

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletit  
Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletit  
Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletit

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletit  
Yksi tabletti sisältää 20 mg telmisartaania.

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletit  
Yksi tabletti sisältää 40 mg telmisartaania.

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletit  
Yksi tabletti sisältää 80 mg telmisartaania.

### Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletit  
Yksi tabletti sisältää 21,4 mg sorbitolia (E420).

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletit  
Yksi tabletti sisältää 42,8 mg sorbitolia (E420).

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletit  
Yksi tabletti sisältää 85,6 mg sorbitolia (E420).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletit  
Valkoinen tai melkein valkoinen, soikea tabletti; tabletin toisella puolella on numero "93". Tabletin toisella puolella on numero "7458".

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletit  
Valkoinen tai melkein valkoinen, soikea tabletti; tabletin toisella puolella on numero "93". Tabletin toisella puolella on numero "7459".

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletit  
Valkoinen tai melkein valkoinen, soikea tabletti; tabletin toisella puolella on numero "93". Tabletin toisella puolella on numero "7460".

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

#### Hypertensio

Essentiaalisen hypertension hoito aikuisilla.

#### Sydän- ja verisuonitapahtumien ennaltaehkäisy

Sydän- ja verisuonitautien aiheuttaman sairastuvuuden vähentäminen aikuisilla, joilla on:

- havaittu aterotromboottinen sydän- ja verisuonisairaus (aiempi sepelvaltimosairaus, aivohalvaus tai perifeerinen valtimotauti) tai
- tyyppin 2 diabetes ja todettu kohde-elin vaurio

## 4.2 Annostus ja antotapa

### Annostus

#### Essentiaalisen hypertension hoito

Tavallisesti tehokas annos on 40 mg kerran vuorokaudessa. Joillekin potilaille saattaa olla hyötyä jo 20 mg:n vuorokausiannoksesta. Tapauksissa, joissa verenpainehoidon tavoitetta ei saavuteta, telmisartaanin annosta voidaan lisätä enintään 80 mg:aan kerran vuorokaudessa. Vaihtoehtoisesti telmisartaania voidaan käyttää yhdessä tiatsidityypisen diureetin, kuten esimerkiksi hydroklooritiatsidin, kanssa. Annoksen suurentamista harkittaessa on otettava huomioon, että suurin verenpainetta alentava vaikutus saavutetaan yleensä 4-8 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta (ks. kohta 5.1 ).

#### Sydän- ja verisuonitapahtumien ennaltaehkäisy

Suositteltu annos on 80 mg kerran vuorokaudessa. Pienempien kuin 80 mg telmisartaaniannosten tehokkuudesta sydän- ja verisuonitautien aiheuttaman sairastuvuuden vähentämisessä ei ole tietoa. Kun telmisartaanihoito aloitetaan sydän- ja verisuonitautien aiheuttaman sairastuvuuden vähentämiseen, suositellaan verenpaineen tarkkaa seurantaa. Tarvittaessa muu verenpainetta alentava lääkitys tulee tarkistaa.

#### *Erityisryhmät*

##### Munuaisten vajaatoiminta

Potilaista, joiden munuaisten toiminta on vakavasti heikentynyt, tai hemodialyysipotilaista, on vähän kokemusta. Näille potilaille suositellaan pienempää 20 mg:n aloitusannosta (ks. kohta 4.4). Annostusta ei tarvitse muuttaa potilailla, joiden munuaisten toiminta on lievästi tai kohtalaisesti heikentynyt.

##### Maksan vajaatoiminta

Telmisartan Teva Pharma -tablettien käyttö on vasta-aiheista vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille (ks. kohta 4.3).

Potilailla, joilla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta, annostus ei saa ylittää 40 mg:aa vuorokaudessa (ks. kohta 4.4 ).

##### Iäkkäät

Annosta ei tarvitse muuttaa iäkkäille potilaille.

#### *Pediatriset potilaat*

Telmisartan Teva Pharma -valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu. Saatavissa olevan tiedon perusteella, joka on kuvattu kohdissa 5.1 ja 5.2, ei voida antaa suosituksia annostuksesta

### Antotapa

Telmisartaani tabletit otetaan kerran päivässä suun kautta nesteen kera, ruoan kanssa tai ilman.

## 4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Toinen ja kolmas raskauskolmannes (ks. kohdat 4.4 ja 4.6)
- Sappiteitä tukkeuttava sairaus
- Vaikea maksan vajaatoiminta.

Telmisartan Teva Pharma -valmisteen käyttö samanaikaisesti aliskireeniä sisältävien valmisteiden kanssa on vasta-aiheista, jos potilaalla on diabetes mellitus tai munuaisten vajaatoiminta (glomerulusten suodatusnopeus < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) (ks. kohdat 4.5 ja 5.1).

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

##### Raskaus

Angiotensiini II -reseptorin salpaajien käyttöä ei pidä aloittaa raskauden aikana. Jos angiotensiini II -reseptorin salpaajia käyttävä nainen aikoo tulla raskaaksi, hänelle tulee vaihtaa muu, raskauden aikanakin turvallinen verenpainelääkitys, ellei angiotensiini II -reseptorin salpaajien käyttöä pidetä välttämättömänä. Kun raskaus todetaan, angiotensiini II -reseptorin salpaajien käyttö tulee lopettaa heti, ja tarvittaessa tulee aloittaa muu lääkitys (ks. kohdat 4.3 ja 4.6).

##### Maksan vajaatoiminta

Telmisartan Teva Pharma -valmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on kolestaasi, sappiteitä tukkeuttava sairaus tai vakava maksan toiminnan heikkeneminen (ks. kohta 4.3), koska telmisartaani eliminoituu pääosin sappinesteen mukana. Näillä potilailla telmisartaanin maksapuhdistuman odotetaan olevan heikentynyt. Telmisartan Teva Pharma -valmistetta tulee antaa varoen potilaille, joilla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta.

##### Renovaskulaarinen hypertensio

Reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmän toimintaan vaikuttavat lääkkeet voivat lisätä vaikean hypotension ja munuaisen vajaatoiminnan riskiä potilailla, joilla on molemminpuolinen munuaisvaltimoiden tai ainoan toimivan munuaisen valtimon ahtauma.

##### Munuaisten vajaatoiminta ja munuaisen siirto

Kun Telmisartan Teva Pharma -valmistetta käytetään potilailla, joiden munuaistoiminta on heikentynyt, seerumin kalium- ja kreatiniinipitoisuuksia on seurattava säännöllisin väliajoin. Telmisartan Teva Pharma -valmisteen käytöstä potilailla, joille on äskettäin tehty munuaissiirto, ei ole kokemusta.

##### Intravaskulaarinen hypovolemia

Voimakasta verenpaineen laskua (symptomaattinen hypotensio), erityisesti ensimmäisen Telmisartan Teva Pharma -annoksen jälkeen, saattaa esiintyä potilailla, joilla on voimakkaan diureettihoidon, ruokavalion suolarajoituksen, ripulin tai oksentelun aiheuttama natrium- ja/tai nestevajaus. Nämä tilat pitää korjata ennen Telmisartan Teva Pharma -hoidon aloittamista. Natrium- ja/tai nestevajaus on korjattava ennen Telmisartan Teva Pharma -hoidon aloittamista.

##### Reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmän (RAA-järjestelmä) kaksoisesto

On olemassa näyttöä siitä, että ACE:n estäjien, angiotensiini II -reseptorin salpaajien tai aliskireenin samanaikainen käyttö lisää hypotension, hyperkalemian ja munuaisten toiminnan heikkenemisen (mukaan lukien akuutin munuaisten vajaatoiminnan) riskiä. Sen vuoksi RAA-järjestelmän kaksoisestoa ACE:n estäjien, angiotensiini II -reseptorin salpaajien tai aliskireenin samanaikaisen käytön avulla ei suositella (ks. kohdat 4.5 ja 5.1).

Jos kaksoisestoa pidetään täysin välttämättömänä, sitä on annettava vain erikoislääkärin valvonnassa ja munuaisten toimintaa, elektrolyyttejä ja verenpainetta on tarkkailtava tiheästi ja huolellisesti.

ACE:n estäjiä ja angiotensiini II -reseptorin salpaajia ei pidä käyttää samanaikaisesti potilaille, joilla on diabeettinen nefropatia.

##### Muut tilat, joissa reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmä on stimuloitunut

Reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmään vaikuttavien lääkkeiden kuten telmisartaanin käyttö voi aiheuttaa äkillisen hypotension, hyperatsotemian, oligurian tai harvoin munuaisten vajaatoiminnan potilailla, joiden verisuonitonius ja munuaistoiminta ovat riippuvaisia pääasiallisesti reniiniangiotensiini-aldosteronijärjestelmän aktiivisuudesta (esim. potilaat, joilla on vaikea kongestiivinen sydämen vajaatoiminta tai taustalla oleva munuaistauti, munuaisvaltimon ahtauma mukaan lukien) (ks. kohta 4.8).

### Primaarinen aldosteronismi

Potilailla, joilla on primaarinen aldosteronismi, ei yleensä saada hoitovastetta reniiniangiotensiinijärjestelmän toimintaa estävillä antihypertensiivisillä lääkkeillä. Tämän vuoksi telmisartaanin käyttöä ei suositella.

### Aortta- ja mitraaliläpän ahtauma, hypertrofis-obstruktiivinen kardiomyopatia

Kuten muidenkin vasodilataattorien yhteydessä erityistä varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on aortta- ja mitraaliläpän ahtauma tai hypertrofis-obstruktiivinen kardiomyopatia.

### Diabeetikot, joita hoidetaan insuliinilla tai diabeteslääkkeillä

Telmisartaanin hoidon aikana näillä potilailla saattaa esiintyä hypoglykemiaa. Tämän vuoksi näille potilaille sopivaa verensokeriarvojen seurantaan pitää harkita. Insuliinin tai diabeteslääkkeiden annoksen säätö saattaa olla tarpeen.

### Hyperkalemia

Reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmään vaikuttavien lääkkeiden käyttö saattaa aiheuttaa hyperkalemiaa.

Vanhuksilla, munuaisten vajaatoiminnasta kärsivillä, diabeetikoilla, potilailla joilla on samanaikainen hoito muilla kaliumpitoisuutta kohottavilla lääkkeillä, ja/tai potilailla joilla on muita tapahtumia, hyperkalemia voi johtaa kuolemaan.

Ennen kuin reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmään vaikuttavien lääkkeiden samanaikaista käyttöä harkitaan, tulee hyöty-riski-suhde arvioida.

Tärkeimmät huomioon otettavat riskitekijät hyperkalemialle ovat:

- diabetes, munuaisten toimintahäiriö, ikä (> 70 vuotta)
- Yhdistelmä yhden tai useamman muun reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmään vaikuttavan lääkkeen kanssa ja/tai kaliumlisän kanssa.  
Lääkevalmisteet tai terapialuokat, jotka saattavat aiheuttaa hyperkalemiaa ovat kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, kaliumia säästävät diureetit, ACE-estäjät, angiotensiini II -reseptorin antagonistit, tulehduskipulääkkeet (NSAID:t, mukaan lukien selektiiviset COX-2-estäjät), hepariini, immunosuppressori (siklosporiini tai takrolimuusi) ja trimetopriimi.
- muut samanaikaiset tapahtumat, erityisesti elimistön kuivuminen, akuutti sydämen epätasapainotila, metabolinen asidoosi, munuaistoiminnan huononeminen, munuaisten yleistilan äkillinen huononeminen (esim. infektiot), solujen hajoaminen (esim. akuutti raaja iskemia, raskauden komplikaatio, laaja trauma).

