime järk-järgult 3 tunni jooksul. Maksimaalne vererõhku langetav toime saabub tavaliselt 4...8 nädala jooksul pärast ravi alustamist ja püsib ühtlaselt pikaajalise ravi jooksul.

Ambulatoorsed vererõhu mõõtmise tulemused näitavad, et telmisartaani vererõhku langetav toime püsib pärast manustamist muutumatuna 24 tundi, kaasa arvatud viimased 4 tundi enne uut manustamist. Seda kinnitab minimaalse ja maksimaalse kontsentratsiooni suhe, mis oli platseebokontrollitud kliinilistes uuringutes 40 mg ja 80 mg telmisartaani manustamise järgselt püsivalt üle 80%. Esialgse süstoolse vererõhu (SVR) taastumise aeg omab ilmset tendentsi sõltuda annusest. Diastoolse vererõhu (DVR) kohta saadud andmed on selles suhtes vastuolulised.

Hüpertensiooniga patsientidel langetab telmisartaan nii süstoolset kui ka diastoolset vererõhku, mõjutamata pulssi. Telmisartaani diureetilise ja organismist naatriumi väljaviiva toime roll ravimi hüpotensiivses aktiivsuses tuleb veel kindlaks teha. Telmisartaani antihüpertensiivne efektiivsus on võrreldav antihüpertensiivsete ravimite teiste rühmade esindajate efektiivsusega (seda on kliinilistes uuringutes tõestatud, võrreldes telmisartaani amlodipiini, atenooli, enalapriili, hüdroklorotiasiidi ja lisinopriiliga).

Telmisartaanravi järsul lõpetamisel taastub vererõhk mõne päevaga järk-järgult ravieelsele tasemele ilma tagasilöögi fenomenita.

Otseselt kahte ravi võrdlevates kliinilistes uuringutes oli telmisartaaniga ravitud patsientidel kuiva köha esinemissagedus tunduvalt väiksem kui angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitoreid saanutel.

Kardiovaskulaarne preventatsioon

ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial / Jätkuv telmisartaani monoterapia ja kombinatsioonis ramipriiliga globaalse tulemusnäitaja uuring) uuringus võrreldi telmisartaani, ramipriili ning telmisartaani ja ramipriili kombinatsiooni toimeid kardiovaskulaarsetele lõpptulemustele 25 620 patsiendil, kes olid vähemalt 55-aastased ja kel oli anamneesis südamiseisemise, TIA, ajuinfarkt, perifeerne arteriaalne haigus või II tüüpi suhkurtõbi, millega kaasneb ilmne lõpporgani kahjustus (nt retinopaatia, vasaku vatsakese hüpertroofia, makro- või mikroalbuminuuria), mis on riskialune populatsioon kardiovaskulaarsetele juhtumitele.

Patsiendid randomiseeriti ühte kolmest järgnevast ravigrupist – telmisartaan 80 mg (n = 8 542), ramipriil 10 mg (n = 8 576) või telmisartaani 80 mg ja ramipriili 10 mg kombinatsioon (n = 8 502) – ning neid jälgiti keskmiselt 4,5 aasta jooksul.

Kaks suurt randomiseeritud kontrollitud uuringut (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) ja VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) on uurinud AKE-inhibiitori ja angiotensiini II retseptori blokaatori kombinatsiooni kasutamist.

ONTARGET oli uuring patsientidel, kellel oli anamneesis kardiovaskulaarne või tserebrovaskulaarne haigus või 2. tüüpi diabeet, millega kaasnes tõestus lõpp-organi kahjustusest. VA NEPHRON-D oli uuring 2. tüüpi diabeedi ja diabeetilise nefropaatiaga patsientidel.

Need uuringud ei ole näidanud märkimisväärset kasulikku mõju renaalsetele ja/või kardiovaskulaarsetele tulemustele ja suremusele, samas täheldati hüperkaleemia, ägeda neerukahjustuse ja/või hüpotensiooni suurenenud riski võrreldes monoterapiaga. Arvestades nende sarnaste farmakodünaamiliste omadustega, on need tulemused olulised ka teistele AKE-inhibiitoritele ja angiotensiini II retseptorite blokaatoritele.

Seetõttu ei tohi AKE-inhibiitoreid ja angiotensiini II retseptorite blokaatoreid samaaegselt kasutada diabeetilise nefropaatiaga patsientidel.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) oli uuring, mis disainiti kontrollimaks kasu, mida saadakse aliskireeni lisamisest AKE-inhibiitori või angiotensiini II retseptori blokaatori standardravile patsientidel, kellel oli 2. tüüpi diabeet ja krooniline neeruhaigus, kardiovaskulaarne haigus või mõlemad. Uuring lõpetati vara kõrvaltoimete suurenenud riski tõttu. Kardiovaskulaarse surm ja insult olid mõlemad arvuliselt sagedamini esinevad aliskireeni grupis kui platseebogrupis ning kõrvaltoimetest ja olulistest tõsistest kõrvaltoimetest (hüperkaleemia, hüpotensioon ja neerufunktsiooni häire) teatati sagedamini aliskireeni grupis kui platseebogrupis.

Telmisartaan näitas samaväärset mõju ramipriiliga esmase komposiit tulemusnäitaja vähendamises, milleks olid kardiovaskulaarne surm, mitteletaalne müokardiinfarkt, mitteletaalne ajuinfarkt või hospitaliseerimine kongestiivse südamepuudulikkuse tõttu. Esmase tulemusnäitaja esinemissagedus oli sarnane telmisartaani (16,7%) ja ramipriili (16,5%) raviharudes. Ohu suhtarv telmisartaan vs ramipriil oli 1,01 (97,5% CI 0,93...1,10, p (mittehalvumus) = 0,0019). Ohu suhtarv telmisartaan vs ramipriil oli 1,01 (97,5% CI 0,93...1,10, p (mittehalvumus) = 0,0019 lubataval piiril 1,13). Üldsuremuse määr oli telmisartaaniga ravitud patsientidel 11,6% ja ramipriili puhul 11,8%.

Telmisartaan osutus samaväärselt efektiivseks ramipriiliga eelnevalt täpsustatud sekundaarse tulemusnäitaja osas, milleks olid kardiovaskulaarne surm, mitteletaalne müokardiinfarkt ja mitteletaalne ajuinfarkt [0,99 (97,5% CI 0,90...1,08, p (mittehalvumus) = 0,0004)], mis olid esmaseks tulemusnäitajaks referentsuuringus HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study / Kardiaalsete lõpptulemuste preventiooni hindamise uuring), milles uuriti ramipriili toimet platseeboga võrreldes.

Uuringus TRANSCEND randomiseeriti ACE-I talumatud patsiendid muidu samasuguste kaasamise kriteeriumide alusel nagu ONTARGET uuringus telmisartaan 80 mg (n=2 954) või platseebo (2 972) rühma, kusjuures mõlemat anti lisaks standardravile. Keskmine jälgimise kestus oli 4 aastat ja 8 kuud. Mingit statistiliselt olulist erinevust esmase ühendtulemusnäitaja (kardiovaskulaarne surm, mitteletaalne müokardiinfarkt, mitteletaalne ajuinfarkt või hospitaliseerimine südame paispuudulikkuse tõttu) esinemissageduse osas ei leitud (15,7% telmisartaani ja 17,0% platseebo gruppides ohu suhtarvuga 0,92 (95% CI 0,81...1,05, p = 0,22)). Esines tõendusmaterjal telmisartaani kasuks, võrreldes platseeboga, eelnevalt täpsustatud sekundaarse ühendtulemusnäitaja osas, milleks olid kardiovaskulaarne surm, mitteletaalne müokardiinfarkt ja mitteletaalne ajuinfarkt [0,87 (95% CI 0,76...1,00, p = 0,048)]. Ei esinenud mingeid tõendeid, mis viitaksid kasule kardiovaskulaarse suremuse osas (ohu suhtarv 1,03, 95% CI 0,85...1,24).

Kõha ja angioödeemi täheldati telmisartaaniga ravitud patsientidel harvemini kui ramipriili saanute puhul, samas kui hüpotensiooni täheldati sagedamini telmisartaani puhul.

Telmisartaani ja ramipriili kombineerimine ei lisanud täiendavat kasu, võrreldes ramipriili või telmisartaani monoterapiiaga. KV suremus ja üldsuresus oli arvuliselt suurem kombinatsiooni puhul. Lisaks esines kombinatsiooni harus märkimisväärselt suurem hüperkaleemia, neerupuudulikkuse, hüpotensiooni ja süngoobi esinemissagedus. Seega ei ole telmisartaani ja ramipriili kombinatsiooni kasutamine sel populatsioonis soovitatav.

50-aastastel ja vanematel hiljuti insuldi saanud patsientidel läbi viidud uuringus "*Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes*" (PROFESS) täheldati telmisartaaniga sepsise esinemissageduse suurenemist võrreldes platseeboga, 0,70% vs. 0,49% [RR 1,43 (95% usaldusintervall 1,00...2,06)]; telmisartaani võtvatel patsientidel suurenes surmaga lõppenud sepsise juhtude esinemissagedus (0,33%) vs. platseebot võtvatel patsientidel (0,16%) [RR 2,07 (95% usaldusintervall 1,14...3,76)]. Täheldatud sepsise esinemissageduse suurenemine seoses telmisartaani kasutamisega võis olla kas juhuslik leid või seotud mehhanismiga, mis on praegu teadmata.

Lapsed

Telmisartaani ohutust ja efektiivsust lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei ole kindlaks tehtud. Neljanädalase raviperioodi jooksul hinnati telmisartaani kahe annuse vererõhku langetavaid toimeid 76-l hüpertensiivsetel, suurel määral ülekaalulistel patsientidel, kes olid vanuses 6 kuni <18 aastat (kehakaal I 20 kg ja O 120 kg, keskmine 74,6 kg), pärast telmisartaani annuse 1 mg/kg (n = 29 ravitud) või 2 mg/kg (n = 31 ravitud) võtmist. Uuringusse lülitumiseks ei uuritud sekundaarse hüpertensiooni olemasolu. Uuritud patsientidest mõnedel kasutati annuseid, mis olid suuremad kui täiskasvanute populatsioonis hüpertensiooni raviks soovitatavad annused, ulatudes ööpäevase annuseni, mis oli võrreldav 160 mg-ga, mida testiti täiskasvanuul. Pärast kohandamist vanuserühma järgi süstoolse vererõhu (SVR) muutused algväärtusest (esmane eesmärk) olid -14,5 (1,7) mm Hg telmisartaani 2 mg/kg rühmas, -9,7 (1,7) mm Hg telmisartaani 1 mg/kg rühmas ja -6,0 (2,4) platseeborühmas. Kohandatud diastoolse vererõhu (DVR) muutus algväärtusest oli vastavalt -8,4 (1,5) mm Hg, -4,5 (1,6) mm Hg ja -3,5 (2,1) mm Hg. Muutus olenes annusest. Sellest uuringust saadud ohutusandmed 6- kuni <18-aastastel patsientidel näisid olevat üldiselt sarnased täiskasvanuul täheldatule. Telmisartaani pikaajalise ravi ohutust lastel ja noorukitel ei hinnatud.