Riskiryhmän potilaille suositellaan tiivistä seerumin kaliumpitoisuuden seurantaan (ks. kohta 4.5).

### Etniset eroavaisuudet

Angiotensiinikonvertaasin estäjien tavoin telmisartaanin ja muiden angiotensiini II -reseptorin salpaajien antihypertensiivinen vaikutus on heikompi mustaihosisilla kuin muissa väestöryhmissä. Tämä liittyy mahdollisesti siihen, että mustaihosisen väestön reniiniarvot ovat keskimäärin matalammat muuhun väestöön verrattuna.

### Muuta

Kuten minkä tahansa verenpainelääkkeen yhteydessä, liiallinen verenpaineen lasku voi johtaa sydäninfarktiin tai aivohalvaukseen potilailla, joilla on iskeeminen sydänsairaus tai iskeeminen sydän- ja verisuonitauti.

### Apuaineet

#### Sorbitoli

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletit  
Tämä lääkevalmiste sisältää 21,4 mg sorbitolia per tabletti.  
Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletit  
Tämä lääkevalmiste sisältää 42,8 mg sorbitolia per tabletti.  
Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletit

Tämä lääkevalmiste sisältää 85,6 mg sorbitolia per tabletti.

#### Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

#### Digoksiini

Kun telmisartaania käytettiin yhdessä digoksiinin kanssa, huomattiin keskimääräiset nousut digoksiinin huippupitoisuudessa (49 %) ja jäännöspitoisuudessa (20 %).

Digoksiinipitoisuuksia on seurattava telmisartaanihoitoa aloitettaessa, annosta muutettaessa tai hoitoa lopetettaessa, jotta digoksiinipitoisuus pysyy hoitoalueella.

Kuten myös muut reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmään vaikuttavat lääkkeet, telmisartaani saattaa aiheuttaa hyperkalemiaa (ks. kohta 4.4). Riski saattaa suurentua käytettäessä telmisartaania yhdessä muiden hyperkalemiaa aiheuttavien lääkkeiden kanssa (kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, kaliumia säästävät diureetit, ACE -estäjät, angiotensiini II -reseptorin antagonistit, tulehduskipulääkkeet (NSAID:t, mukaan lukien selektiiviset COX-2 -estäjät), hepariini, immunosuppressori (siklosporiini tai takrolimuusi) ja trimetopriimi).

Hyperkalemian esiintyminen riippuu siihen liittyvistä riskitekijöistä. Riski kohoaa yllä mainituissa hoitoyhdistelmissä. Riski on erityisen korkea, jos käytetään lisäksi kaliumia säästäviä diureetteja ja/tai kaliumia sisältäviä suolan korvikkeita. Esim. ACE -estäjien tai tulehduskipulääkkeiden (NSAID:t) kanssa käytettynä riski on pienempi, jos käyttöön liittyviä varotoimia noudatetaan tarkasti.

*Samanaikaista käyttöä ei suositella*

#### Kaliumia säästävät diureetit tai kaliumlisät

Angiotensiini II -reseptorin antagonistit kuten telmisartaani vähentävät diureetin aiheuttamaa kaliumhukkaa. Kaliumia säästävät diureetit, kuten spironolaktoni, eplerenoni, triamtereeni tai amiloridi, kaliumlisä tai kaliumia sisältävät suolan korvikkeet voivat johtaa seerumin kaliumpitoisuuden merkittävään kohoamiseen. Jos samanaikainen käyttö on tarpeellista todetun hypokalemian vuoksi, niitä tulee käyttää varoen ja seerumin kaliumpitoisuutta tulee seurata toistuvasti.

#### Litium

Korjautuvaa seerumin litiumpitoisuuden nousua ja toksisuutta on raportoitu käytettäessä samanaikaisesti litiumia ja angiotensiinikonvertaasin estäjiä. Näitä tapauksia on raportoitu myös käytettäessä angiotensiini II -reseptorin antagonistteja telmisartaani mukaan lukien. Jos tämä yhdistelmähoito osoittautuu välttämättömäksi, seerumin litiumpitoisuuden seuranta suositellaan.

*Varovaisuutta vaativa samanaikainen käyttö*

#### Ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet

Tulehduskipulääkkeet (asetyylisalisylihappo anti-inflammatorisilla annoksilla, COX-2 -estäjät ja epäselektiiviset tulehduskipulääkkeet) saattavat vähentää angiotensiini II -reseptorin antagonistien verenpainetta alentavaa vaikutusta. Angiotensiini II -reseptorin antagonistin yhtäaikainen annostelu syklo-oksigenaasi-inhibiittoreiden kanssa voi johtaa munuaistoiminnan heikentymiseen potilailla, joilla jo ennestään on munuaisten toimintahäiriö (esim. nestevajauksesta kärsivät ja iäkkäät potilaat). Seurauksena voi olla akuutti munuaisten vajaatoiminta, joka on kuitenkin yleensä palautuva. Siksi yhdistelmähoitoa tulisi käyttää varoen, erityisesti iäkkäillä potilailla. Potilaiden tulisi olla riittävästi nesteytettyjä ja munuaistoiminnan seuranta tulisi harkita yhdistelmälääkitystä aloitettaessa sekä määräväleihin hoidon aikana.

Eräissä tutkimuksissa telmisartaanin ja ramipriilin yhteiskäyttö johti ramipriilin ja ramipriilaatin AUC<sub>0-24</sub> ja C<sub>max</sub> arvojen 2,5-kertaiseen nousuun. Tämän havainnon kliinistä merkitystä ei tiedetä.

### Diureetit (tiatsidi- tai loop-diureetit)

Aiempi hoito suurilla diureetti annoksilla kuten furosemidilla (loop-diureetti) ja hydroklooritiatsidilla (tiatsididiureetti) saattaa johtaa volyymin vajeeseen ja hypotension riskiin telmisartaanihoitoa aloitettaessa.

*Otettava huomioon samanaikaisessa käytössä*

### Muut verenpainelääkkeet

Muiden verenpainelääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa lisätä telmisartaanin verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Kliinisissä tutkimuksissa on havaittu, että reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmän (RAA-järjestelmä) kaksoisestoon ACE:n estäjien, angiotensiini II -reseptorin salpaajien tai aliskireenin samanaikaisen käytön avulla liittyy haittavaikutusten, esimerkiksi hypotension, hyperkalemian ja munuaisten toiminnan heikkenemisen (mukaan lukien akuutin munuaisten vajaatoiminnan) suurentunut esiintyvyys vain yhden RAA-järjestelmään vaikuttavan aineen käyttöön verrattuna (ks. kohdat 4.3, 4.4 ja 5.1).

Farmakologisten ominaisuuksien perusteella seuraavat lääkevalmisteet voivat vahvistaa kaikkien verenpainelääkkeiden, myös telmisartaanin, verenpainetta alentavaa vaikutusta: baklofeeni, amifostiini. Lisäksi alkoholi, barbituraatit, unilääkkeet ja masennuslääkkeet voivat voimistaa ortostaattista hypotensiota.

### Kortikosteroidit (systemisesti annettuna)

Verenpainetta alentavan vaikutuksen väheneminen.

## **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

### Raskaus

Angiotensiini II -reseptorin salpaajien käyttöä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ei suositella (ks. kohta 4.4). Angiotensiini II -reseptorin salpaajien käyttö toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana on vasta-aiheista (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

Ei ole olemassa tarkkoja tietoja Telmisartan Teva Pharma -valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Epidemiologisten tutkimusten tulokset viittaavat siihen, että altistuminen ACE:n estäjille ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana lisää sikiön epämuodostumien riskiä. Tulokset eivät kuitenkaan ole vakuuttavia, mutta pientä riskin suurenemista ei voida sulkea pois. Angiotensiini II -reseptorin salpaajien käyttöön liittyvästä riskistä ei ole kontrolloitujen epidemiologisten tutkimusten tuloksia, mutta näiden lääkkeiden käyttöön voi liittyä sama riski kuin ACE:n estäjiin. Jos angiotensiini II -reseptorin salpaajia käyttävä nainen aikoo tulla raskaaksi, hänelle tulee vaihtaa muu, raskauden aikanakin turvallinen verenpainelääkitys, ellei angiotensiini II -reseptorin salpaajien käyttöä pidetä välttämättömänä. Kun raskaus todetaan, angiotensiini II -reseptorin salpaajien käyttö tulee lopettaa heti, ja tarvittaessa tulee aloittaa muu lääkitys.

Tiedetään, että altistus angiotensiini II -reseptorin salpaajille toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana on haitallista sikiön kehitykselle (munuaisten toiminta heikkenee, lapsiveden määrä pienenee, kallon luutumisen hidastuu) ja vastasyntyneen kehitykselle (munuaisten toiminta voi pettää ja voi ilmetä hypotensiota ja hyperkalemiaa). (Ks. kohta 5.3). Jos sikiö on raskauden toisen ja kolmannen kolmanneksen aikana altistunut angiotensiini II -reseptorin salpaajille, suositellaan sikiölle tehtäväksi munuaisten toiminnan ja kallon ultraäänitutkimus. Imeväisikäisiä, joiden äiti on käyttänyt angiotensiini II -reseptorin salpaajia, tulisi seurata huolellisesti hypotension varalta (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

### Imetys

Koska ei ole olemassa tietoa Telmisartan Teva Pharmedan käytöstä imetyksen aikana, Telmisartan Teva Pharmedan käyttöä ei suositella ja imetyksen aikana käytettäväksi on valittava hoito, jonka turvallisuus

tunnetaan paremmin. Tämä koskee erityisesti vastasyntyneiden tai keskosena syntyneiden rintaruokintaa.

#### Hedelmällisyys:

Prekliinisissä tutkimuksissa telmisartaanilla ei havaittu olevan vaikutusta urosten tai naaraiden hedelmällisyyteen.

### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Verenpainetta alentavan hoidon, kuten Telmisartan Teva Pharma -lääkityksen yhteydessä saattaa joskus esiintyä huimausta tai uneliaisuutta, mikä tulee ottaa huomioon ajoneuvoa ajettaessa ja käytettäessä koneita.

### 4.8 Haittavaikutukset

#### *Turvallisuusprofiilin yhteenveto*

Vakaviin haittavaikutuksiin sisältyi anafylaktinen reaktio ja angioedeema, joita saattaa esiintyä harvoin ( $\geq 1/10,000$ ,  $< 1/1,000$ ) ja akuutti munuaisten vajaatoiminta.

Lumelääkekontrolloiduissa tutkimuksissa telmisartaanista raportoitujen haittavaikutuksien kokonaisesiintymistiheys (41,4 % vs. 43,9 %) ei yleensä eronnut lumelääkkeestä. Haittavaikutuksien ilmaantuminen ei ollut annoksesta riippuvainen eikä korreloinut potilaiden sukupuoleen, ikään tai rotuun. Telmisartaanin turvallisuusprofiili sydän- ja verisuonitautien aiheuttaman sairastuvuuden vähentämiseksi hoidetuilla potilailla oli samanlainen kuin verenpainepotilailla.

Alla luetellut haittavaikutukset on kerätty kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista verenpainepotilailla sekä myyntiluvan myöntämisen jälkeen saaduista raporteista. Luettelossa on huomioitu myös vakavat haittavaikutukset ja haittavaikutukset, jotka johtivat hoidon keskeytykseen kolmessa kliinisessä pitkäaikaistutkimuksessa. Tutkimuksiin osallistui 21 642 potilasta, joille annettiin telmisartaania jopa 6 vuoden ajan sydän- ja verisuonitautien aiheuttaman sairastuvuuden vähentämiseksi.

#### *Haittavaikutusten taulukkomuotoinen luettelo*

Haittatapahtumat on lajiteltu niiden esiintymistiheyden mukaisesti käyttäen seuraavaa tapaa: Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ); yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Infektiot	
Melko harvinainen:	Virtsatieinfektio, virtsarakkotulehdus mukaan lukien, ylempien hengitysteiden tulehdus, nielutulehdus ja sivuontelotulehdus mukaan lukien
Harvinainen:	Sepsis mukaan lukien kuolemaan johtava sepsis <sup>1</sup>
Veri ja imukudos	
Melko harvinainen:	Anemia
Harvinainen:	Eosinofilia, trombosytopenia
Immuunijärjestelmä	
Harvinainen	Anafylaktinen reaktio, yliherkkyys
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	



Melko harvinainen:	Hyperkalemia
Harvinainen:	Hypoglykemia (diabeetikot)
Psykkiset häiriöt	
Melko harvinainen:	Unettomuus, masentuneisuus
Harvinainen:	Ahdistuneisuus
Hermosto	
Melko harvinainen:	Synkopee
Harvinainen:	Uneliaisuus
Silmät	
Harvinainen:	Näköhäiriö
Kuulo ja tasapainoelin	
Melko harvinainen:	Huimaus
Sydän	
Melko harvinainen:	Bradykardia
Harvinainen:	Takykardia
Verisuonisto	
Melko harvinainen:	Hypotensio <sup>2</sup> , ortostaattinen hypotensio
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	
Melko harvinainen:	Dyspnea, yskä
Hyvin harvinainen:	Interstitiaalinen keuhkosairaus <sup>4</sup>
Ruoansulatuselimistö	
Melko harvinainen:	Vatsakipu, ripuli, ruoansulatushäiriö, ilmavaivat, oksentelu
Harvinainen	Kuiva suu, vatsavaivat, makuhäiriö
Maksa ja sappi	
Harvinainen:	Epänormaali maksan toiminta/maksan toimintahäiriö <sup>3</sup>
Iho ja ihonalainen kudος	
Melko harvinainen:	Kutina, liikahikoilu, ihottuma
Harvinainen:	Angioedeema (myös kuolemaan johtava), ekseema, punoitus, urtikaria, lääkeihottuma, toksinen ihottuma

Luusto, lihakset ja sidekudos	
Melko harvinainen:	Selkäkipu (esim. iskias), lihaskouristukset, lihaskipu
Harvinainen:	Nivelkipu, kipu raajassa, jännekipu (jännetulehdusta muistuttavat oireet)
Munuaiset ja virtsatie	
Melko harvinainen:	Munuaisten vajaatoiminta, akuutti munuaisten vajaatoiminta mukaan lukien
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	
Melko harvinainen:	Rintakipu, astenia (heikkous)
Harvinainen:	Influenssan kaltainen sairaus
Tutkimukset	
Melko harvinainen:	Veren kreatiniinipitoisuuden nousu
Harvinainen:	Hemoglobiiniarvojen aleneminen, veren virtsahappopitoisuuden, maksaentsyymiarvojen ja kreatiiniakinaasipitoisuuden nousu

<sup>1,2,3,4</sup> lisäkuvaukset, katso alakohta ”*Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus*”

#### Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

##### Sepsis

PROFESS-tutkimuksessa huomattiin sepsiksen ilmaantuvuuden lisääntymistä telmisartaaniryhmässä lumelääkeryhmään verrattuna. Löydös saattaa olla sattumalöydös tai liittyä tällä hetkellä tuntemattomaan mekanismiin (ks. myös kohta 5.1).

##### Hypotensio

Tätä haittavaikutusta raportoitiin yleisesti potilailla, joilla verenpaine oli kontrollissa ja joita hoidettiin standardihoidon lisäksi telmisartaanilla sydän- ja verisuonitautien aiheuttaman sairastuvuuden vähentämiseksi.

##### Epänormaali maksan toiminta/maksan toimintahäiriö

Myyntiluvan saamisen jälkeen on epänormaalia maksan toimintaa/maksan toimintahäiriötä ilmennyt useimmiten japanilaisille potilaille. Japanilaista alkuperää olevat potilaat saavat todennäköisemmin näitä haittavaikutuksia.

##### Interstitiaalinen keuhkosairaus

Myyntiluvan saamisen jälkeen on raportoitu interstitiaalista keuhkosairautta, jolla oli ajallinen yhteys telmisartaanin käyttöön. Syy-yhteyttä ei ole kuitenkaan voitu osoittaa todeksi.

##### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta -tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

#### **4.9 Yliannostus**

Yliannostuksesta ihmisellä on olemassa rajoitetusti tietoa.

### Oireet

Hypotensio ja takykardia ovat olleet huomattavimmat seuraukset telmisartaanin yliannoksesta; bradykardiaa, heitehuimausta, seerumin kohonnutta kreatiniiniarvoa ja akuuttia munuaisten vajaatoimintaa on myös raportoitu.

### Hoito

Telmisartaani ei ole poistettavissa elimistöstä hemodialyysillä. Potilasta tulee seurata tarkasti ja hoidon pitää olla oireenmukaista ja elintoimintoja tukevaa. Hoito riippuu yliannoksen ottamisesta kuluneesta ajasta ja oireiden vakavuudesta. Oksennuttaminen ja/tai mahahuuhtelu voivat tulla kyseeseen. Lääkehiilen antaminen voi olla hyödyllistä yliannoksen hoidossa. Seerumin elektrolyytti ja kreatiniini arvoja tulee seurata usein. Jos hypotensiota esiintyy, on potilas asetettava selälleen makuulle ja suolojen ja nesteen anto on aloitettava nopeasti.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Angiotensiini II -antagonistit, pelkkä, ATC koodi: C09CA07

#### Vaikutusmekanismi

Telmisartaani on suun kautta otettuna aktiivinen ja spesifinen angiotensiini II reseptorin (tyyppi AT<sub>1</sub>) antagonistit. Se syrjäyttää hyvin suuren affiniteetin ansiosta angiotensiini II:n sen sitoutumispaikasta AT<sub>1</sub> -reseptorin alatyypissä, joka vastaa angiotensiini II:n tunnetuista vaikutuksista. Telmisartaanilla ei ole osittaista agonistista vaikutusta AT<sub>1</sub> -reseptoriin. Telmisartaani sitoutuu selektiivisesti ja pitkäkestoisesti AT<sub>1</sub> -reseptoriin. Se ei sitoudu merkittävästi muihin reseptoreihin, kuten AT<sub>2</sub>- ja muihin vähemmän tunnettuihin AT-reseptoreihin. Näiden reseptoreiden toiminnallista roolia ei tunneta, kuten ei myöskään angiotensiini II:sta aiheutuvaa reseptoreiden mahdollisen liikaaktivoitumisen vaikutusta, kun telmisartaani suurentaa angiotensiini II:n pitoisuutta. Telmisartaani pienentää plasman aldosteronipitoisuuksia. Telmisartaani ei estä ihmisellä plasman reniiniä tai aiheuta ionikanavien salpausta. Telmisartaani ei estä angiotensiiniä konvertoivaa entsyymiä (kininaasi II), joka myös hajottaa bradykiniiniä. Tämän vuoksi bradykiniinin kautta välittyvien haittavaikutusten lisääntymistä ei ole odotettavissa.

Ihmisellä 80 mg:n telmisartaaniannos estää lähes täydellisesti angiotensiini II:n verenpainetta nostavan vaikutuksen. Verenpaineen nousua estävä vaikutus säilyy yli 24 tuntia ja on mitattavissa vielä 48 tuntiin asti.

#### Kliininen teho ja turvallisuus

##### Essentiaalisen hypertension hoito

Telmisartaanin ensimmäisen annoksen jälkeen antihypertensiivinen vaikutus ilmenee vähitellen 3 tunnin aikana. Suurin verenpaineen aleneminen saavutetaan yleensä 4 - 8 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta ja vaikutus säilyy pitkäaikaishoidon aikana.

Ambulatoriset verenpainemittaukset ovat osoittaneet, että telmisartaanin verenpainetta alentava vaikutus säilyy yli 24 tuntia annostelun jälkeen ja vaikutus kestää myös seuraavaa annosta edeltävän neljän tunnin ajan. Tämä on vahvistettu lumekontrolloiduissa tutkimuksissa, joissa 40 ja 80 mg:n telmisartaaniannoksen jälkeen suurimman ja pienimmän vaikutuksen suhde (trough to peak ratio) on ollut poikkeuksetta yli 80 %. Systolisen verenpaineen alentajana telmisartaanin annos on suhteessa hoitovasteen pituuteen. Vastaavaa ei ole osoitettu diastolisesta verenpaineesta.

Verenpainepotilailla telmisartaani alentaa sekä systolista että diastolista verenpainetta vaikuttamatta sydämen syketiheyteen. Lääkevalmisteen diureettisen ja natriureettisen vaikutuksen osuutta verenpaineen alentumiseen ei ole selvitetty. Lääkevalmisteen verenpainetta alentava teho on yhtä hyvä

kuin muiden verenpainelääkeryhmien edustajien vaikutus (osoitettu kliinisissä tutkimuksissa, kun telmisartaania on verrattu amlodipiiniin, atenololiin, enalapriiliin, hydroklooritiatsidiin ja lisinopriiliin).

Telmisartaanihoidon äkillisessä keskeyttämisessä verenpaine palaa vähitellen hoitoa edeltävälle tasolle useiden päivien aikana eikä keskeyttäminen johda reaktiiviseen verenpaineen kohoamiseen (rebound hypertension).

Kliinisissä tutkimuksissa kuivaa yskää esiintyi merkittävästi vähemmän telmisartaanilla hoidetuilla potilailla kuin niillä, joita hoidettiin angiotensiinikonvertaasin estäjillä.

#### Sydän- ja verisuonitapahtumien ennaltaehkäisy

**ONTARGET** tutkimuksessa (**ON**going Telmisartan **Alone** and in Combination with **Ramipril Global Endpoint Trial**) verrattiin telmisartaanin, ramipriilin ja telmisartaanin ja ramipriilin yhdistelmän vaikutusta sydän- ja verisuonitapahtumiin 25 620 potilaalla, jotka olivat iältään 55-vuotiaita tai vanhempia, joilla oli todettu sepelvaltimotauti, aivohalvaus, TIA, perifeerinen valtimotauti, tai tyypin 2 diabetes, johon liittyy merkkejä kohde-elin vaurioista (esim. retinopatia, vasemman kammion hypertrofia, makro- tai mikroalbuminuria). Tällä potilasryhmällä on sydän- ja verisuonitapahtumien riski.