Eosinofiilide arvu suurenemist, mida täheldati sellel patsiendipopulatsioonis, ei tuvastatud täiskasvanuul. Selle kliiniline tähendus ja olulisus ei ole teada.

Nende kliiniliste andmete põhjal ei ole võimalik teha järeldusi telmisartaani efektiivsuse ja ohutuse kohta hüpertensiivsetel lastel.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Telmisartaani imendumine on kiire, kuigi imendunud kogus võib varieeruda. Telmisartaani keskmine absoluutne biosaadavus on ligikaudu 50%. Telmisartaani manustamisel koos toiduga varieerub AUC_∞

vähenedes ligikaudu 6%-st (40 mg annuse korral) kuni ligikaudu 19%-ni (160 mg annuse korral). 3. tunniks pärast manustamist on plasmakontsentratsioonid sarnased, sõltumata sellest, kas telmisartaani manustati koos toiduga või ilma.

Lineaarsus/mittelineaarsus

AUC vähenes langus ei vähenda eeldatavasti ravimi terapeutilist efektiivsust. Puudub lineaarne seos annuse ja plasmakontsentratsiooni vahel. 40 mg ületavate annuste puhul suurenevad C_{max} ja vähemal määral AUC mitteproportsionaalselt.

Jaotumine

Telmisartaan seondub tugevalt plasmavalkudega (>99,5%), peamiselt albumiini ja alfa-1 happelise glükoproteiiniga. Keskmise jaotusruumala tasakaalukontsentratsiooni puhul (V_{dss}) on ligikaudu 500 l.

Biotransformatsioon

Telmisartaan metaboliseerub esialgse ühendi konjugeerimise teel glükuroniidiks. Konjugaadil ei ole näidatud farmakoloogilist aktiivsust.

Eliminatsioon

Telmisartaani iseloomustab biekspponentsiaalse langusega farmakokineetika, lõplik eliminatsiooni poolväärtusaeg on >20 tundi. Maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) ja vähemal määral plasma kontsentratsiooni-aja kõvera alune pindala (AUC) suurenevad mitteproportsionaalselt annusega. Telmisartaani manustamisel soovitatavas ööpäevases annuses ei ole esinenud kliiniliselt olulist kumulatsiooni. Naistel oli plasmakontsentratsioon võrreldes meestega suurem, samas puudus sellel mõju ravimi efektiivsusele.

Telmisartaan eritub suukaudse (ja intravenoosse) manustamise järgselt peaaegu täielikult väljaheitega, põhiliselt muutumatul kujul. Uriiniga eritub <1% annusest. Totaalne plasma kliirens (Cl_{tot}) on kõrge, ligikaudu 1000 ml/min, võrreldes maksa verevooluga (ligikaudu 1500 ml/min).

Patsientide erigrupid

Lapsed

Telmisartaani kahe annuse farmakokineetikat hinnati sekundaarse eesmärgina hüpertensiivsetel patsientidel ($n = 57$) vanuses 6 kuni <18 aastat pärast telmisartaani annuste 1 mg/kg või 2 mg/kg võtmist neljanädalase raviperioodi jooksul. Farmakokineetilisteks eesmärkideks olid telmisartaani tasakaalukontsentratsiooni kindlaks määramine lastel ja noorukitel ning vanusega seotud erinevuste uurimine. Ehkki uuring oli liiga väikesemahuline farmakokineetika tähendusrikkaks hindamiseks alla 12-aastastel lastel, on tulemused üldiselt kooskõlas täiskasvanuult saadud leidudega ning kinnitavad telmisartaani mittelineaarsust, eriti C_{max} osas.

Sugu

Plasmakontsentratsioonide vahel on täheldatud erinevusi – naistel oli C_{max} ligikaudu 3 ja AUC ligikaudu 2 korda suurem kui meestel.

Eakad

Telmisartaani farmakokineetikal ei ole erinevust, võrreldes eakaid ja alla 65-aastaseid patsiente.

Neerukahjustus

Kerge kuni mõõduka ja raske neerukahjustusega patsientidel täheldati plasmakontsentratsiooni kahekordistumist. Sellegipoolest täheldati neerupuudulikkusega hemodialüüsi saanud patsientidel väiksemaid plasmakontsentratsioone. Telmisartaan seondub neerupuudulikkusega patsientidel tugevalt plasmavalkudega ega ole eemaldatav dialüüsil. Eliminatsiooni poolväärtusaeg neerupuudulikkusega patsientidel ei muutunud.

Maksakahjustus

Farmakokineetilised uuringud näitasid maksakahjustusega patsientidel ravimi absoluutse biosaadavuse suurenemist kuni ligikaudu 100%-ni. Eliminatsiooni poolväärtusaeg maksakahjustusega patsientidel ei muutunud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Normotensiivsetel loomadel läbiviidud ravimi ohutuse prekliinilistes uuringutes esinesid kliiniliselt kasutatava suurusjärgu annuste korral punavereliblede näitajate (erütrotsüüdid, hemoglobiin, hematokrit) vähenemine verepildis, muutused neerude hemodünaamikas (vere ureaalämmastiku ja kreatiniini tõus) ning kaaliumi kontsentratsiooni tõus vereseerumis. Koortel täheldati neerutuubulite dilatatsiooni ja atroofiat. Rottidel ja koortel täheldati mao limaskesta kahjustusi (erosioone, haavandeid või põletikku). Prekliiniliste uuringute andmetel välditi nii angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorite kui ka angiotensiin II retseptori antagonistide poolt teadaolevalt farmakoloogiliselt indutseeritud kõrvaltoimeid füsioloogilise lahuse suukaudse manustamisega.

Mõlemal loomaliigil esines plasma reniini aktiivsuse tõusu ja neerude jukstaglomerulaarsete rakkude hüpertroofiat/hüperplaasiat. Nimetatud muutused, mis esinevad ka angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorite ja teiste angiotensiin II retseptori antagonistide kasutamisel, ei näi omavat olulist kliinilist tähendust.

Teratogeense toime kohta tõendid puuduvad, kuid telmisartaani toksiliste annuste tasemel täheldati kerget toimet järglaskonna postnataalsele arengule nagu madalam kehakaal ja hilinevad silmade avanemine.

In vitro uuringutes ei esinenud mutageensust ega klastogeenset aktiivsust, samuti puuduvad andmed kartsinogeensuse kohta rottidel ja hiirtel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Mikrokristalne tselluloos (Avicel PH 102)
Naatriumtärklisglükolaat (Tüüp A)
Poloksameerid
Meglumiin
Povidoon (PVP K-30)
Sorbitool (E420)
Magneesiumstearaat

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Telmisartan Teva 20 mg tabletid

Alumiinium-alumiinium lahti kooritavad perforatsioonilised blistrid ja alumiinium-alumiinium perforatsioonilised üheannuselised blistrid.

Pakendi suurused 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletti
lahtikooritavates perforeritud blistrites.
Pakendi suurused 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletti perforeritud
blistrites.

Telmisartan Teva 40 mg tabletid

Telmisartan Teva 80 mg tabletid

Alumiinium-alumiinium lahti kooritavad perforeritud üheannuselised blistrid ja alumiinium-
alumiinium perforeritud üheannuselised blistrid.

Pakendi suurused: 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablett
lahtikooritavates perforeritud blistrites.

Pakendi suurused: 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletti perforeritud
blistrites.

Alumiinium-alumiinium blistrid: pakendi suurus 30 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Telmisartan Teva 20 mg tabletid

EU/1/09/610/001	Karbid 14x1 tabletiga lahti kooritavates perforeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/002	Karbid 28x1 tabletiga lahti kooritavates perforeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/003	Karbid 30x1 tabletiga lahti kooritavates perforeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/004	Karbid 40x1 tabletiga lahti kooritavates perforeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/005	Karbid 56x1 tabletiga lahti kooritavates perforeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/006	Karbid 60x1 tabletiga lahti kooritavates perforeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/007	Karbid 84x1 tabletiga lahti kooritavates perforeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/008	Karbid 90x1 tabletiga lahti kooritavates perforeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/009	Karbid 98x1 tabletiga lahti kooritavates perforeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/010	Karbid 100x1 tabletiga lahti kooritavates perforeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/031	Karbid 14x1 tabletiga perforeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/032	Karbid 28x1 tabletiga perforeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites

EU/1/09/610/033	Karbid 30x1 tabletiga perforēritud ūheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/034	Karbid 40x1 tabletiga perforēritud ūheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/035	Karbid 56x1 tabletiga perforēritud ūheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/036	Karbid 60x1 tabletiga perforēritud ūheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/037	Karbid 84x1 tabletiga perforēritud ūheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/038	Karbid 90x1 tabletiga perforēritud ūheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/039	Karbid 98x1 tabletiga perforēritud ūheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/040	Karbid 100x1 tabletiga perforēritud ūheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites

Telmisartan Teva 40 mg tabletid

EU/1/09/610/011	Karbid 14x1 tabletiga lahti kooritavates perforēritud ūheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/012	Karbid 28x1 tabletiga lahti kooritavates perforēritud ūheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/013	Karbid 30x1 tabletiga lahti kooritavates perforēritud ūheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/014	Karbid 40x1 tabletiga lahti kooritavates perforēritud ūheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/015	Karbid 56x1 tabletiga lahti kooritavates perforēritud ūheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/016	Karbid 60x1 tabletiga lahti kooritavates perforēritud ūheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/017	Karbid 84x1 tabletiga lahti kooritavates perforēritud ūheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/018	Karbid 90x1 tabletiga lahti kooritavates perforēritud ūheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/019	Karbid 98x1 tabletiga lahti kooritavates perforēritud ūheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/020	Karbid 100x1 tabletiga lahti kooritavates perforēritud ūheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/041	Karbid 14x1 tabletiga perforēritud ūheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/042	Karbid 28x1 tabletiga perforēritud ūheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/043	Karbid 30x1 tabletiga perforēritud ūheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/044	Karbid 40x1 tabletiga perforēritud ūheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/045	Karbid 56x1 tabletiga perforēritud ūheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/046	Karbid 60x1 tabletiga perforēritud ūheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/047	Karbid 84x1 tabletiga perforēritud ūheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/048	Karbid 90x1 tabletiga perforēritud ūheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/049	Karbid 98x1 tabletiga perforēritud ūheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites

EU/1/09/610/050	Karbid 100x1 tabletiga perforeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/061	Karp 30 tabletiga alumiinium-alumiinium blistris

Telmisartan Teva 80 mg tabletid

EU/1/09/610/021	Karbid 14x1 tabletiga lahti kooritavates perforeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/022	Karbid 28x1 tabletiga lahti kooritavates perforeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/023	Karbid 30x1 tabletiga lahti kooritavates perforeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/024	Karbid 40x1 tabletiga lahti kooritavates perforeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/025	Karbid 56x1 tabletiga lahti kooritavates perforeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/026	Karbid 60x1 tabletiga lahti kooritavates perforeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/027	Karbid 84x1 tabletiga lahti kooritavates perforeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/028	Karbid 90x1 tabletiga lahti kooritavates perforeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/029	Karbid 98x1 tabletiga lahti kooritavates perforeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/030	Karbid 100x1 tabletiga lahti kooritavates perforeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/051	Karbid 14x1 tabletiga perforeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/052	Karbid 28x1 tabletiga perforeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/053	Karbid 30x1 tabletiga perforeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/054	Karbid 40x1 tabletiga perforeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/055	Karbid 56x1 tabletiga perforeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/056	Karbid 60x1 tabletiga perforeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/057	Karbid 84x1 tabletiga perforeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/058	Karbid 90x1 tabletiga perforeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/059	Karbid 98x1 tabletiga perforeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/060	Karbid 100x1 tabletiga perforeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/09/610/062	Karp 30 tabletiga alumiinium-alumiinium blistris

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloo esmase väljastamise kuupäev: 26. jaanuar 2010

Müügiloo viimase uuendamise kuupäev: 19/12/2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehel
<http://www.ema.europa.eu/>.

Ravimil on müügiluba lõppenud

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI -PIIRANGUD
- C. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimi ja aadress

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
HU-4042 Debrecen
Pallagi út 13
Ungari

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI -PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi perioodilisi ohutusaruandeid kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punktis 7 sätestatud ja Euroopa ravimite veebiportaalis avaldatud liidu kontrollpäevade loetelu (EURD loetelu) nõuetega.

- **Ravimiohutuse järelevalve süsteem**

Müügiloa hoidja peab tagama, et müügiloa moodulis 1.8.1 esitatud ravimiohutuse järelevalve süsteem on olemas ja toimib enne ravimpreparaadi turule toomist ja turustamise ajal.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Ei kohaldata.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

Ravimil on müügiluba lõppenud

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp lahti kooritavate blistritega

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Telmisartan Teva 20 mg tabletid
telmisartanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 20 mg telmisartaani

3. ABIAINED

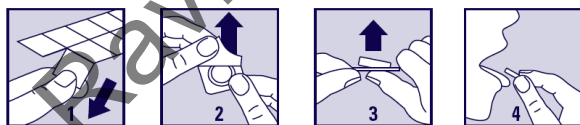
Sisaldab sorbitooli (E420). Lisainformatsiooni saamiseks lugege pakendi infolehte

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

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

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.



1. Eemaldage üks üksik blistripesa ülejäänud ribast, rebides õrnalt mööda seda ümbritsevat perfojoont
2. Koorige ettevaatlikult maha pealmine paberist kiht
3. Lükake tablett õrnalt nähtavale tulnud fooliumist läbi
4. Pange tablett suhu ja neelake koos vee või sobiva vedelikuga alla

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIK KUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/09/610/001	14x1 tabletti
EU/1/09/610/002	28x1 tabletti
EU/1/09/610/003	30x1 tabletti
EU/1/09/610/004	40x1 tabletti
EU/1/09/610/005	56x1 tabletti
EU/1/09/610/006	60x1 tabletti
EU/1/09/610/007	84x1 tabletti
EU/1/09/610/008	90x1 tabletti
EU/1/09/610/009	98x1 tabletti
EU/1/09/610/010	100x1 tabletti

13. PARTI NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Telmisartan Teva 20 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC:

SN:

NN:

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp blistritega

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Telmisartan Teva 20 mg tabletid
telmisartanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 20 mg telmisartaani

3. ABIAINED

Sisaldab sorbitooli (E420). Lisainformatsiooni saamiseks lugege pakendi infolehte

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

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

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/09/610/031	14x1 tabletti
EU/1/09/610/032	28x1 tabletti
EU/1/09/610/033	30x1 tabletti
EU/1/09/610/034	40x1 tabletti
EU/1/09/610/035	56x1 tabletti
EU/1/09/610/036	60x1 tabletti
EU/1/09/610/037	84x1 tabletti
EU/1/09/610/038	90x1 tabletti
EU/1/09/610/039	98x1 tabletti
EU/1/09/610/040	100x1 tabletti

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Telmisartan Teva 20 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC:
SN:
NN:

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp lahti kooritavate blistritega

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Telmisartan Teva 40 mg tabletid
telmisartanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 40 mg telmisartaani

3. ABIAINED

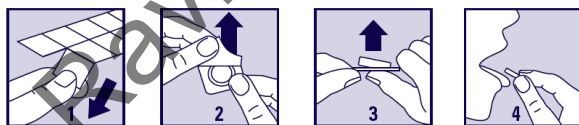
Sisaldab sorbitooli (E420). Lisainformatsiooni saamiseks lugege pakendi infolehte

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

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

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.



1. Eemaldage üks üksik blistripesa ülejäänud ribast, rebides õrnalt mööda seda ümbritsevat perfojoont
2. Koorige ettevaatlikult maha pealmine paberist kiht
3. Lükake tablett õrnalt nähtavale tulnud fooliumist läbi
4. Pange tablett suhu ja neelake koos vee või sobiva vedelikuga alla

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIK KUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/09/610/011	14x1 tabletti
EU/1/09/610/012	28x1 tabletti
EU/1/09/610/013	30x1 tabletti
EU/1/09/610/014	40x1 tabletti
EU/1/09/610/015	56x1 tabletti
EU/1/09/610/016	60x1 tabletti
EU/1/09/610/017	84x1 tabletti
EU/1/09/610/018	90x1 tabletti
EU/1/09/610/019	98x1 tabletti
EU/1/09/610/020	100x1 tabletti

13. PARTI NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Telmisartan Teva 40 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC:

SN:

NN:

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp blistritega

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Telmisartan Teva 40 mg tabletid
telmisartanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 40 mg telmisartaani

3. ABIAINED

Sisaldab sorbitooli (E420). Lisainformatsiooni saamiseks lugege pakendi infolehte

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

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

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/09/610/041	14x1 tabletti
EU/1/09/610/042	28x1 tabletti
EU/1/09/610/043	30x1 tabletti
EU/1/09/610/044	40x1 tabletti
EU/1/09/610/045	56x1 tabletti
EU/1/09/610/046	60x1 tabletti
EU/1/09/610/047	84x1 tabletti
EU/1/09/610/048	90x1 tabletti
EU/1/09/610/049	98x1 tabletti
EU/1/09/610/050	100x1 tabletti
EU/1/09/610/061	30 tabletti

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Telmisartan Teva 40 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC:
SN:
NN:

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp lahti kooritavate blistritega

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Telmisartan Teva 80 mg tabletid
telmisartanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 80 mg telmisartaani

3. ABIAINED

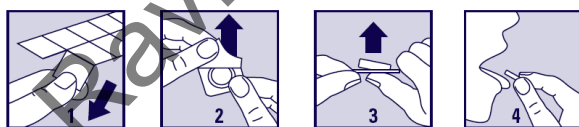
Sisaldab sorbitooli (E420). Lisainformatsiooni saamiseks lugege pakendi infolehte

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

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

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.



1. Eemaldage üks üksik blistripesa ülejäänud ribast, rebides õrnalt mööda seda ümbritsevat perfojoont
2. Koorige ettevaatlikult maha pealmine paberist kiht
3. Lükake tablett õrnalt nähtavale tulnud fooliumist läbi
4. Pange tablett suhu ja neelake koos vee või sobiva vedelikuga alla

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/09/610/021	14x1 tabletti
EU/1/09/610/022	28x1 tabletti
EU/1/09/610/023	30x1 tabletti
EU/1/09/610/024	40x1 tabletti
EU/1/09/610/025	56x1 tabletti
EU/1/09/610/026	60x1 tabletti
EU/1/09/610/027	84x1 tabletti
EU/1/09/610/028	90x1 tabletti
EU/1/09/610/029	98x1 tabletti
EU/1/09/610/030	100x1 tabletti

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Telmisartan Teva 80 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC:

SN:

NN:

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp blistritega

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Telmisartan Teva 80 mg tabletid
telmisartanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 80 mg telmisartaani

3. ABIAINED

Sisaldab sorbitooli (E420). Lisainformatsiooni saamiseks lugege pakendi infolehte

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

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

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/09/610/051	14x1 tabletti
EU/1/09/610/052	28x1 tabletti
EU/1/09/610/053	30x1 tabletti
EU/1/09/610/054	40x1 tabletti
EU/1/09/610/055	56x1 tabletti
EU/1/09/610/056	60x1 tabletti
EU/1/09/610/057	84x1 tabletti
EU/1/09/610/058	90x1 tabletti
EU/1/09/610/059	98x1 tabletti
EU/1/09/610/060	100x1 tabletti
EU/1/09/610/062	30 tabletti

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Telmisartan Teva 80 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC:
SN:
NN:

Ravimil on müügiluba lõppenud

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

Blister

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Telmisartan Teva 20 mg tabletid
telmisartanum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Teva B.V.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

Ravimil on müügiluba lõppenud

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

Blister

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Telmisartan Teva 40 mg tabletid
telmisartanum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Teva B.V.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

Ravimil on müügiluba lõppenud

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

Blister

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Telmisartan Teva 80 mg tabletid
telmisartanum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Teva B.V.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

Ravimil on müügiluba lõppenud

Ravimil on müügiluba lõppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Telmisartan Teva 20 mg tabletid telmisartaan

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Telmisartan Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Telmisartan Teva võtmist
3. Kuidas Telmisartan Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Telmisartan Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Telmisartan Teva ja milleks seda kasutatakse

Telmisartan Teva kuulub ravimite klassi, mida nimetatakse angiotensiin II retseptori antagonistideks. Angiotensiin II on organismis esinev aine, mis põhjustab teie veresoonte ahenemist, tõstes seega vererõhku. Telmisartan Teva blokeerib selle angiotensiin II toime, nii et veresooned lõõgastuvad ja teie vererõhk langeb.

Telmisartan Teva't kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooni (kõrgvererõhutõve) raviks. „Essentsiaalne“ tähendab, et kõrgvererõhutõbi ei ole põhjustatud mingite muude seisundite poolt.

Ravimata kõrgvererõhutõbi võib kahjustada veresooni mitmetes organites, mis võib mõnikord viia südameatakkide, südame- või neerupuudulikkuse, insuldi või pimedaks jäämiseni. Enne kahjustuse tekkimist ei esine tavaliselt mingeid kõrgvererõhutõve sümptomeid. Seega on tähtis regulaarselt mõõta vererõhku, kontrollimaks, kas see on normaalsetes piirides.

Telmisartan Teva't kasutatakse ka kardiovaskulaarsete äkkhaigestumiste (nt südameatakk või insult) vähendamiseks kõrge riskiga täiskasvanutel, kuna neil esineb südame või jalgade vähenenud või blokeeritud verevarustus või on esinenud insult või põevad kõrge riskiga diabeeti.