Potilaat satunnaistettiin yhteen kolmesta seuraavasta hoitoryhmästä: telmisartaani 80 mg (n=8542), ramipriili 10 mg (n= 8576) tai telmisartaanin 80 mg sekä ramipriilin 10 mg yhdistelmä (n= 8502) ja heitä seurattiin keskimäärin 4,5 vuotta.

Telmisartaanilla oli samanlainen vaikutus kuin ramipriililla ensisijaisen yhdistetyn päätapahtuman sydän- ja verisuoniperäisen kuoleman, ei-fataalin sydäninfarktin, ei-fataalin aivoinfarktin tai sairaalahoitoon johtavan kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan vähentämisessä. Ensisijaisen päätapahtuman ilmaantuvuus oli samanlainen telmisartaani- (16,7 %) ja ramipriiliryhmässä (16,5 %). Riskisuhde telmisartaani vs. ramipriili oli 1,01 (97,5 % luottamusväli 0,93 – 1,10, p-arvo (non-inferiority) = 0,0019, raja-arvon ollessa 1,13). Mistä tahansa syystä johtuva kuolleisuus oli telmisartaanilla hoidetuilla potilailla 11,6 % ja ramipriililla hoidetuilla potilailla 11,8 %.

Kahdessa suuressa satunnaistetussa, kontrolloidussa tutkimuksessa (ONTARGET [ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial] ja VA NEPHRON-D [The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes]) tutkittiin ACE:n estäjien ja angiotensiini II -reseptorin salpaajien samanaikaista käyttöä.

ONTARGET-tutkimuksessa potilailla oli aiemmin ollut kardiovaskulaarisia tai serebrovaskulaarisia sairauksia tai tyypin 2 diabetes sekä esiintyi merkkejä kohde-elinvauriosta. VA NEPHRON-D -tutkimuksessa potilailla oli tyypin 2 diabetes ja diabeettinen nefropatia.

Nämä tutkimukset eivät osoittaneet merkittävää suotuisaa vaikutusta renaalisiin tai kardiovaskulaarisiin lopputapahtumiin ja kuolleisuuteen, mutta hyperkalemian, akuutin munuaisvaurion ja/tai hypotension riskin havaittiin kasvavan verrattuna monoterapiaan.

Nämä tulokset soveltuvat myös muihin ACE:n estäjiin ja angiotensiini II -reseptorin salpaajiin, ottaen huomioon niiden samankaltaiset farmakodynaamiset ominaisuudet.

Sen vuoksi potilaiden, joilla on diabeettinen nefropatia, ei pidä käyttää ACE:n estäjiä ja angiotensiini II -reseptorin salpaajia samanaikaisesti.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) -tutkimuksessa testattiin saavutettavaa hyötyä aliskireenin lisäämisestä vakiohoitoon, jossa käytetään ACE:n estäjää tai angiotensiini II -reseptorin salpaajaa potilaille, joilla on sekä tyypin 2 diabetes että krooninen munuaissairaus, kardiovaskulaarinen sairaus, tai molemmat. Tutkimus päätettiin aikaisin haittavaikutusten lisääntyneen riskin vuoksi. Kardiovaskulaariset kuolemat ja aivohalvaukset olivat lukumääräisesti yleisempiä aliskireeniryhmässä kuin lumelääkeryhmässä ja haittavaikutuksia sekä vakavia haittavaikutuksia (hyperkalemia, hypotensio ja munuaisten vajaatoiminta) raportoitiin useammin aliskireeniryhmässä kuin lumelääkeryhmässä.

Telmisartaanilla todettiin olevan samanlainen vaikutus kuin ramipriililla etukäteen määritellyissä toissijaisissa päätetapahtumissa kuten sydän- ja verisuoniperäinen kuolema, ei-fataali sydäninfarkti ja ei-fataali aivohalvaus [0,99 (97,5 % luottamusväli 0,90 – 1,08, p-arvo (non-inferiority) = 0.0004)], jotka olivat ensisijainen päätetapahtuma HOPE referenssitutkimuksessa (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study), jossa tutkittiin ramipriilin tehoa lumelääkkeeseen verrattuna.

TRANSCEND tutkimuksessa ACE-I-intolerantit potilaat, joilla tutkimuksen sisäänottokriteerit olivat muuten samanlaiset kuin ONTARGET-tutkimuksessa, satunnaistettiin saamaan joko telmisartaania 80 mg (n=2954) tai lumelääkettä (n=2972), molemmat standardihoidon lisäksi. Keskimääräinen seuranta-aika oli 4 vuotta ja 8 kuukautta. Ensisijaisen yhdistetyn päätetapahtuman (sydän- ja verisuoniperäinen kuolema, ei-fataali sydäninfarkti, ei-fataali aivoinfarkti tai sairaalahoitoon johtava kongestiivinen sydämen vajaatoiminta) ilmaantuvuus ei eronnut tilastollisesti merkitsevästi [15,7 % telmisartaaniryhmässä ja 17,0 % lumeryhmässä, riskisuhde 0,92 (95 % luottamusväli 0,81-1,05, p=0,22)]. Telmisartaanilla oli näyttöä hyödystä etukäteen määriteltyyn toissijaiseen yhdistettyyn päätetapahtumaan (sydän- ja verisuoniperäinen kuolema, ei-fataali sydäninfarkti ja ei-fataali aivohalvaus) lumelääkkeeseen verrattuna [0,87 (95 % luottamusväli 0,76-1,00, p=0,048)]. Sydän- ja verisuonikuolleisuuteen ei saatu näyttöä hyödystä (riskisuhde 1,03, 95 % luottamusväli 0,85-1,24).

Telmisartaanilla hoidetuilla potilailla raportoitiin harvemmin yskää ja angioedeemaa kuin ramipriililla hoidetuilla potilailla, kun taas hypotensiota raportoitiin useammin telmisartaanilla.

Telmisartaanin yhdistäminen ramipriiliin ei tuonut lisää hyötyä verrattuna siihen, että ramipriilia tai telmisartaania käytettiin yksinään. Sydän- ja verisuoniperäinen kuolleisuus tai mistä tahansa syystä johtuva kuolleisuus oli kombinaatiolla lukumääräisesti korkeampi. Lisäksi kombinaatioryhmässä esiintyi huomattavasti enemmän hyperkalemiaa, munuaisten vajaatoimintaa, hypotensiota ja pyörtymistä. Sen vuoksi telmisartaanin ja ramipriilin yhdistelmää ei suositella tälle potilasryhmälle.

PROFESS-tutkimuksessa "Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes" yli 50-vuotiailla tai vanhemmilla potilailla, joilla oli hiljattain ollut aivohalvaus, huomattiin sepsiksen ilmaantuvuuden lisääntymistä telmisartaaniryhmässä lumelääkeryhmään verrattuna, 0,70 % vs. 0,49 % [RR 1,43 (95 %:n luottamusväli 1,00 – 2,06)]; kuolemaan johtaneiden sepsis -tapausten ilmaantuvuus lisääntyi telmisartaania käyttäneillä potilailla (0,33 %) vs. lumelääkettä käyttäneisiin potilaisiin (0,16 %) [RR 2,07 (95 %:n luottamusväli 1,14 – 3,76)]. Sepsiksen havaittu esiintymistiheyden lisääntyminen, joka liittyi telmisartaanin käyttöön, saattaa olla joko sattumalöydös tai liittyä tällä hetkellä tuntemattomaan mekanismiin.

#### Pediatriset potilaat

Telmisartan Teva Pharma -valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu.

Telmisartaanin verenpainetta alentavia vaikutuksia arvioitiin kahdella telmisartaani-annoksella 76:lla hypertensiivisellä huomattavasti ylipainoisilla 6 - < 18-vuotiailla potilailla (paino  $\geq$  20 kg ja  $\leq$  120 kg, keskipaino 74.6 kg) yli neljän viikon hoitajakson ajan. Telmisartaani-annos oli 1 mg/kg (n = 29 potilasta) tai 2 mg/kg (n = 31 potilasta). Sekundaarista verenpainetauti ei poissuljettu tutkimuksen sisäänottovaiheessa. Joillain tutkittavilla potilailla käytetyt annokset olivat suurempia kuin aikuispotilaiden hypertension hoitoon suositellut annokset, vuorokausiannoksen noustessa vastaamaan aikuisilla testattua 160 mg:n annosta. Ikäryhmällä vakioinnin jälkeen keskimääräiset systolisen verenpaineen muutokset lähtötasosta (ensisijainen tavoite) olivat -14,5 (1,7) mmHg 2 mg/kg telmisartaaniryhmässä, -9,7 (1,7) mmHg 1 mg/kg telmisartaaniryhmässä ja -6,0 (2,4) lumelääkeryhmässä. Vakiodidut diastolisen verenpaineen muutokset lähtötasosta olivat vastaavasti -8,4 (1,5) mmHg, -4,5 (1,6) mmHg ja -3,5 (2,1) mmHg. Muutos oli annosriippuvainen. Tutkimuksen turvallisuustiedot 6 - < 18-vuotiailla potilailla olivat yleisesti samanlaisia kuin aikuisilla on havaittu. Telmisartaanin pitkäaikaishoidon turvallisuutta lapsilla ja nuorilla ei arvioitu. Tässä potilasryhmässä raportoitua eosinofiilien lisääntymistä ei ole havaittu aikuisilla. Sen kliinistä tärkeyttä ja merkitystä ei tunneta. Näiden kliinisten tietojen perusteella ei voida tehdä johtopäätöstä telmisartaanin tehosta ja turvallisuudesta hypertensiivisille pediatrisille potilaille.

## 5.2 Farmakokinetiikka

### Imeytyminen

Telmisartaanin imeytyminen on nopeaa, vaikka imeytynyt määrä vaihtelee. Telmisartaanin keskimääräinen hyötyosuus on n. 50 %. Kun telmisartaani otetaan ruokailun yhteydessä, telmisartaanin plasmapitoisuuden aikakäyrän alla olevan pinta-alan ( $AUC_{0-\infty}$ ) pieneneminen vaihtelee noin 6 %:sta (40 mg:n annos) lähes 19 %:iin (160 mg:n annos). Kolmen tunnin kuluttua annosta pitoisuudet plasmassa ovat yhtä suuria riippumatta siitä, otetaanko telmisartaani tyhjään vatsaan vai aterian yhteydessä.

### Lineaarisuus/ei-lineaarisuus

AUC:n vähäisen pienenemisen ei odoteta aiheuttavan terapeuttisen tehon vähenemistä. Annosten ja plasman pitoisuuksien välillä ei ole lineaarista suhdetta. Yli 40 mg:n annoksilla  $C_{max}$  -arvon ja vähäisemmässä määrin AUC:n suurentuminen ei ole suhteessa annokseen.

### Jakautuminen

Telmisartaani sitoutuu lähes täydellisesti plasman proteiineihin (> 99,5 %), lähinnä albumiiniin ja happamaan alfa-1-glykoproteiiniin. Vakaan tilan ilmeinen jakaantumistilavuus ( $V_{dss}$ ) on keskimäärin n. 500 l.

### Biotransformaatio

Telmisartaani metaboloituu konjugoitumalla kantayhdisteen glukuronidiksi. Konjugaatilla ei ole todettu farmakologista vaikutusta.