2. Mida on vaja teada enne Telmisartan Teva võtmist

Telmisartan Teva't ei tohi võtta

- kui te olete telmisartaani või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (Samuti on parem vältida Telmisartan Teva võtmist raseduse varases järgus – vt lõik Rasedus).
- kui teil on raskeid probleeme maksaga, nt kolestaas ehk sapiteede ummistus (maksast ja sapipõiest sapi ärajuhtimise häired) või mõni muu raske maksahaigus.
- kui teil on suhkurtõbi või neerufunktsiooni kahjustus ja te olete saanud raviks vererõhku langetavat ravimit, mis sisaldab aliskireeni.

Kui midagi ülaltoodust kehtib teie kohta, rääkige oma arsti või apteekriga enne Telmisartan Teva võtmist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teatage oma arstile, kui teil on või on kunagi olnud mõni järgmistest seisunditest või haigustest:

- Neeruhaigus või neerusiirdamine
- Neeruarteri stenoos (ühe või mõlema neeru veresoonte ahenemine)
- Maksahaigus
- Probleemid südamega
- Aldosterooni taseme tõus (vee ja soola peetus organismis koos mitmesuguste vere mineraalainete tasakaalu häirega)
- Madal vererõhk (hüpotensioon), mis esineb tõenäoliselt juhul, kui olete dehüdreeritud (olete kaotanud liiga palju kehavedelikku) või teil esineb diureetilise ravist ("vett väljutavatest tablettidest"), piiratud soolasisaldusega dieedist, kõhulahtisusest või oksendamisest tingitud soolade puudus
- Kaaliumi taseme tõus veres
- Suhkurtõbi

Rääkige oma arstiga enne Telmisartan Teva võtmist:

- kui te võtate digoksiini.
- kui te võtate kõrge vererõhu raviks mõnda järgnevatest ravimitest:
 - AKE-inhibiitor (nt enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on diabeediga seotud neeruprobleemid.
 - aliskireen.

Teie arst võib kontrollida teie neerufunktsiooni, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaalium) hulka teie veres regulaarsete ajavahemike järel.

Vaadake ka teavet lõigust „Ärge võtke Telmisartan Teva’t“.

Kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda), peate te sellest oma arstile rääkima. Telmisartan Teva’t ei ole soovitatav kasutada raseduse varajases staadiumis ja seda ei tohi võtta, kui te olete rohkem kui 3 kuud rase, sest see võib põhjustada teie lapsele tõsist kahju, kui seda kasutatakse selles staadiumis (vt lõik Rasedus).

Operatsiooni või anesteesia korral peate te rääkima oma arstile, et te võtate Telmisartan Teva’t.

Telmisartan Teva võib mustanahalistel patsientidel olla vererõhu alandamisel vähem efektiivne.

Lapsed ja noorukid

Telmisartan Teva’t ei ole soovitatav kasutada lastel ja kuni 18-aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja Telmisartan Teva

Teatage oma arstile või apteekrile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Teie arst võib vajada muuta nende teiste ravimite annust või rakendada muid ettevaatusabinõusid. Mõnel juhul peate te võib-olla lõpetama ühe ravimi võtmise. See kehtib eriti allpool loetletud ravimite kohta, mida võetakse samal ajal Telmisartan Teva’ga.

- Kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudest “Ärge võtke Telmisartan Teva’t” ja “Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).
- Liitiumi sisaldavad ravimid mõnede depressiooni tüüpide raviks.
- Ravimid, mis võivad suurendada kaaliumi taset veres, nt kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, kaaliumi säästvad diureetikumid (teatud „vett väljutavad tabletid“), AKE inhibiitorid, angiotensiin II retseptorite antagonistid, MSPVA-d (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, nt aspiriin või ibuprofeen), hepariin, immunosuppressandid (nt tsüklosporiin või takroliimus) ja antibiootikum trimetoprim.

- Diureetikumid („vett väljutavad tabletid“), eriti kui neid võetakse suures annuses koos Telmisartan Teva’ga, võivad põhjustada organismi ülemääraast veekaotust ja madalat vererõhku (hüpotensiooni).
- Digoksiin.

Telmisartan Teva toime võib väheneda, kui te võtate MSPVA-eid (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, nt aspiriin või ibuprofeen) või kortikosteroide.

Telmisartan Teva võib suurendada teiste kõrgvererõhutõve raviks kasutatavate ravimite vererõhku langetavat toimet.

Kui teil on selline seisund, mida nimetatakse “ortostaatiliseks hüpotensiooniks” (vererõhu langus istuvast või lamavast asendist püsti tõusmisel, mis viib pearingluse või minestuseni), võib teie seisund halveneda, kui te võtate Telmisartan Teva’t kombinatsioonis:

- Teiste ravimitega, mida kasutatakse kõrgvererõhutõve raviks
- Baklofeeniga (lihaskõõlasti)
- Amifostiiniga (vähi raviks tehtava kiiritusravi ajal kaitsev ravim)
- Alkoholiga
- Barbituraatidega (tugevad unetablid)
- Uimastitega (tugevad valuvaigistid)
- Antidepressantidega

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda), peate te sellest oma arstile rääkima. Tavaolukorras soovib teie arst teil lõpetada Telmisartan Teva võtmise enne kui te rasestute või niipea, kui te saate teada, et te olete rasestunud ja soovib teile teist ravimit Telmisartan Teva asemel. Telmisartan Teva’t ei ole soovitatav kasutada raseduse varajases staadiumis ning seda ei tohi võtta, kui rasedus on kestnud rohkem kui 3 kuud, kuna kasutades seda pärast raseduse kolmandat kuud võib see põhjustada teie lapsele tõsist kahju.

Imetamine

Kui te toidate last rinnaga või alustate rinnaga toitmist, rääkige sellest oma arstile. Telmisartan Teva’t ei soovitata kasutada emadel, kes toidavad last rinnaga; kui te soovite last rinnaga toita, võib teie arst valida teile mõne muu ravimi, eriti kui teie laps on vastsündinu või sündis enneaegselt.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõned inimesed tunnevad Telmisartan Teva võtmise ajal pearinglust või väsimust. Kui te tunnete pearinglust või väsimust, ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

Telmisartan Teva sisaldab sorbitooli.

Ravim sisaldab 21,4 mg sorbitooli ühes tablettis.

Telmisartan Teva sisaldab naatriumi.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Telmisartan Teva’t võtta

Võtke Telmisartan Teva’t alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Telmisartan Teva soovitatav annus on üks tablett ööpäevas. Püüdke võtta tablett iga päev samal ajal. Te võite Telmisartan Teva’t võtta koos toiduga või ilma. Tabletid tuleb alla neelata koos väikese koguse veega või muu mittealkohoolse joogiga. On tähtis, et te võtate Telmisartan Teva’t iga päev,

kuni arst ei ole soovitanud teisiti. Kui teil on tunne, et Telmisartan Teva toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kõrgvererõhu tõve ravis on enamike patsientide jaoks Telmisartan Teva tavaline annus vererõhu kontrollimiseks 24-tunnise perioodi jooksul 40 mg üks kord ööpäevas. Teie arst on soovitanud väiksema annuse üks 20 mg tablett üks kord ööpäevas. Alternatiivina võib Telmisartan Teva't kasutada kombinatsioonis diureetikumidega ("vett väljutavad" tabletid), näiteks hüdroklorotiasiidiga, millel on kasutamisel koos Telmisartan Teva'ga teadaolevalt täiendav vererõhku langetav toime.

Südame-veresoonkonna juhtumite vähendamiseks on tavaline Telmisartan Teva annus üks 80 mg tablett üks kord ööpäevas. Telmisartan Teva 80 mg profülaktilise ravi alguses tuleb vererõhku sageli jälgida.

Kui teie maks ei tööta korralikult, ei tohi tavaline annus ületada 40 mg üks kord ööpäevas.

Kui te võtate Telmisartan Teva't rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate kogemata liiga palju tablette, pöörduge otsekohe oma arsti või apteekri poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Kui te unustate Telmisartan Teva't võtta

Kui te unustate annuse võtmata, ärge muretsege. Võtke see niipea, kui see teile meenub ja seejärel jätkake nagu varem. Kui te ühel päeval oma tabletti ei võta, võtke järgmisel päeval tavaline annus. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla raskekujulised ning vajada kohest meditsiinilist sekkumist:

Kui te täheldate endal mõnda järgmistest sümptomitest, peate otsekohe arstiga konsulteerima:

Sepsis* (sageli nimetatakse "veremürgistus", mis on raskekujuline infektsioon kogu organismi põletikulise reaktsiooniga, millega kaasnevad tavaliselt kõrged palavikud, kuum, õhetav nahk, kiirenenud südamerütm, kiire hingamine, muutunud vaimne seisund, tursed ja madal vererõhk), naha ja limaskestade kiire tursumine (angioödeem). Need kõrvaltoimed on harvad (võivad esineda kuni 1 kasutajal 1 000-st), kuid äärmiselt raskekujulised, ning patsiendid peavad lõpetama selle ravimi võtmise ning konsulteerima koheselt arstiga. Ravimata jätmisel võivad need toimed lõppeda surmaga.

Telmisartani teised võimalikud kõrvaltoimed:

Sagedad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 10-st):

Madal vererõhk (hüpotensioon) patsientidel, keda ravitakse südame-veresoonkonna juhtumite vähendamiseks.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 100-st):

Kuseteede infektsioonid, ülemiste hingamisteede infektsioonid (nt kurguvalu, põskkoobaste põletik, nohu), vere punaliblede vähesus (aneemia), kõrge kaaliumi tase veres, uinumisraskus; meeleolu langus (depressioon), minestamine (sünkoop), peapöörituse tunne (vertiigo), südame löögisageduse aeglustumine (bradükardia), madal vererõhk (hüpotensioon) patsientidel, keda ravitakse kõrgvererõhu tõve tõttu, õhupuudus, kõha, kõhuvalu, kõhulahtisus, ebamugavustunne kõhus, kõhupuhitus, oksendamine, sügelus, suurenenud higistamine, ravimlööve, seljavalu, lihaskrambid, lihaskrambid (müalgia), neerukahjustus, sh äge neerupuudulikkus, valu rinnus, nõrkustunne ja kreatiniini taseme tõus veres.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 1 000-st):

Teatavate vere valgeliblede arvu tõus (eosinofiilia), vereliistakute vähesus (trombotsütopeenia), raske allergiline reaktsioon (anafülaktiline reaktsioon), allergiline reaktsioon (nt lööve, sügelus, hingamisraskus, kähisev hingamine, näo turse või madal vererõhk), madal veresuhkru kontsentratsioon (suhkruhaigetel), ärevuse tunne, unisus, nägemishäire, kiire südame löögisagedus (tahhükardia), suukuivus, mao häired, maitsetundlikkuse häired (düsgeusia), maksafunktsiooni kahjustus** (Jaapani patsientidel võib suurema tõenäosusega esineda see kõrvaltoime), ekseem (naha häire), naha punetus, nõgestõbi (urtikaaria), raskekujuline ravimlööve, liigesevalu (artralgia), jäsemevalu, kõõlusvalu, gripitaoline haigus, hemoglobiini (verevalgu) taseme langus, kusihaige taseme tõus veres, maksaensüümide aktiivsuse tõus või kreatiinfosfokinaasi sisalduse tõus veres.

Väga harvad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

Kopsukoe progresseeruv armistumine (interstitsiaalne kopsuhaigus)**

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt V lisa), kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Telmisartan Teva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Telmisartan Teva sisaldab

- Toimeaine on telmisartaan. Üks Telmisartan Teva tablett sisaldab 20 mg telmisartaani.
- Abiained on mikrokristalne tselluloos (Avicel PH 102), naatriumtärklisglükolaat (Tüüp A), poloksameerid, meglumiin, povidoon (PVP K-30), sorbitool (E420), magneesiumstearaat

Kuidas Telmisartan Teva välja näeb ja pakendi sisu

Telmisartan Teva 20 mg tabletid on valged kuni valkjad ovaalse kujuga tabletid; tableti ühele küljele on märgitud number „93“. Tableti teisele küljele on märgitud number „7458“.

Telmisartan Teva on saadaval lahti kooritavates perforeeritud üheannuselistes blistrites ja alumiinium-alumiinium perforeeritud üheannuseliste blistrites, mis sisaldavad 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletti mõlemat tüüpi blistris. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Palun pange tähele, et juhised tableti eemaldamiseks blisterribalt on toodud lahti kooritavate blistrite karbil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Tootja:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-4042 Debrecen
Pallagi út 13
Ungari

Või:

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: +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
Belgien/Belgique
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: +353 19127700

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 197007

España

Teva Pharma, S.L.U
Tél: +(34) 91 387 32 80

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: +353 19127700

Slovenija

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

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

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

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Infoleht on viimati uuendatud {KK.AAAA}.

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Telmisartan Teva 40 mg tabletid telmisartaan

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Telmisartan Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Telmisartan Teva võtmist
3. Kuidas Telmisartan Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Telmisartan Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Telmisartan Teva ja milleks seda kasutatakse

Telmisartan Teva kuulub ravimite klassi, mida nimetatakse angiotensiin II retseptori antagonistideks. Angiotensiin II on organismis esinev aine, mis põhjustab teie veresoonte ahenemist, tõstes seega vererõhku. Telmisartan Teva blokeerib selle angiotensiin II toime, nii et veresooned lõõgastuvad ja teie vererõhk langeb.

Telmisartan Teva't kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooni (kõrgvererõhutõve) raviks. „Essentsiaalne“ tähendab, et kõrgvererõhutõbi ei ole põhjustatud mingite muude seisundite poolt.

Ravimata kõrgvererõhutõbi võib kahjustada veresooni mitmetes organites, mis võib mõnikord viia südameatakkide, südame- või neerupuudulikkuse, insuldi või pimedaks jäämiseni. Enne kahjustuse tekkimist ei esine tavaliselt mingeid kõrgvererõhutõve sümptomeid. Seega on tähtis regulaarselt mõõta vererõhku, kontrollimaks, kas see on normaalsetes piirides.

Telmisartan Teva't kasutatakse ka kardiovaskulaarsete äkkhaigestumiste (nt südameatakk või insult) vähendamiseks kõrge riskiga täiskasvanutel, kuna neil esineb südame või jalgade vähenenud või blokeeritud verevarustus või on esinenud insult või põevad kõrge riskiga diabeeti.

2. Mida on vaja teada enne Telmisartan Teva võtmist

Telmisartan Teva't ei tohi võtta

- kui te olete telmisartaani või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (Samuti on parem vältida Telmisartan Teva võtmist raseduse varases järgus – vt lõik Rasedus).
- kui teil on raskeid probleeme maksaga, nt kolestaas ehk sapiteede ummistus (maksast ja sapipõiest sapi ärajuhtimise häired) või mõni muu raske maksahaigus.
- kui teil on suhkurtõbi või neerufunktsiooni kahjustus ja te olete saanud raviks vererõhku langetavat ravimit, mis sisaldab aliskireeni.

Kui midagi ülaltoodust kehtib teie kohta, rääkige oma arsti või apteekriga enne Telmisartan Teva võtmist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teatage oma arstile, kui teil on või on kunagi olnud mõni järgmistest seisunditest või haigustest:

- Neeruhaigus või neerusiirdamine
- Neeruarteri stenoos (ühe või mõlema neeru veresoonte ahenemine)
- Maksahaigus
- Probleemid südamega
- Aldosterooni taseme tõus (vee ja soola peetus organismis koos mitmesuguste vere mineraalainete tasakaalu häirega)
- Madal vererõhk (hüpotensioon), mis esineb tõenäoliselt juhul, kui olete dehüdreeritud (olete kaotanud liiga palju kehavedelikku) või teil esineb diureetilise ravist ("vett väljutavatest tablettidest"), piiratud soolasisaldusega dieedist, kõhulahtisusest või oksendamisest tingitud soolade puudus
- Kaaliumi taseme tõus veres
- Suhkurtõbi

Rääkige oma arstiga enne Telmisartan Teva võtmist:

- kui te võtate digoksiini.
- kui te võtate kõrge vererõhu raviks mõnda järgnevatest ravimitest:
 - AKE-inhibiitor (nt enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on diabeediga seotud neeruprobleemid.
 - aliskireen.

Teie arst võib kontrollida teie neerufunktsiooni, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaalium) hulka teie veres regulaarsete ajavahemike järel.

Vaadake ka teavet lõigust „Ärge võtke Telmisartan Teva’t“.

Kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda), peate te sellest oma arstile rääkima. Telmisartan Teva’t ei ole soovitatav kasutada raseduse varajases staadiumis ja seda ei tohi võtta, kui te olete rohkem kui 3 kuud rase, sest see võib põhjustada teie lapsele tõsist kahju, kui seda kasutatakse selles staadiumis (vt lõik Rasedus).

Operatsiooni või anesteesia korral peate te rääkima oma arstile, et te võtate Telmisartan Teva’t.

Telmisartan Teva võib mustanahalistel patsientidel olla vererõhu alandamisel vähem efektiivne.

Lapsed ja noorukid

Telmisartan Teva’t ei ole soovitatav kasutada lastel ja kuni 18-aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja Telmisartan Teva Pharma

Teatage oma arstile või apteekrile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Teie arst võib vajada muuta nende teiste ravimite annust või rakendada muid ettevaatusabinõusid. Mõnel juhul peate te võib-olla lõpetama ühe ravimi võtmise. See kehtib eriti allpool loetletud ravimite kohta, mida võetakse samal ajal Telmisartan Teva’ga.

- Kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudest “Ärge võtke Telmisartan Teva’t” ja “Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).
- Liitiumi sisaldavad ravimid mõnede depressiooni tüüpide raviks.
- Ravimid, mis võivad suurendada kaaliumi taset veres, nt kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, kaaliumi säästvad diureetikumid (teatud „vett väljutavad tabletid“), AKE inhibiitorid, angiotensiin II retseptorite antagonistid, MSPVA-d (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, nt aspiriin või ibuprofeen), hepariin, immunosuppressandid (nt tsüklosporiin või takroliimus) ja antibiootikum trimetoprim.

- Diureetikumid („vett väljutavad tabletid“), eriti kui neid võetakse suures annuses koos Telmisartan Teva’ga, võivad põhjustada organismi ülemääraast veekaotust ja madalat vererõhku (hüpotensiooni).
- Digoksiin.

Telmisartan Teva toime võib väheneda, kui te võtate MSPVA-eid (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, nt aspiriin või ibuprofeen) või kortikosteroide.

Telmisartan Teva võib suurendada teiste kõrgvererõhutõve raviks kasutatavate ravimite vererõhku langetavat toimet.

Kui teil on selline seisund, mida nimetatakse “ortostaatiliseks hüpotensiooniks” (vererõhu langus istuvast või lamavast asendist püsti tõusmisel, mis viib pearingluse või minestuseni), võib teie seisund halveneda, kui te võtate Telmisartan Teva’t kombinatsioonis:

- Teiste ravimitega, mida kasutatakse kõrgvererõhutõve raviks
- Baklofeeniga (lihaskõõlasti)
- Amifostiiniga (vähi raviks tehtava kiiritusravi ajal kaitsev ravim)
- Alkoholiga
- Barbituraatidega (tugevad unetablid)
- Uimastitega (tugevad valuvaigistid)
- Antidepressantidega

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Kui te arvate, et olete rase (või võite raseduda), peate te sellest oma arstile rääkima. Tavaolukorras soovib teie arst teil lõpetada Telmisartan Teva võtmise enne kui te rasedute või niipea, kui te saate teada, et te olete rasedunud ja soovib teile teist ravimit Telmisartan Teva asemel. Telmisartan Teva’t ei ole soovitatav kasutada raseduse varajases staadiumis ning seda ei tohi võtta, kui rasedus on kestnud rohkem kui 3 kuud, kuna kasutades seda pärast raseduse kolmandat kuud võib see põhjustada teie lapsele tõsist kahju.

Imetamine

Kui te toidate last rinnaga või alustate rinnaga toitmist, rääkige sellest oma arstile. Telmisartan Teva’t ei soovitata kasutada emadel, kes toidavad last rinnaga; kui te soovite last rinnaga toita, võib teie arst valida teile mõne muu ravimi, eriti kui teie laps on vastsündinu või sündis enneaegselt.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõned inimesed tunnevad Telmisartan Teva võtmise ajal pearinglust või väsimust. Kui te tunnete pearinglust või väsimust, ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

Telmisartan Teva sisaldab sorbitooli.

Ravim sisaldab 42,8 mg sorbitooli ühes tablettis.

Telmisartan Teva sisaldab naatriumi.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Telmisartan Teva’t võtta

Võtke Telmisartan Teva’t alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Telmisartan Teva soovitatav annus on üks tablett ööpäevas. Püüdke võtta tablett iga päev samal ajal. Te võite Telmisartan Teva’t võtta koos toiduga või ilma. Tabletid tuleb alla neelata koos väikese koguse veega või muu mittealkohoolse joogiga. On tähtis, et te võtate Telmisartan Teva’t iga päev,

kuni arst ei ole soovitanud teisiti. Kui teil on tunne, et Telmisartan Teva toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kõrgvererõhu tõve ravis on enamike patsientide jaoks Telmisartan Teva tavaline annus vererõhu kontrollimiseks 24-tunnise perioodi jooksul 40 mg üks kord ööpäevas. Teie arst on soovitanud annuse üks 40 mg tablett üks kord ööpäevas. Alternatiivina võib Telmisartan Teva't kasutada kombinatsioonis diureetikumidega ("vett väljutavad" tabletid), näiteks hüdroklorotiasiidiga, millel on kasutamisel koos Telmisartan Teva'ga teadaolevalt täiendav vererõhku langetav toime.

Südame-veresoonkonna juhtumite vähendamiseks on tavaline Telmisartan Teva Pharma annus üks 80 mg tablett üks kord ööpäevas. Telmisartan Teva Pharma 80 mg profülaktilise ravi alguses tuleb vererõhku sageli jälgida.