### Eliminaatio

Telmisartaani osoittaa kaksivaiheista hajoamiskinetiikkaa, jossa eliminaation terminaalinen puoliintumisaika on > 20 tuntia. Plasman suurimman pitoisuuden ( $C_{max}$ ) ja, vähemmässä määrin, AUC:n suureneminen eivät ole suhteessa annokseen. Telmisartaanilla ei ole suositellulla annoksella todettu kliinisesti merkittävää kumuloitumista. Plasman pitoisuudet olivat naisilla suuremmat kuin miehillä, mutta tällä ei kuitenkaan ole merkittävää vaikutusta tehoon.

Oraalisen (ja i.v.) annostelun jälkeen telmisartaani erittyy lähes yksinomaan ulosteeseen, pääasiallisesti muuttumattomana yhdisteenä. Kumulatiivinen eritysvirtsa on < 1 % annoksesta. Kokonaispuhdistuma ( $Cl_{tot}$ ) plasmasta on suuri (n. 1000 ml/min) verrattuna maksan verenvirtaukseen (n. 1500 ml/min).

### *Erityisryhmät*

#### Pediatriset potilaat

Farmakokinetiikkaa arvioitiin kahdella telmisartaani-annoksella toissijaisena tavoitteena 6 - < 18-vuotiailla verenvainautipotilailla (n = 57), kun heille annettiin 1 mg/kg tai 2 mg/kg telmisartaania yli neljän viikon hoitajakson ajan. Farmakokineettiset tavoitteet sisälsivät telmisartaanin vakaan tilan määrittämisen lapsilla ja nuorilla sekä ikään liittyvien erojen tutkimisen. Vaikka tutkimus oli liian suppea antamaan tarkkaa arviota farmakokinetiikasta alle 12-vuotiailla lapsilla, tulokset ovat yleisesti yhdenmukaisia aikuisten tuloksiin nähden ja vahvistavat telmisartaanin ei-lineaarisuutta, etenkin  $C_{max}$ -arvolle.

#### Sukupuoli

Plasman pitoisuuksissa on todettu eroja, esim. naisilla  $C_{max}$  -arvo oli kolminkertainen ja AUC kaksinkertainen miehiin verrattuna.

#### Iäkkäät

Telmisartaanin farmakokinetiikassa ei ole eroa iäkkäiden ja alle 65-vuotiaiden välillä.

#### Munuaisten vajaatoiminta

Potilailla, joiden munuaisten toiminta on lievästi tai kohtalaisesti tai vakavasti heikentynyt, havaittiin kaksinkertaisia pitoisuuksia plasmassa. Potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, havaittiin

kuitenkin plasmassa pienempiä pitoisuuksia dialyysin aikana. Koska telmisartaani sitoutuu plasman proteiineihin lähes täydellisesti, se ei poistu dialyysissä munuaisten vajaatoimintapotilailla. Eliminaation puoliintumisaika ei muutu potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta.

#### Maksan vajaatoiminta

Farmakokineettiset tutkimukset maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla osoittivat, että absoluuttinen hyötyosuus lisääntyy lähes 100 %:iin. Eliminaation puoliintumisaika ei muutu potilailla, joilla on maksan toimintahäiriö.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Prekliinisissä turvallisuustutkimuksissa annokset, jotka aiheuttivat terapeuttisella annosalueella tapahtuvaan altistukseen verrattavan altistuksen, pienensivät punasolujen parametrejä (erytrosyytit, hemoglobiini, hematokriitti). Lisäksi todettiin muutoksia munuaisten hemodynamiikassa (lisääntynyt veren ureatyypin- ja kreatiniinipitoisuus) sekä lisääntynyt seerumin kaliumpitoisuus normotensiivisillä eläimillä. Koirilla havaittiin munuaistiehyeen laajentumista ja atrofiaa. Mahalaukun limakalvon vaurioita (eroosioita, haavaumia ja tulehdusta) havaittiin myös rotilla ja koirilla. Nämä farmakologisten vaikutusten välittämät haittavaikutukset, jotka ovat tunnettuja sekä angiotensiinikonvertaasin estäjien että angiotensiini II -reseptorin antagonistien prekliinisistä tutkimuksista, estettiin antamalla suolaliuosta oraalisesti.

Molemmilla lajeilla havaittiin lisääntynyt plasman reniiniaktiivisuus ja munuaisten jukstaklomerulaaristen solujen hypertrofiaa/hyperplasiaa. Näillä muutoksilla, jotka myös tunnetaan angiotensiinikonvertaasin estäjien ja muiden angiotensiini II -reseptorin estäjien luokkavaikutuksena, ei ilmeisesti ole kliinistä merkitystä.

Selvää näyttöä teratogeenisesta vaikutuksesta ei havaittu, kuitenkin telmisartaanin toksisilla annostasoilla havaittiin vaikutusta poikasten syntymänjälkeiseen kehitykseen, kuten alentunutta syntymäpainoa ja viivästynyttä silmien avautumista.

Mutageenisuutta tai merkittäviä klastogeenisiä vaikutuksia ei esiintynyt tutkimuksissa in vitro eikä näyttöä karsinogeenisuudesta rotilla ja hiirillä.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Mikrokiteinen selluloosa (Avicel PH 102)  
Natriumtärkkelysglykolaatti (Tyyppi A)  
Poloksameerit  
Meglumiini  
Povidoni (PVP K-30)  
Sorbitoli (E420)  
Magnesiumstearaatti

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

2 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

## 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletit

Alumiini-alumiini perforoidut yksittäispakatut läpipainopakkaukset, joissa irti vedettävä suojakalvo, ja alumiini-alumiini perforoidut yksittäispakatut läpipainopakkaukset.

Pakkauskoot: 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletti perforoiduissa läpipainopakkauksissa, joissa irti vedettävä suojakalvo.

Pakkauskoot: 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletti perforoiduissa läpipainopakkauksissa.

Alumiini-alumiini läpipainopakkaukset: pakkauskoot 28 ja 30 tablettia.

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletit

Alumiini-alumiini perforoidut yksittäispakatut läpipainopakkaukset, joissa irti vedettävä suojakalvo, ja alumiini-alumiini perforoidut yksittäispakatut läpipainopakkaukset.

Pakkauskoot: 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletti perforoiduissa läpipainopakkauksissa, joissa irti vedettävä suojakalvo.

Pakkauskoot: 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletti perforoiduissa läpipainopakkauksissa.

Alumiini-alumiini läpipainopakkaukset: pakkauskoot 28 ja 30 tablettia.

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletit

Alumiini-alumiini perforoidut yksittäispakatut läpipainopakkaukset, joissa irti vedettävä suojakalvo, ja alumiini-alumiini perforoidut yksittäispakatut läpipainopakkaukset.

Pakkauskoot: 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletti perforoiduissa läpipainopakkauksissa, joissa irti vedettävä suojakalvo.

Pakkauskoot: 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletti perforoiduissa läpipainopakkauksissa.

Alumiini-alumiini läpipainopakkaukset: pakkauskoot 28 ja 30 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

## 7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Alankomaat

## 8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletit

EU/1/11/719/001	14x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus, jossa irti vedettävä suojakalvo
EU/1/11/719/002	28x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus, jossa irti vedettävä suojakalvo
EU/1/11/719/003	30x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus, jossa irti vedettävä suojakalvo
EU/1/11/719/004	40x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus, jossa irti vedettävä suojakalvo
EU/1/11/719/005	56x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus, jossa irti vedettävä suojakalvo



EU/1/11/719/006	60x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus, jossa irti vedettävä suojakalvo
EU/1/11/719/007	84x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus, jossa irti vedettävä suojakalvo
EU/1/11/719/008	90x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus, jossa irti vedettävä suojakalvo
EU/1/11/719/009	98x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus, jossa irti vedettävä suojakalvo
EU/1/11/719/010	100x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus, jossa irti vedettävä suojakalvo
EU/1/11/719/011	14x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus
EU/1/11/719/012	28x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus
EU/1/11/719/013	30x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus
EU/1/11/719/014	40x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus
EU/1/11/719/015	56x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus
EU/1/11/719/016	60x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus
EU/1/11/719/017	84x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus
EU/1/11/719/018	90x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus
EU/1/11/719/019	98x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus
EU/1/11/719/020	100x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus
EU/1/11/719/063	28 tabletin kotelo, alumiini-alumiini läpipainopakkaus
EU/1/11/719/066	30 tabletin kotelo, alumiini-alumiini läpipainopakkaus

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletit

EU/1/11/719/021	14x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus, jossa irti vedettävä suojakalvo
EU/1/11/719/022	28x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus, jossa irti vedettävä suojakalvo
EU/1/11/719/023	30x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus, jossa irti vedettävä suojakalvo
EU/1/11/719/024	40x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus, jossa irti vedettävä suojakalvo
EU/1/11/719/025	56x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus, jossa irti vedettävä suojakalvo
EU/1/11/719/026	60x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus, jossa irti vedettävä suojakalvo
EU/1/11/719/027	84x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus, jossa irti vedettävä suojakalvo
EU/1/11/719/028	90x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus, jossa irti vedettävä suojakalvo
EU/1/11/719/029	98x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus, jossa irti vedettävä suojakalvo
EU/1/11/719/030	100x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus, jossa irti vedettävä suojakalvo
EU/1/11/719/031	14x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus

EU/1/11/719/032	28x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus
EU/1/11/719/033	30x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus
EU/1/11/719/034	40x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus
EU/1/11/719/035	56x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus
EU/1/11/719/036	60x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus
EU/1/11/719/037	84x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus
EU/1/11/719/038	90x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus
EU/1/11/719/039	98x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus
EU/1/11/719/040	100x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus
EU/1/11/719/061	30 tabletin kotelo, alumiini-alumiini läpipainopakkaus
EU/1/11/719/064	28 tabletin kotelo, alumiini-alumiini läpipainopakkaus

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletit

EU/1/11/719/041	14x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus, jossa irti vedettävä suojakalvo
EU/1/11/719/042	28x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus, jossa irti vedettävä suojakalvo
EU/1/11/719/043	30x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus, jossa irti vedettävä suojakalvo
EU/1/11/719/044	40x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus, jossa irti vedettävä suojakalvo
EU/1/11/719/045	56x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus, jossa irti vedettävä suojakalvo
EU/1/11/719/046	60x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus, jossa irti vedettävä suojakalvo
EU/1/11/719/047	84x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus, jossa irti vedettävä suojakalvo
EU/1/11/719/048	90x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus, jossa irti vedettävä suojakalvo
EU/1/11/719/049	98x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus, jossa irti vedettävä suojakalvo
EU/1/11/719/050	100x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus, jossa irti vedettävä suojakalvo
EU/1/11/719/051	14x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus
EU/1/11/719/052	28x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus
EU/1/11/719/053	30x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus
EU/1/11/719/054	40x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus
EU/1/11/719/055	56x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus
EU/1/11/719/056	60x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus
EU/1/11/719/057	84x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus

EU/1/11/719/058	90x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus
EU/1/11/719/059	98x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus
EU/1/11/719/060	100x1 tabletin kotelo, perforoitu yksittäispakattu alumiini-alumiini läpipainopakkaus
EU/1/11/719/062	30 tabletin kotelo, alumiini-alumiini läpipainopakkaus
EU/1/11/719/065	28 tabletin kotelo, alumiini-alumiini läpipainopakkaus

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 3-10-2011

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 9-6-2016

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta

<http://www.ema.europa.eu/>.

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT  
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT  
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA  
KÄYTTÖÄ**

## **A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**

### Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
HU-4042 Debrecen  
Unkari

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

## **B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke.

## **C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

## **D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

- **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Ei sovelleta

**LIITE III**  
**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

**Kotelo (läpipainopakkaus, jossa irti vedettävä suojakalvo)**

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletit  
telmisartan.

### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää 20 mg telmisartaania.

### 3. LUETTELO APUAINEISTA

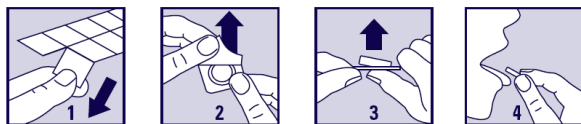
Sisältää sorbitolia (E420).  
Lue pakkauseloste ennen käyttöä.

### 4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

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

### 5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.  
Lue pakkauseloste ennen käyttöä.



1. Irrota yksi tablettitasku läpipainopakkauksesta repäisemällä se varovasti reikäviivaa pitkin
2. Irrota varovasti päällyskerros
3. Paina tabletti folion läpi
4. Laita tabletti suuhun ja nielaise veden tai muun nesteen kera



**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Alankomaat

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke.

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Telmisartan Teva Pharma 20 mg

## **17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

## **18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC:  
SN:  
NN:

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**Kotelo (läpipainopakkaus)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletit  
telmisartan.

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi tabletti sisältää 20 mg telmisartaania.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää sorbitolia (E420). Lue pakkauseloste ennen käyttöä.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

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

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.  
Lue pakkauseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET****10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Alankomaat

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke

**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Telmisartan Teva Pharma 20 mg

## **17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

## **18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC:  
SN:  
NN:

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

**Kotelo (läpipainopakkaus, jossa irti vedettävä suojakalvo)**

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletit  
telmisartan.

### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää 40 mg telmisartaania.

### 3. LUETTELO APUAINEISTA

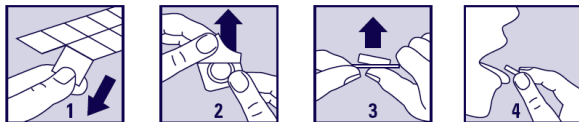
Sisältää sorbitolia (E420). Lue pakkauseloste ennen käyttöä.

### 4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

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

### 5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.  
Lue pakkauseloste ennen käyttöä.



1. Irrota yksi tablettitasku läpipainopakkauksesta repäisemällä se varovasti reikäviivaa pitkin
2. Irrota varovasti päällyskerros
3. Paina tabletti folion läpi
4. Laita tabletti suuhun ja nielaise veden tai muun nesteen kera

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Alankomaat

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke.

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Telmisartan Teva Pharma 40 mg

## **17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

## **18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC:  
SN:  
NN:



**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**Kotelo (läpipainopakkaus)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletit  
telmisartan.

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi tabletti sisältää 40 mg telmisartaania.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää sorbitolia (E420). Lue pakkauseloste ennen käyttöä.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

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

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.  
Lue pakkauseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Alankomaat

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Telmisartan Teva Pharma 40 mg

## **17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

## **18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC:  
SN:  
NN:

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

**Kotelo (läpipainopakkaus, jossa irti vedettävä suojakalvo)**

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletit  
telmisartan.

### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää 80 mg telmisartaania.

### 3. LUETTELO APUAINEISTA

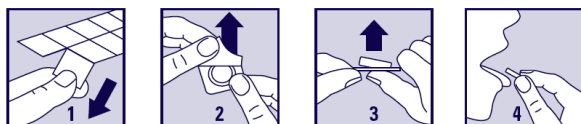
Sisältää sorbitolia (E420). Lue pakkauseloste ennen käyttöä.

### 4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

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

### 5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.  
Lue pakkauseloste ennen käyttöä.



1. Irrota yksi tablettitasku levystä repäisemällä se varovasti reikäviivaa pitkin
2. Irrota varovasti päällyskerros
3. Paina tabletti folion läpi
4. Laita tabletti suuhun ja nielaise veden tai muun nesteen kera

### 6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Alankomaat

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke.

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Telmisartan Teva Pharma 80 mg

## **17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

## **18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC:  
SN:  
NN:

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT****Kotelo (läpipainopakkaus)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletit  
telmisartan.

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi tabletti sisältää 80 mg telmisartaania.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää sorbitolia (E420). Lue pakkauseloste ennen käyttöä.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

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

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.  
Lue pakkauseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN****8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET****10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Alankomaat

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke

**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Telmisartan Teva Pharma 80 mg



## **17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

## **18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC:  
SN:  
NN:

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

Läpipainopakkaus

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletit  
telmisartan.

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Teva B.V.

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

Läpipainopakkaus

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletit  
telmisartan.

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Teva B.V.

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

Läpipainopakkaus

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletit  
telmisartan.

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Teva B.V.

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletit** telmisartaani

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Telmisartan Teva Pharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Telmisartan Teva Pharma -tabletteja
3. Miten Telmisartan Teva Pharma -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Telmisartan Teva Pharma -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Telmisartan Teva Pharma on ja mihin sitä käytetään**

Telmisartan Teva Pharma kuuluu lääkeaineluokkaan, joka tunnetaan nimellä angiotensiini II -reseptorin antagonistit. Angiotensiini II on elimistössä esiintyvä aine, joka aiheuttaa verisuonten supistumista ja kohottaa näin verenpainetta. Telmisartan Teva Pharma estää angiotensiini II:n vaikutuksen, mistä seuraa verisuonten laajeneminen ja alhaisempi verenpaine.

Telmisartan Teva Pharma -tabletteja käytetään essentiaalisen hypertension (korkean verenpaineen) hoitoon aikuisille. ”Essentiaalinen” tarkoittaa, että korkea verenpaine ei aiheudu muista sairauksista.

Korkea verenpaine voi hoitamattomana vaurioittaa useiden elinten verisuonia, mikä saattaa joissakin tapauksissa johtaa sydänkohtaukseen, sydämen tai munuaisten vajaatoimintaan, aivohalvaukseen tai sokeuteen. Kohonnut verenpaine ei yleensä aiheuta oireita ennen kuin elinvaurioita ilmenee. Tämän vuoksi on tärkeää mitata verenpaine säännöllisesti ja tarkistaa, onko se pysynyt normaalin rajoissa.

Telmisartan Teva Pharma -tabletteja käytetään myös vähentämään sydän- ja verisuoniperäisiä tapahtumia (kuten sydänkohtaus tai aivohalvaus) aikuisilla riskipotilailla, joilla sydämen tai jalkojen verenkierto on heikentynyt tai ahtautunut, joilla on ollut aivohalvaus tai joilla on riskitekijöitä sisältävä diabetes. Lääkäri kertoo sinulle, jos sinulla on suuri riski saada tällaisia tapahtumia.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Telmisartan Teva Pharma -tabletteja**

**Älä käytä Telmisartan Teva Pharma -tabletteja**

- jos olet allerginen telmisartaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta (Telmisartan Teva Pharma -valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana - ks. kohta Raskaus)
- jos sinulla on jokin vaikea maksan toiminnan häiriö, kuten kolestaasi tai sappitiehyeen tukos (sappineste ei tyhjene hyvin maksasta ja sappirakosta) tai jokin muu vaikea maksasairaus
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

Jos jokin ylläolevista koskee sinua, kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Telmisartan Teva Pharman käyttöä.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on aiemmin ollut jokin seuraavista tiloista tai sairauksista:

- munuaissairaus tai munuaissiirre
- munuaisvaltimon ahtauma (kaventaa toisen tai molempien munuaisten verisuonia)
- maksasairaus
- sydänvaivoja
- kohonneet aldosteroniarvot (veden ja suolan kertyminen kehoon, yhdessä useiden veren mineraalien epätasapainon kanssa)
- alhainen verenpaine (hypotensio), jota saattaa esiintyä, jos sinulla on nestehukkaa (elimistö on menettänyt liikaa nestettä) tai nesteenpoistolääkityksestä (diureetit), vähäsuolaisesta ruokavaliosta, ripulista tai oksentelusta johtuva suolavajaus
- veresi kaliumpitoisuus on koholla
- diabetes.

Kerro lääkärille ennen Telmisartan Teva Pharma -valmisteen käyttöä:

- jos käytät digoksiinia.
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
  - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
  - aliskireeni

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa ”Älä käytä Telmisartan Teva Pharma –tabletteja” olevat tiedot.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi tai saatat tulla raskaaksi. Telmisartan Teva Pharma -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).

Kerro lääkärille, että käytät Telmisartan Teva Pharma -valmistetta, jos sinulle suunnitellaan leikkausta tai nukutusta.

Telmisartan Teva Pharma -tablettien verenpainetta alentava teho saattaa olla mustaihoisilla potilailla tavanomaista huonompi.

### **Lapset ja nuoret**

Telmisartan Teva Pharma -valmisteen käyttöä lasten tai alle 18-vuotiaiden nuorten hoitoon ei suositella.

### **Muut lääkevalmisteet ja Telmisartan Teva Pharma**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin. Joissakin tapauksissa saatat joutua lopettamaan jonkin lääkkeen käytön. Tämä koskee etenkin alla lueteltavia lääkkeitä, jos niitä käytetään yhdessä Telmisartan Teva Pharma -valmisteen kanssa

- Litiumia sisältävät lääkkeet tiettyntyyppiseen masennukseen.
- Veren kaliumarvoja mahdollisesti suurentavat lääkkeet, kuten kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, kaliumia säästävät nesteenpoistolääkkeet (tietyt diureetit), ACE:n estäjät, angiotensiini II -reseptorin salpaajat, tulehduskipulääkkeet (esim. aspiriini tai ibuprofeeni), hepariini, immunosuppressorit (esim. siklosporiini tai takrolimuusi) ja antibiootti trimetopriimi.

- Nesteenpoistolääkkeet (diureetit), erityisesti käytettäessä suuria annoksia yhdessä Telmisartan Teva Pharma -valmisteen kanssa, saattavat aiheuttaa kehon liiallista nestehukkaa ja alhaista verenpainetta (hypotensio).
- jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso tietoja myös kohdista ”Älä käytä Telmisartan Teva Pharma –tabletteja” ja ”Varoitukset ja varotoimet”)
- Digoksiini.

Telmisartan Teva Pharma -valmisteen teho saattaa heikentyä käyttäessäsi tulehduskipulääkkeitä (esim. aspiriinia tai ibuprofeenia) tai kortikosteroideja.

Telmisartan Teva Pharma saattaa voimistaa muiden lääkkeiden verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Jos sinulla esiintyy ortostaattista hypotensiota (verenpaineen laskua noustaessa seisomaan istuma- tai makuuasennosta, mikä aiheuttaa huimausta ja pyörtymistä), tilasi saattaa pahentua, jos käytät Telmisartan Teva Pharma -valmistetta yhdessä seuraavien aineiden kanssa:

- Muut verenpainelääkkeet
- Baklofeeni (lihasrelaksantti)
- Amifostiini (sädesuoja-aine syöpähoitojen yhteydessä)
- Alkoholit
- Barbituraatit (vahva unilääke)
- Narkootiset aineet (vahva kipulääke)
- Masennuslääkkeet

## Raskaus ja imetys

### Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Telmisartan Teva Pharma -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo sinua käyttämään toista lääkettä Telmisartan Teva Pharma -valmisteen sijasta. Telmisartan Teva Pharma -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

### Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Telmisartan Teva Pharma -valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Joillakin henkilöillä saattaa esiintyä huimausta ja väsymystä Telmisartan Teva Pharma -hoidon aikana. Älä aja äläkä käytä koneita, jos sinua huimaa tai väsyttää.