Kui teie maks ei tööta korralikult, ei tohi tavaline annus ületada 40 mg üks kord ööpäevas.

Kui te võtate Telmisartan Teva't rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate kogemata liiga palju tablette, pöörduge otsekohe oma arsti või apteekri poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Kui te unustate Telmisartan Teva't võtta

Kui te unustate annuse võtmata, ärge muretsege. Võtke see niipea, kui see teile meenub ja seejärel jätkake nagu varem. Kui te ühel päeval oma tabletti ei võta, võtke järgmisel päeval tavaline annus. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Telmisartan Teva põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla raskekujulised ning vajada kohest meditsiinilist sekkumist:

Kui te täheldate endal mõnda järgmistest sümptomitest, peate otsekohe arstiga konsulteerima:

Sepsis* (sageli nimetatakse "veremürgistus", mis on raskekujuline infektsioon kogu organismi põletikulise reaktsiooniga, millega kaasnevad tavaliselt kõrged palavikud, kuum, õhetav nahk, kiirenenud südamerütm, kiire hingamine, muutunud vaimne seisund, tursed ja madal vererõhk), naha ja limaskestade kiire tursumine (angioödeem). Need kõrvaltoimed on harvad, kuid äärmiselt raskekujulised, ning patsiendid peavad lõpetama selle ravimi võtmise ning konsulteerima koheselt arstiga. Ravimata jätmisel võivad need toimed lõppeda surmaga.

Telmisartani teised võimalikud kõrvaltoimed:

Sagedad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 10-st):

Madal vererõhk (hüpotensioon) patsientidel, keda ravitakse südame-veresoonkonna juhtumite vähendamiseks.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 100-st):

Kuseteede infektsioonid, ülemiste hingamisteede infektsioonid (nt kurguvalu, põskkoobaste põletik, nohu), vere punaliblede vähesus (aneemia), kõrge kaaliumi tase veres, uinumisraskus; meeleolu langus (depressioon), minestamine (sünkoop), peapöörituse tunne (vertiigo), südame löögisageduse aeglustumine (bradükardia), madal vererõhk (hüpotensioon) patsientidel, keda ravitakse kõrgvererõhu tõve tõttu, õhupuudus, kõha, kõhuvalu, kõhulahtisus, ebamugavustunne kõhus, kõhupuhitus, oksendamine, sügelus, suurenenud higistamine, ravimlööve, seljavalu, lihaskrambid, lihaskrambid (müalgia), neerukahjustus, sh äge neerupuudulikkus, valu rinnus, nõrkustunne ja kreatiniini taseme tõus veres.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 1 000-st):

Teatavate vere valgeliblede arvu tõus (eosinofiilia), vereliistakute vähesus (trombotsütopeenia), raske allergiline reaktsioon (anafülaktiline reaktsioon), allergiline reaktsioon (nt lööve, sügelus, hingamisraskus, kähisev hingamine, näo turse või madal vererõhk), madal veresuhkru kontsentratsioon (suhkruhaigetel), ärevuse tunne, unisus, nägemishäire, kiire südame löögisagedus (tahhükardia), suukuivus, mao häired, maitsetundlikkuse häired (düsgeusia), maksafunktsiooni kahjustus** (Jaapani patsientidel võib suurema tõenäosusega esineda see kõrvaltoime), ekseem (naha häire), naha punetus, nõgestõbi (urtikaaria), raskekujuline ravimlööve, liigesevalu (artralgia), jäsemevalu, kõõlusvalu, gripitaoline haigus, hemoglobiini (verevalgu) taseme langus, kusihaige taseme tõus veres, maksaensüümide aktiivsuse tõus või kreatiinfosfokinaasi sisalduse tõus veres.

Väga harvad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

Kopsukoe progresseeruv armistumine (interstitsiaalne kopsuhaigus)**

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Telmisartan Teva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Telmisartan Teva sisaldab

- Toimeaine on telmisartaan. Üks Telmisartan Teva tablett sisaldab 40 mg telmisartaani.
- Abiained on mikrokristalne tselluloos (Avicel PH 102), naatriumtärklisglükolaat (Tüüp A), poloksameerid, meglumiin, povidoon (PVP K-30), sorbitool (E420), magneesiumstearaat

Kuidas Telmisartan Teva välja näeb ja pakendi sisu

Telmisartan Teva 40 mg tabletid on valged kuni valkjad ovaalse kujuga tabletid; tableti ühele küljele on märgitud number „93“. Tableti teisele küljele on märgitud number „7459“.

Telmisartan Teva on saadaval lahti kooritavates perforeeritud üheannuselistes blistrites ja alumiinium-alumiinium perforeeritud üheannuseliste blistrites, mis sisaldavad 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletti mõlemat tüüpi blistris. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Telmisartan Teva on saadaval ka alumiinium-alumiinium blisterpakendis, mis sisaldab 30 tabletti.

Palun pange tähele, et juhised tableti eemaldamiseks blisterribalt on toodud lahti kooritavate blistrite karbil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Tootja:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-4042 Debrecen
Pallagi út 13
Ungari

Või:

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: +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
Belgien/Belgique
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: +353 19127700

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 197007

España

Teva Pharma, S.L.U
Tél: +(34) 91 387 32 80

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19127700

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Infoleht on viimati uuendatud {KK.AAAA}.

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Telmisartan Teva 80 mg tabletid telmisartaan

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Telmisartan Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Telmisartan Teva võtmist
3. Kuidas Telmisartan Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Telmisartan Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Telmisartan Teva ja milleks seda kasutatakse

Telmisartan Teva kuulub ravimite klassi, mida nimetatakse angiotensiin II retseptori antagonistideks. Angiotensiin II on organismis esinev aine, mis põhjustab teie veresoonte ahenemist, tõstes seega vererõhku. Telmisartan Teva blokeerib selle angiotensiin II toime, nii et veresooned lõõgastuvad ja teie vererõhk langeb.

Telmisartan Teva't kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooni (kõrgvererõhutõve) raviks. „Essentsiaalne“ tähendab, et kõrgvererõhutõbi ei ole põhjustatud mingite muude seisundite poolt.

Ravimata kõrgvererõhutõbi võib kahjustada veresooni mitmetes organites, mis võib mõnikord viia südameatakkide, südame- või neerupuudulikkuse, insuldi või pimedaks jäämiseni. Enne kahjustuse tekkimist ei esine tavaliselt mingeid kõrgvererõhutõve sümptomeid. Seega on tähtis regulaarselt mõõta vererõhku, kontrollimaks, kas see on normaalsetes piirides.

Telmisartan Teva't kasutatakse ka kardiovaskulaarsete äkkhaigestumiste (nt südameatakk või insult) vähendamiseks kõrge riskiga täiskasvanutel, kuna neil esineb südame või jalgade vähenenud või blokeeritud verevarustus või on esinenud insult või põevad kõrge riskiga diabeeti.

2. Mida on vaja teada enne Telmisartan Teva võtmist

Telmisartan Teva't ei tohi võtta

- kui te olete telmisartaani või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (Samuti on parem vältida Telmisartan Teva võtmist raseduse varases järgus – vt lõik Rasedus).
- kui teil on raskeid probleeme maksaga, nt kolestaas ehk sapiteede ummistus (maksast ja sapipõiest sapi ärajuhtimise häired) või mõni muu raske maksahaigus.
- kui teil on suhkurtõbi või neerufunktsiooni kahjustus ja te olete saanud raviks vererõhku langetavat ravimit, mis sisaldab aliskireeni.

Kui midagi ülaltoodust kehtib teie kohta, rääkige oma arsti või apteekriga enne Telmisartan Teva võtmist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teatage oma arstile, kui teil on või on kunagi olnud mõni järgmistest seisunditest või haigustest:

- Neeruhaigus või neerusiirdamine
- Neeruarteri stenoos (ühe või mõlema neeru veresoonte ahenemine)
- Maksahaigus
- Probleemid südamega
- Aldosterooni taseme tõus (vee ja soola peetus organismis koos mitmesuguste vere mineraalainete tasakaalu häirega)
- Madal vererõhk (hüpotensioon), mis esineb tõenäoliselt juhul, kui olete dehüdreeritud (olete kaotanud liiga palju kehavedelikku) või teil esineb diureetilise ravist ("vett väljutavatest tablettidest"), piiratud soolasisaldusega dieedist, kõhulahtisusest või oksendamise tingitud soolade puudus
- Kaaliumi taseme tõus veres
- Suhkurtõbi

Rääkige oma arstiga enne Telmisartan Teva võtmist:

- kui te võtate digoksiini.
- kui te võtate kõrge vererõhu raviks mõnda järgnevatest ravimitest:
 - AKE-inhibiitor (nt enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on diabeediga seotud neeruprobleemid.
 - aliskireen.

Teie arst võib kontrollida teie neerufunktsiooni, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaalium) hulka teie veres regulaarsete ajavahemike järel.

Vaadake ka teavet lõigust „Ärge võtke Telmisartan Teva’t“.

Kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda), peate te sellest oma arstile rääkima. Telmisartan Teva’t ei ole soovitatav kasutada raseduse varajases staadiumis ja seda ei tohi võtta, kui te olete rohkem kui 3 kuud rase, sest see võib põhjustada teie lapsele tõsist kahju, kui seda kasutatakse selles staadiumis (vt lõik Rasedus).

Operatsiooni või anesteesia korral peate te rääkima oma arstile, et te võtate Telmisartan Teva’t.

Telmisartan Teva Pharma võib mustanahalistel patsientidel olla vererõhu alandamisel vähem efektiivne.

Lapsed ja noorukid

Telmisartan Teva’t ei ole soovitatav kasutada lastel ja kuni 18-aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja Telmisartan Teva Pharma

informeerige Teatage oma arstile või apteekrile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Teie arst võib vajada muuta nende teiste ravimite annust või rakendada muid ettevaatusabinõusid. Mõnel juhul peate te võib-olla lõpetama ühe ravimi võtmise. See kehtib eriti allpool loetletud ravimite kohta, mida võetakse samal ajal Telmisartan Teva’ga.

- Kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudest “Ärge võtke Telmisartan Teva’t” ja “Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).
- Liitiumi sisaldavad ravimid mõnede depressiooni tüüpide raviks.
- Ravimid, mis võivad suurendada kaaliumi taset veres, nt kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, kaaliumi säästvad diureetikumid (teatud „vett väljutavad tabletid“), AKE inhibiitorid, angiotensiin II retseptorite antagonistid, MSPVA-d (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid,

nt aspiriin või ibuprofeen), hepariin, immunosupressandid (nt tsüklosporiin või takroliimus) ja antibiootikum trimetoprim.

- Diureetikumid („vett väljutavad tabletid“), eriti kui neid võetakse suures annuses koos Telmisartan Teva’ga, võivad põhjustada organismi ülemäärast veekaotust ja madalat vererõhku (hüpotensiooni).
- Digoksiin.