### Telmisartan Teva Pharma sisältää sorbitolia.

Tämä lääkevalmiste sisältää 21,4 mg sorbitolia per tabletti.

### Telmisartan Teva Pharma sisältää natriumia.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## 3. Miten Telmisartan Teva Pharma -tabletteja käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.



Suositteltu annos on yksi Telmisartan Teva Pharma tabletti vuorokaudessa. Yritä ottaa tabletti samaan aikaan joka päivä. Voit ottaa tabletit ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Tabletit otetaan veden tai jonkin muun alkoholittoman nesteen kera. On tärkeää, että jatkat Telmisartan Teva Pharman ottamista päivittäin, kunnes lääkäri määrää toisin. Jos sinusta tuntuu, että Telmisartan Teva Pharma -tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkäriillesi tai apteekkiin.

Korkean verenpaineen hoidossa tavanomainen annos useimmille potilaille on yksi Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletti kerran vuorokaudessa verenpaineesi pitämiseksi tasaisena seuraavan 24 tunnin ajan. Lääkäri on määrännyt sinulle pienemmän annoksen eli yksi 20 mg:n tabletti vuorokaudessa. Telmisartan Teva Pharmaa voidaan käyttää vaihtoehtoisesti yhdessä nesteenpoistolääkkeiden (diureettien), kuten esimerkiksi hydroklooritiatsidin, kanssa, minkä on osoitettu lisäävän additiivisesti Telmisartan Teva Pharman verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Sydän- ja verisuoniperäisten tapahtumien vähentämisessä tavanomainen annos on yksi Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletti kerran vuorokaudessa. Telmisartan Teva Pharma 80 mg tableteilla toteutettavan ennaltaehkäisevän hoidon alussa verenpainetta seurataan säännöllisesti.

Jos sinulla on maksan toimintahäiriöitä, tavallinen annos ei saa ylittää 40 mg:aa vuorokaudessa.

### **Jos otat enemmän Telmisartan Teva Pharma -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet vahingossa ottanut liian monta tablettia, ota välittömästi yhteys lääkäriin, apteekkiin tai lähimmän sairaalan päivystykseen

### **Jos unohdat ottaa Telmisartan Teva Pharmaa**

Jos unohdat ottaa lääkeannoksesi, älä huolestu. Ota se heti, kun muistat ja jatka sitten normaaliin tapaan. Jos unohdat jonain päivänä ottaa lääkeannoksesi, ota tavallinen annos seuraavana päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaativat välitöntä lääkärin hoitoa:**

Sinun pitää ottaa välittömästi lääkäriin yhteyttä, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista:

Sepsis\* (kutsutaan usein ”verenmyrkytykseksi”, on vakava infektio, koko elimistön tulehdusreaktio), ihon tai limakalvon nopea turpoaminen (angioedeema); nämä haittavaikutukset ovat harvinaisia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta), mutta ne ovat erittäin vakavia. Potilaiden pitää lopettaa lääkkeen käyttö ja ottaa välittömästi lääkäriin yhteyttä. Jos näitä haittavaikutuksia ei hoideta, ne voivat olla kuolemaan johtavia.

### **Telmisartan Teva Pharma -valmisteen mahdolliset haittavaikutukset:**

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

Matala verenpaine (hypotensio) potilailla, joita hoidetaan sydän- ja verisuoniperäisten tapahtumien vähentämiseksi.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

Virtsatieinfektio, ylempien hengitysteiden tulehdus (esim. kurkkukipu, sivuontelotulehdus, flunssa), punasolujen puute (anemia), korkea veren kaliumpitoisuus, nukahtamisvaikeus, alakuloisuuden tunne (masentuneisuus), pyörtyminen, huimauksen tunnetta (kiertohuimaus), hidas sydämen syke (bradykardia), matala verenpaine (hypotensio) verenpainetautipotilailla, huimaus noustessa ylös (ortostaattinen hypotensio), hengenahdistus, yskä, vatsakipu, ripuli, vatsavaivat, vatsan turvotus, oksentelu, kutina, lisääntynyt hikoilu, lääkeihottuma, selkäkipu, lihaskouristukset, lihaskipu,

munuaisten vajaatoiminta mukaan lukien akuutti munuaisten vajaatoiminta, kipu rintakehässä, heikkouden tunne, veren kreatiniinipitoisuuden nousu.

**Harvinaiset haittavaikutukset** (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

Sepsis\* (kutsutaan usein ”verenmyrkytykseksi”, on vakava infektio, koko elimistön tulehdusreaktio, joka voi johtaa kuolemaan), veren tiettyjen valkosolumäärien nousu (eosinofilia), verihiutaleiden vähäinen määrä (trombosytopenia), vaikea allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio), allergiset reaktiot (esim. ihottuma, kutina, hengitysvaikeus, hengityksen vinkuminen, kasvojen turpoaminen tai matala verenpaine), matalat veren sokeripitoisuudet (diabeetikot), ahdistuneisuuden tunnetta, uneliaisuus, heikentynyt näkö, sydämen nopea lyöntitiheys (takykardia), kuiva suu, vatsavaivat, makuhäiriö, epänormaali maksan toiminta (japanilaista alkuperää olevat potilaat tulevat kokemaan todennäköisemmin tätä haittavaikutusta), ihon ja limakalvon nopea turpoaminen, joka voi myös johtaa kuolemaan (angioedeema myös kuolemaan johtava), ekseema (ihotauti), ihon punoitus, nokkosrokko (urtikaria), vaikea lääkeihottuma, nivelkipu, raajakipu, jännekipu, flunssankaltaiset oireet, hemoglobiiniarvon lasku (veren proteiini), veren virtsahappopitoisuuden nousu, maksaentsyymien tai kreatiiniinikinaasiarvojen nousu.

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

Etenevä keuhkokudoksen arpeutuminen (interstitiaalinen keuhkosairaus)\*\*

\* Löydös saattaa olla sattumaa tai liittyä tällä hetkellä tuntemattomaan mekanismiin.

\*\* Telmisartaanin käytön yhteydessä on raportoitu etenevää keuhkokudoksen arpeutumista. Ei kuitenkaan tiedetä onko telmisartaani sen aiheuttaja.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Telmisartan Teva Pharma -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Telmisartan Teva Pharma sisältää**

- Vaikuttava aine on telmisartaani. Yksi Telmisartan Teva Pharma -tabletti sisältää 20 mg telmisartaania.
- Muut apuaineet ovat mikrokiteinen selluloosa (Avicel PH 102), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), poloksameerit, meglumiini, povidoni (PVP K-30), sorbitoli (E420), magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletti on valkoinen tai melkein valkoinen ja soikea; tabletin toisella puolella on numero "93". Tabletin toisella puolella on numero "7458".

Telmisartan Teva Pharma on pakattu perforoituihin, yksittäispakattuihin alumiini-alumiini läpipainopakkauksiin, joissa on irti vedettävä suojakalvo, sekä perforoituihin, yksittäispakattuihin alumiini-alumiini läpipainopakkauksiin, joissa kaikissa on 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletti, mutta kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Huomaa, että ohjeet tabletin poistamiseen läpipainopakkauksesta, jossa on irti vedettävä suojakalvo, on mainittu ulkopakkauksessa.

Telmisartan Teva Pharmaa on myös saatavilla 28 ja 30 tabletin alumiini-alumiini läpipainopakkauksissa.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija:

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Alankomaat

Valmistaja:

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

tai

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

#### **България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

#### **Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

#### **Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

#### **Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

#### **Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi {KK/VVVV}**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletit** telmisartaani

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Telmisartan Teva Pharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Telmisartan Teva Pharma -tabletteja
3. Miten Telmisartan Teva Pharma -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Telmisartan Teva Pharma -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Telmisartan Teva Pharma on ja mihin sitä käytetään**

Telmisartan Teva Pharma kuuluu lääkeaineluokkaan, joka tunnetaan nimellä angiotensiini II -reseptorin antagonistit. Angiotensiini II on elimistössä esiintyvä aine, joka aiheuttaa verisuonten supistumista ja kohottaa näin verenpainetta. Telmisartan Teva Pharma estää angiotensiini II:n vaikutuksen, mistä seuraa verisuonten laajeneminen ja alhaisempi verenpaine.

Telmisartan Teva Pharma -tabletteja käytetään essentiaalisen hypertension (korkean verenpaineen) hoitoon aikuisille. ”Essentiaalinen” tarkoittaa, että korkea verenpaine ei aiheudu muista sairauksista.

Korkea verenpaine voi hoitamattomana vaurioittaa useiden elinten verisuonia, mikä saattaa joissakin tapauksissa johtaa sydänkohtaukseen, sydämen tai munuaisten vajaatoimintaan, aivohalvaukseen tai sokeuteen. Kohonnut verenpaine ei yleensä aiheuta oireita ennen kuin elinvaurioita ilmenee. Tämän vuoksi on tärkeää mitata verenpaine säännöllisesti ja tarkistaa, onko se pysynyt normaalin rajoissa.

Telmisartan Teva Pharma -tabletteja käytetään myös vähentämään sydän- ja verisuoniperäisiä tapahtumia (kuten sydänkohtaus tai aivohalvaus) aikuisilla riskipotilailla, joilla sydämen tai jalkojen verenkierto on heikentynyt tai ahtautunut, joilla on ollut aivohalvaus tai joilla on riskitekijöitä sisältävä diabetes. Lääkäri kertoo sinulle, jos sinulla on suuri riski saada tällaisia tapahtumia.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Telmisartan Teva Pharma -tabletteja**

**Älä käytä Telmisartan Teva Pharma -tabletteja**

- jos olet allerginen telmisartaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta (Telmisartan Teva Pharma -valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana - ks. kohta Raskaus)
- jos sinulla on jokin vaikea maksan toiminnan häiriö, kuten kolestaasi tai sappitiehyeen tukos (sappineste ei tyhjene hyvin maksasta ja sappirakosta) tai jokin muu vaikea maksasairaus
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

Jos jokin ylläolevista koskee sinua, kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Telmisartan Teva Pharman käyttöä.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on aiemmin ollut jokin seuraavista tiloista tai sairauksista:

- munuaissairaus tai munuaissiirre
- munuaisvaltimon ahtauma (kaventaa toisen tai molempien munuaisten verisuonia)
- maksasairaus
- sydänvaivoja
- kohonneet aldosteroniarvot (veden ja suolan kertyminen kehoon, yhdessä useiden veren mineraalien epätasapainon kanssa)
- alhainen verenpaine (hypotensio), jota saattaa esiintyä, jos sinulla on nestehukkaa (elimistö on menettänyt liikaa nestettä) tai nesteenpoistolääkityksestä (diureetit), vähäsuolaisesta ruokavaliosta, ripulista tai oksentelusta johtuva suolavajaus
- veresi kaliumpitoisuus on koholla
- diabetes.