Telmisartan Teva toime võib väheneda, kui te võtate MSPVA-eid (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, nt aspiriin või ibuprofeen) või kortikosteroide.

Telmisartan Teva võib suurendada teiste kõrgvererõhutõve raviks kasutatavate ravimite vererõhku langetavat toimet.

Kui teil on selline seisund, mida nimetatakse “ortostaatiliseks hüpotensiooniks” (vererõhu langus istuvast või lamavast asendist püsti tõusmisel, mis viib pearingluse või minestuseni), võib teie seisund halveneda, kui te võtate Telmisartan Teva’t kombinatsioonis:

- Teiste ravimitega, mida kasutatakse kõrgvererõhutõve raviks
- Baklofeeniga (lihaskõõgasti)
- Amifostiiniga (vähi raviks tehtava kiiritusravi ajal kaitsev ravim)
- Alkoholiga
- Barbituraatidega (tugevad unetabletid)
- Uimastitega (tugevad valuvaigistid)
- Antidepressantidega

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda), peate te sellest oma arstile rääkima. Tavaolukorras soovitatav teie arst teil lõpetada Telmisartan Teva võtmise enne kui te rasestute või niipea, kui te saate teada, et te olete rasestunud ja soovitatav teile teist ravimit Telmisartan Teva asemel. Telmisartan Teva’t ei ole soovitatav kasutada raseduse varajases staadiumis ning seda ei tohi võtta, kui rasedus on kestnud rohkem kui 3 kuud, kuna kasutades seda pärast raseduse kolmandat kuud võib see põhjustada teie lapsele tõsist kahju.

Imetamine

Kui te toidate last rinnaga või alustate rinnaga toitmist, rääkige sellest oma arstile. Telmisartan Teva’t ei soovitata kasutada emadel, kes toidavad last rinnaga; kui te soovite last rinnaga toita, võib teie arst valida teile mõne muu ravimi, eriti kui teie laps on vastsündinu või sündis enneaegselt.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõned inimesed tunnevad Telmisartan Teva võtmise ajal pearinglust või väsimust. Kui te tunnete pearinglust või väsimust, ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

Telmisartan Teva sisaldab sorbitooli.

Ravim sisaldab 85,6 mg sorbitooli ühes tableti.

Telmisartan Teva sisaldab naatriumi.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tableti, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Telmisartan Teva’t võtta

Võtke Telmisartan Teva’t alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Telmisartan Teva soovitatav annus on üks tablett ööpäevas. Püüdke võtta tablett iga päev samal ajal. Te võite Telmisartan Teva't võtta koos toiduga või ilma. Tabletid tuleb alla neelata koos väikese koguse veega või muu mittealkohoolse joogiga. On tähtis, et te võtate Telmisartan Teva't iga päev, kuni arst ei ole soovitanud teisiti. Kui teil on tunne, et Telmisartan Teva toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kõrgvererõhu tõve ravis on enamike patsientide jaoks Telmisartan Teva tavaline annus vererõhu kontrollimiseks 24-tunnise perioodi jooksul 40 mg üks kord ööpäevas. Teie arst on soovitanud suurema annuse üks 80 mg tablett üks kord ööpäevas. Alternatiivina võib Telmisartan Teva't kasutada kombinatsioonis diureetikumidega ("vett väljutavad" tabletid), näiteks hüdroklorotiasiidiga, millel on kasutamisel koos Telmisartan Teva'ga teadaolevalt täiendav vererõhku langetav toime.

Südame-veresoonkonna juhtumite vähendamiseks on tavaline Telmisartan Teva Pharma annus üks 80 mg tablett üks kord ööpäevas. Telmisartan Teva Pharma 80 mg profülaktilise ravi alguses tuleb vererõhku sageli jälgida.

Kui teie maks ei tööta korralikult, ei tohi tavaline annus ületada 40 mg üks kord ööpäevas.

Kui te võtate Telmisartan Teva't rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate kogemata liiga palju tablette, pöörduge otsekohe oma arsti või apteekri poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Kui te unustate Telmisartan Teva't võtta

Kui te unustate annuse võtmata, ärge muretsege. Võtke see niipea, kui see teile meenub ja seejärel jätkake nagu varem. Kui te ühel päeval oma tabletti ei võta, võtke järgmisel päeval tavaline annus. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Telmisartan Teva põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla raskekujulised ning vajada kohest meditsiinilist sekkumist:

Kui te täheldate endal mõnda järgmistest sümptomitest, peate otsekohe arstiga konsulteerima:

Sepsis* (sageli nimetatakse "veremürgistus", mis on raskekujuline infektsioon kogu organismi põletikulise reaktsiooniga, millega kaasnevad tavaliselt kõrged palavikud, kuum, õhetav nahk, kiirenenud südamerütm, kiire hingamine, muutunud vaimne seisund, tursed ja madal vererõhk), naha ja limaskestade kiire tursumine (angioödeem). Need kõrvaltoimed on harvad (võivad esineda kuni 1 kasutajal 1 000-st), kuid äärmiselt raskekujulised, ning patsiendid peavad lõpetama selle ravimi võtmise ning konsulteerima koheselt arstiga. Ravimata jätmisel võivad need toimed lõppeda surmaga.

Telmisartaani teised võimalikud kõrvaltoimed:

Sagedad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 10-st):

Madal vererõhk (hüpotensioon) patsientidel, keda ravitakse südame-veresoonkonna juhtumite vähendamiseks.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 100-st):

Kuseteede infektsioonid, ülemiste hingamisteede infektsioonid (nt kurguvalu, põskkoobaste põletik, nohu), vere punaliblede vähesus (aneemia), kõrge kaaliumi tase veres, uinumisraskus; meeleolu langus (depressioon), minestamine (sünkoop), peapöörituse tunne (vertiigo), südame löögisageduse aeglustumine (bradükardia), madal vererõhk (hüpotensioon) patsientidel, keda ravitakse kõrgvererõhu tõve tõttu, õhupuudus, kõha, kõhuvalu, kõhulahtisus, ebamugavustunne kõhus, kõhupuhitus, oksendamine, sügelus, suurenenud higistamine, ravimlööve, seljavalu, lihaskrambid, lihaskrambid, lihaskrambid, lihaskrambid

(müalgia), neerukahjustus, sh äge neerupuudulikkus, valu rinnus, nõrkustunne ja kreatiniini taseme tõus veres.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 1 000-st):

Teatavate vere valgeliblede arvu tõus (eosinofiilia), vereliistakute vähesus (trombotsütopeenia), raske allergiline reaktsioon (anafülaktiline reaktsioon), allergiline reaktsioon (nt lööve, sügelus, hingamisraskus, kähisev hingamine, nöö turse või madal vererõhk), madal veresuhkur kontsentratsioon (suhkruhaigetel), ärevuse tunne, unisus, nägemishäire, kiire südame löögisagedus (tahhükardia), suukuivus, mao häired, maitsetundlikkuse häired (düsgeusia), maksafunktsiooni kahjustus** (Jaapani patsientidel võib suurema tõenäosusega esineda see kõrvaltoime), ekseem (naha häire), naha punetus, nõgestõbi (urtikaaria), raskekujuline ravimlööve, liigesevalu (artralgia), jäsemevalu, kõõlusvalu, gripitaoline haigus, hemoglobiini (verevalu) taseme langus, kusihaape taseme tõus veres, maksaensüümide aktiivsuse tõus või kreatiinfosfokinaasi sisalduse tõus veres.

Väga harvad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

Kopsukoe progresseeruv armistumine (interstitsiaalne kopsuhaigus)**

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Telmisartan Teva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Telmisartan Teva sisaldab

- Toimeaine on telmisartaan. Üks Telmisartan Teva tablett sisaldab 80 mg telmisartaani.
- Abiained on mikrokristalne tselluloos (Avicel PH 102), naatriumtärklisglükolaat (Tüüp A), poloksameerid, meglumiin, povidoon (PVP K-30), sorbitool (E420), magneesiumstearaat

Kuidas Telmisartan Teva välja näeb ja pakendi sisu

Telmisartan Teva 80 mg tabletid on valged kuni valkjad ovaalse kujuga tabletid; tableti ühele küljele on märgitud number „93“. Tableti teisele küljele on märgitud number „7460“.

Telmisartan Teva on saadaval lahti kooritavates perforatsioonilistest blistrites ja alumiinium-alumiinium perforatsioonilistest blistrites, mis sisaldavad 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletti mõlemat tüüpi blistris. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Telmisartan Teva on saadaval ka alumiinium-alumiinium blisterpakendis, mis sisaldab 30 tabletti.

Palun pange tähele, et juhised tableti eemaldamiseks blisterribalt on toodud lahti kooritavate blistrite karbil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Tootja:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-4042 Debrecen
Pallagi út 13
Ungari

Või:

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: +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
Belgien/Belgique
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: +353 19127700

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U
Τέλ: +(34) 91 387 32 80

France

Teva Santé
Τέλ: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19127700

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

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

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 197007

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Infoleht on viimati uuendatud {KK.AAAA}.

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>.

IV lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused ning ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee soovitusel lahknemise teaduslike aluste üksikasjalikud selgitused

Teaduslikud järeldused ja ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee soovitusel lahknemise teaduslike aluste üksikasjalik selgitus

1 – Ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee teadusliku hindamise üldkokkuvõte

Reniini-angiotensiini süsteem (RAS) on hormonaalne süsteem, mis reguleerib vererõhku ja vedelike tasakaalu. RAS-ile toimivad ained blokeerivad reniini-angiotensiini süsteemi erinevaid etappe, alandades vererõhku. Nende ainete kasutamist hüpertensiooni ja selle tüsistuste (sh akuutse südameinfarkti, kongestiivse südamepuudulikkuse ja kroonilise neeruhaiguse) raviks soovitatakse mitmetes kehtivates kliinilistes suunistes. RAS-ile toimivate ainete hulka kuuluvad angiotensiinkonvertaasi (ACE) inhibiitorid, nagu benasepriil, kaptopriil, tsilasapriil, delapriil, fosinopriil, imidapriil, lisinopriil, moeksipriil, perindopriil, kvinapriil, ramipriil, spirapriil, trandolapriil ja zofenopriil, angiotensiini retseptori blokaatorid (ARB-d), nagu kandesartaan, telmisartaan, valsartaan, irbesartaan, eprosartaan, olmesartaan, losartaan ja asilsartaan, ning reniini inhibiitorid, nagu aliskireen.

RAS-i kahekordse blokeerimise põhimõte, milleks kasutatakse mitut RAS-ile toimivat ainet, tuli päevakorda 1990ndate lõpus uurimismudelid, kus püstitati hüpotees, et ARB, ACE-inhibiitori või aliskireeni kombineeritud kasutamine võib anda RAS-i parema blokaadi, mis tähendab vererõhu paremat kontrolli ning suuremat nefro- ja kardioprotektiivset toimet. Viimastel aastatel on aga leitud uusi andmeid, mis tekitavad kahtlusi seoses RAS-i kahekordse blokaadi efektiivsuse ja ohutusega, kui kasutatakse ACE-inhibiitoreid, ARB-d või aliskireeni. Probleemid tõstis päevakorda Makani *et al.*¹ avaldatud 68 000 patsienti hõlmav metaanalüüs, mille kohaselt võivad mitmed RAS-ile toimivad ained olla seotud hüperkaleemia, hüpotensiooni ja neerupuudulikkuse kõrgenenud riskiga võrreldes ainult ühe RAS-ile toimiva aine kasutusega. Lisaks viitas metaanalüüs sellele, et mitme RAS-ile toimiva aine kasutamine ei pruugi üldise suremuse vähendamisel olla kasulikum kui ühe RAS-ile toimiva aine kasutamine. Märgiti, et inimravimite komitee on juba aliskireeni sisaldavad ravimid määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 20 alusel läbi vaadanud² ja jõudnud järeldusele, et need ravimid peavad olema vastunäidustatud patsientidele, kellel on suhkurtõbi või mõõdukas kuni raske neerupuudulikkus ja kes võtavad ACE-inhibiitoreid või ARB-sid.

Arvestades teaduskirjanduses saadaolevaid uusi tõendeid ja tuvastatud ohutusprobleemide tõsidust, otsustas Itaalia ravimiamet (AIFA) 17. aprillil 2013 algatada nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 kohase läbivaatamise, tehes esildise ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomiteele ning paludes komiteel anda soovitus RAS-i kahekordse blokaadiga ravi (ACE-inhibiitorite, ARB-de või aliskireeni kombinatsioonravi) kasulikkuse ja riski kohta ning esitada arvamus, kas selles menetluses käsitletavate ravimite müügilubade suhtes tuleks rakendada seadusandlike meetmeid.

Ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee vaatas läbi kõik saadaolevad andmed, sh kliinilised uuringud, metaanalüüsi ja avaldatud materjalid, müügiloo hoidja vastused ning südameveresoontkonna probleemide teadusnõuanderühma aruande. Ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee oli arvamusel, et suurtest kliinilistest uuringutest ja metaanalüüsist on kogutud piisavalt tõendeid lõplikult tõestamiseks, et ACE-inhibiitorite, ARB-

¹ Makani H, Bangalore S, Desouza KA, Shah A, Messerli FH. Efficacy and safety of dual blockade of the renin-angiotensin system: meta-analysis of randomized trials. *BMJ*. 2013 Jan 28;346:f360. doi: 10.1136/bmj.f360.

² European Medicines Agency recommends new contraindications and warnings for aliskiren-containing medicines, 17/02/2012,

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/02/news_detail_001446.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

de või aliskireeni kombinatsioonravi RAS-i kahekordse blokaadi saavutamiseks on monoraviga võrreldes seotud kõrvalnähtude, nagu hüpotensiooni, hüperkaleemia ja neerupuudulikkuse kõrgema riskiga, eriti diabeetilise nefropaatiaga patsientidel. See on suur probleem, sest nendel patsientidel ja neerupuudulikkusega patsientidel võib hüperkaleemia kergemini tekkida.

Ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee leidis, et saadaolevad efektiivsusandmed näitavad, et RAS-i kahekordse blokaadiga ravi ei ole patsientide üldpopulatsioonis märkimisväärselt kasulik, kuigi mõne tõendi kohaselt võib RAS-i kahekordse blokaadiga ravi valitud patsientide alampopulatsioonides kasulik olla. Mitmed uuringud südamepuudulikkusega patsientidel on näidanud, et teise RAS-ile toimiva aine lisamine võib vähendada nende patsientide hospitaliseerimist südamepuudulikkuse tõttu ja see on oluline kliiniline tulemusnäitaja. Seetõttu järeltas ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee, et RAS-i kahekordse blokaadiga ravi ei tohi rutiinselt kasutada südamepuudulikkuse raviks ja selle kasutamine ei ole üldpopulatsioonis soovitatav, kuigi see võib olla kasulik teatud patsientidele, kelle sümptomeid ei saa monoraviga ravida või keda ei saa muul põhjusel teisel viisil ravida, sh diabeetilise nefropaatiaga patsiendid. Ravi peab toimuma ainult eriarsti järelevalve all ja neerufunktsiooni, elektrolüüte ja vererõhku tuleb pidevalt kontrollida.

Ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee leidis, et saadaolevad andmed viitavad üldiselt sellele, et ohutuse ja efektiivsuse puudumine on ravimirühma toime ja leidis seega, et läbivaatamise järeldused kehtivad kõigi menetluses käsitletud toimeainete kohta.

Ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee oli arvamusel, et menetluse käigus tuvastatud RAS-i kahekordse blokaadiga ravi ohutuse ja efektiivsuse puudumise probleemi saab adekvaatselt lahendada ravimiteabe muutmise, kasutamata täiendavaid riskivähendusmeetmeid. Ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee jõudis seega järeldusele, et kõigi RAS-ile toimivate ainete ravimiteave tuleb üle vaadata, et see kajastaks tuvastatud riske ja annaks juhiseid ravimi väljakirjutajatele ja patsientidele. Lisati hoiatus, et ACE-inhibiitorite, ARB-de või aliskireeni kombinatsioonravi RAS-i kahekordse blokaadi saavutamiseks ei ole soovitatav ja kui seda peetakse absoluutselt vajalikuks, tohib see toimuda ainult eriarsti järelevalve all ning neerufunktsiooni, elektrolüüte ja vererõhku tuleb pidevalt kontrollida. Ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee tõi eraldi välja, et uuringute ONTARGET³ ja VA NEPHRON-D⁴ andmete põhjal ei tohi ACE-inhibiitoreid ja ARB-sid diabeetilise nefropaatiaga patsientidel samaaegselt kasutada. Ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee oli ka arvamusel, et uuringu ALTITUDE⁵ vastunäidustuse andmeid ACE-inhibiitorite või ARB-de samaaegse kasutamise kohta koos aliskireeni sisaldavate ravimitega suhkurtõvega või neerupuudulikkusega patsientidel (glomerulaarfiltratsiooni kiirus (GFR) < 60 ml/min / 1,73 m²) kinnitasid läbivaadatud lisaandmed ning see teave tuleb lisada ka ARB-de ja ACE-inhibiitorite ravimiteabesse. Kandesartaani ja valsartaani sisaldavate ravimite puhul, millele on antud müügiluba ka südamepuudulikkuse raviks, rõhutati, et lisateave peab sisaldama tõika, et RAS-i kahekordse blokaadiga kombinatsioonravi ACE-inhibiitoriga võib olla kasulik teatud patsientidele, kellel ei saa kasutada muud südamepuudulikkuse ravi, kui ravimeid kasutatakse eriarsti järelevalve all ning neerufunktsiooni, elektrolüüte ja vererõhku kontrollitakse pidevalt.

³ Ongoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial

⁴ Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes

⁵ Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiorenal Endpoints

Üldkokkuvõte

Ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee järeldas, et RAS-ile toimivate ainete kasulikkuse ja riski suhe on jätkuvalt soodne ka RAS-i kahekordse bokaadiga ravi puhul, kui ravimiteabesse tehakse vastavad muudatused.

Ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee soovitusel alused

Võttes arvesse, et

- ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee arutas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 kohast menetlust, mille algatas Itaalia pärast uute tõendite ilmumist RAS-i kahekordse blokaadiga ravi efektiivsuse ja ohutuse kohta, kui kombinatsioonravis kasutatakse ACE-inhibiitoreid, angiotensiini II retseptori blokaatoreid või aliskireeni, selgitamaks, kas menetsluses käsitletud ravimite müügilubade suhtes tuleks rakendada seadusandlikke meetmeid;
- ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee vaatas läbi kõik saadaolevad andmed, sh kliinilised uuringud, metaanalüüsi ja avaldatud materjalid, müügiloo hoidja vastused ja südameveresoonekonna probleemide teadusnõuanderühma aruande;
- ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee oli arvamisel, et eriti uuringutest ONTARGET, ALTITUDE ja VA NEPHRON-D kogutud märkimisväärsed tõendid tõestavad lõplikult, et ACE-inhibiitorite, angiotensiin II retseptori blokaatorite või aliskireeni kombinatsioonravi RAS-i kahekordse blokaadi saavutamiseks on monoraviga võrreldes seotud kõrvalnähtude, nagu hüpotensiooni, hüperkaleemia ja neerupuudulikkuse kõrgema riskiga;
- ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee leidis, et saadaolevate efektiivsusandmete kohaselt ei ole RAS-i kahekordse blokaadiga ravi patsientide üldpopulatsioonile märkimisväärselt kasulik, kuigi ravi võib kasulik olla teatud alampopulatsioonides, kui see toimub eriarsti järelevalve all ja neerufunktsiooni, elektrolüüte ning vererõhku kontrollitakse pidevalt;
- ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee oli arvamisel, et RAS-i kahekordse bokaadiga ravi ohutuse ja täiendava efektiivsusega seoses tuvastatud probleemid on ravimirühma toime ja seega kehtivad läbivaatuse järelused kõigi selles menetsluses käsitletud toimeainete kohta;
- ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee oli arvamisel, et RAS-i kahekordse blokaadiga ravi ohutuse ja efektiivsuse puudumisega seoses tuvastatud probleemid saab adekvaatselt lahendada ravimiteabe muudatustega, kasutamata täiendavaid riskivähendusmeetmeid.

Seega jõudis ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee järeldusele, et RAS-ile toimivate ainete kasulikkuse ja riski suhe on jätkuvalt soodne, kui nende ravimiteavet muudetakse, et see kajastaks RAS-i kahekordse blokaadiga raviga seotud probleeme. Pärast menetsluse läbiviimist soovitas ravimiohutuse riskihindamise komitee muuta RAS-ile toimivate ainete müügilube.

2 – Ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee soovitusel lahknemise teaduslike aluste üksikasjalik selgitus

Pärast ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee soovitusel läbivaatamist nõustus inimravimite komitee üldiste teaduslike järelduste ja soovitusel alustega. Siiski leidis inimravimite komitee, et ravimi omaduste kokkuvõtete pakutud sõnastusse tuleb teha veel mõned väikesed muudatused. Muudeti südamepuudulikkuse näidustust lõigus 4.4 (kandesartaani sisaldavad ravimid) ning lõikudes 4.2 ja 4.4 (valsartaani sisaldavad ravimid), et kahe aine sõnastused oleksid ühtlustatud. Lisaks tehti mitu tüpograafilist ja dokumentide kvaliteedi läbivaatamisega seotud muudatust. Nimelt kustutati lõigust 5.1 (kuhu need lisada soovitati) ja lõigust 4.4 (aliskireeni puhul) ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee soovitatud vastunäidustuse laused, sest need olid juba lisatud lõiku 4.3 ja seega oleks see teave olnud liiane. Praegu kehtivat ravimiteavet muudeti selle alusel.

Inimravimite komitee arvamus

Inimravimite komitee nõustub pärast ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee soovitusel läbivaatamist üldiste teaduslike järeldustega ja on arvamusel, et RAS-ile toimivate ainete müügilube tuleb muuta.