Kerro lääkärille ennen Telmisartan Teva Pharma -valmisteen käyttöä:

- jos käytät digoksiinia.
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
  - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
  - aliskireeni

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa ”Älä käytä Telmisartan Teva Pharma -tabletteja” olevat tiedot.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi tai saatat tulla raskaaksi. Telmisartan Teva Pharma -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).

Kerro lääkärille, että käytät Telmisartan Teva Pharma -valmistetta, jos sinulle suunnitellaan leikkausta tai nuketusta.

Telmisartan Teva Pharma -valmisteen verenpainetta alentava teho saattaa olla mustaihoisilla potilailla tavanomaista huonompi.

### **Lapset ja nuoret**

Telmisartan Teva Pharma -valmisteen käyttöä lasten tai alle 18-vuotiaiden nuorten hoitoon ei suositella.

### **Muut lääkevalmisteet ja Telmisartan Teva Pharma**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin. Joissakin tapauksissa saatat joutua lopettamaan jonkin lääkkeen käytön. Tämä koskee etenkin alla lueteltavia lääkkeitä, jos niitä käytetään yhdessä Telmisartan Teva Pharma -valmisteen kanssa

- Litiumia sisältävät lääkkeet tiettyntyyppiseen masennukseen.
- Veren kaliumarvoja mahdollisesti suurentavat lääkkeet kuten kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, kaliumia säästävät nesteenpoistolääkkeet (tietyt diureetit), ACE:n estäjät, angiotensiini II -reseptorin salpaajat, tulehduskipulääkkeet (esim. aspiriini tai ibuprofeeni), hepariini, immunosuppressorit (esim. siklosporiini tai takrolimuusi) ja antibiootti trimetopriimi.

- Nesteenpoistolääkkeet (diureetit), erityisesti käytettäessä suuria annoksia yhdessä Telmisartan Teva Pharma -valmisteen kanssa, saattavat aiheuttaa kehon liiallista nestehukkaa ja alhaista verenpainetta (hypotensio).
- jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso tietoja myös kohdista ”Älä käytä Telmisartan Teva Pharma -tabletteja” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).
- Digoksiini.

Telmisartan Teva Pharma -valmisteen teho saattaa heikentyä käyttäessäsi tulehduskipulääkkeitä (esim. aspiriinia tai ibuprofeenia) tai kortikosteroideja.

Telmisartan Teva Pharma saattaa voimistaa muiden lääkkeiden verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Jos sinulla esiintyy ortostaattista hypotensiota (verenpaineen laskua noustaessa seisomaan istuma- tai makuuasennosta, mikä aiheuttaa huimausta ja pyörtymistä), tilasi saattaa pahentua, jos käytät Telmisartan Teva Pharma -valmistetta yhdessä seuraavien aineiden kanssa:

- Muut verenpainelääkkeet
- Baklofeeni (lihasrelaksantti)
- Amifostiini (sädesuoja-aine syöpähoitojen yhteydessä)
- Alkoholi
- Barbituraatit (vahva unilääke)
- Narkootiset aineet (vahva kipulääke)
- Masennuslääkkeet

## **Raskaus ja imetys**

### **Raskaus**

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Telmisartan Teva Pharma -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo sinua käyttämään toista lääkettä Telmisartan Teva Pharma -valmisteen sijasta. Telmisartan Teva Pharma -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

### **Imetys**

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Telmisartan Teva Pharma -valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Joillakin henkilöillä saattaa esiintyä huimausta ja väsymystä Telmisartan Teva Pharma -hoidon aikana. Älä aja äläkä käytä koneita, jos sinua huimaa tai väsyttää.

### **Telmisartan Teva Pharma sisältää sorbitolia.**

Tämä lääkevalmiste sisältää 42,8 mg sorbitolia per tabletti.

### **Telmisartan Teva Pharma sisältää natriumia.**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Telmisartan Teva Pharma -tabletteja käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on yksi Telmisartan Teva Pharma tabletti vuorokaudessa. Yritä ottaa tabletti samaan aikaan joka päivä. Voit ottaa tabletit ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Tabletit otetaan veden tai jonkin muun alkoholittoman nesteiden kera. On tärkeää, että jatkat Telmisartan Teva Pharmed ottamista päivittäin, kunnes lääkäri määrää toisin. Jos sinusta tuntuu, että Telmisartan Teva Pharma -tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkäriillesi tai apteekkiin.

Korkean verenpaineen hoidossa tavanomainen annos useimmille potilaille on yksi Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletti kerran vuorokaudessa verenpaineesi pitämiseksi tasaisena seuraavan 24 tunnin ajan. Lääkärisi voi kuitenkin joskus suositella pienempää 20 mg:n annosta tai suurempaa 80 mg:n annosta. Telmisartan Teva Pharmed voidaan käyttää vaihtoehtoisesti yhdessä nesteenpoistolääkkeiden (diureettien), kuten esimerkiksi hydroklooritiatsidin, kanssa, minkä on osoitettu lisäävän additiivisesti Telmisartan Teva Pharmed verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Sydän- ja verisuoniperäisten tapahtumien vähentämisessä tavanomainen annos on yksi Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletti kerran vuorokaudessa. Telmisartan Teva Pharma 80 mg tableteilla toteutettavan ennaltaehkäisevän hoidon alussa verenpainetta seurataan säännöllisesti.

Jos sinulla on maksan toimintahäiriöitä, tavallinen annos ei saa ylittää 40 mg:aa vuorokaudessa.

### **Jos otat enemmän Telmisartan Teva Pharma -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet vahingossa ottanut liian monta tablettia, ota välittömästi yhteys lääkäriin, apteekkiin tai lähimmän sairaalan päivystykseen

### **Jos unohdat ottaa Telmisartan Teva Pharmed**

Jos unohdat ottaa lääkeannoksesi, älä huolestu. Ota se heti, kun muistat ja jatka sitten normaaliin tapaan. Jos unohdat jonain päivänä ottaa lääkeannoksesi, ota tavallinen annos seuraavana päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkäriin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaativat välitöntä lääkärin hoitoa:**

Sinun pitää ottaa välittömästi lääkäriin yhteyttä, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista:

Sepsis\* (kutsutaan usein ”verenmyrkytykseksi”, on vakava infektio, koko elimistön tulehdusreaktio), ihon tai limakalvon nopea turpoaminen (angioedeema); nämä haittavaikutukset ovat harvinaisia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta), mutta ne ovat erittäin vakavia. Potilaiden pitää lopettaa lääkkeen käyttö ja ottaa välittömästi lääkäriin yhteyttä. Jos näitä haittavaikutuksia ei hoideta, ne voivat olla kuolemaan johtavia.

### **Telmisartan Teva Pharma -valmisteen mahdolliset haittavaikutukset:**

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

Matala verenpaine (hypotensio) potilailla, joita hoidetaan sydän- ja verisuoniperäisten tapahtumien vähentämiseksi.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

Virtsatieinfektio, ylempien hengitysteiden tulehdus (esim. kurkkukipu, sivuontelotulehdus, flunssa), punasolujen puute (anemia), korkea veren kaliumpitoisuus, nukahtamisvaikeus, alakuloisuuden tunne (masentuneisuus), pyörtyminen, huimauksen tunnetta (kiertohuimaus), hidas sydämen syke (bradykardia), matala verenpaine (hypotensio) verenpainetautipotilailla, huimaus noustessa ylös (ortostaattinen hypotensio), hengenahdistus, yskä, vatsakipu, ripuli, vatsavaivat, vatsan turvotus, oksentelu, kutina, lisääntynyt hikoilu, lääkeihottuma, selkäkipu, lihaskouristukset, lihaskipu,



munuaisten vajaatoiminta mukaan lukien akuutti munuaisten vajaatoiminta, kipu rintakehässä, heikkouden tunne, veren kreatiniinipitoisuuden nousu.

**Harvinaiset haittavaikutukset** (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

Sepsis\* (kutsutaan usein ”verenmyrkytykseksi”, on vakava infektio, koko elimistön tulehdusreaktio, joka voi johtaa kuolemaan), veren tiettyjen valkosolumäärien nousu (eosinofilia), verihiutaleiden vähäinen määrä (trombosytopenia), vaikea allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio), allergiset reaktiot (esim. ihottuma, kutina, hengitysvaikeus, hengityksen vinkuminen, kasvojen turpoaminen tai matala verenpaine), matalat veren sokeripitoisuudet (diabeetikot), ahdistuneisuuden tunnetta, uneliaisuus, heikentynyt näkö, sydämen nopea lyöntitiheys (takykardia), kuiva suu, vatsavaivat, makuhäiriö, epänormaali maksan toiminta (japanilaista alkuperää olevat potilaat tulevat kokemaan todennäköisemmin tätä haittavaikutusta), ihon ja limakalvon nopea turpoaminen, joka voi myös johtaa kuolemaan (angioedeema myös kuolemaan johtava), ekseema (ihotauti), ihon punoitus, nokkosrokko (urtikaria), vaikea lääkeihottuma, nivelkipu, raajakipu, jännekipu, flunssankaltaiset oireet, hemoglobiiniarvon lasku (veren proteiini), veren virtsahappopitoisuuden nousu, maksaentsyymien tai kreatiiniinikinaasiarvojen nousu.

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

Etenevä keuhkokudoksen arpeutuminen (interstitiaalinen keuhkosairaus)\*\*.

\* Löydös saattaa olla sattumaa tai liittyä tällä hetkellä tuntemattomaan mekanismiin.

\*\*Telmisartaanin käytön yhteydessä on raportoitu etenevää keuhkokudoksen arpeutumista. Ei kuitenkaan tiedetä onko telmisartaani sen aiheuttaja.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Telmisartan Teva Pharma -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Telmisartan Teva Pharma sisältää**

- Vaikuttava aine on telmisartaani. Yksi Telmisartan Teva Pharma -tabletti sisältää 40 mg telmisartaania.
- Muut apuaineet ovat mikrokiteinen selluloosa (Avicel PH 102), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), poloksameerit, meglumiini, povidoni (PVP K-30), sorbitoli (E420), magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletti on valkoinen tai melkein valkoinen ja soikea; tabletin toisella puolella on numero "93". Tabletin toisella puolella on numero "7459".

Telmisartan Teva Pharma on pakattu perforoituihin, yksittäispakattuihin alumiini-alumiini läpipainopakkauksiin, joissa on irti vedettävä suojakalvo, sekä perforoituihin, yksittäispakattuihin alumiini-alumiini läpipainopakkauksiin, joissa kaikissa on 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletti, mutta kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä. Telmisartan Teva Pharmaa on myös saatavilla 28 ja 30 tabletin alumiini-alumiini läpipainopakkauksissa.

Huomaa, että ohjeet tabletin poistamiseen läpipainopakkauksesta, jossa on irti vedettävä suojakalvo, on mainittu ulkopakkauksessa.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Мyyntiluvan haltija:

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Alankomaat

Valmistaja:

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

tai

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

#### **България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

#### **Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

#### **Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

#### **Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

#### **Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK/VVVV}**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletit** telmisartaani

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Telmisartan Teva Pharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Telmisartan Teva Pharma -tabletteja
3. Miten Telmisartan Teva Pharma -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Telmisartan Teva Pharma -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Telmisartan Teva Pharma on ja mihin sitä käytetään**

Telmisartan Teva Pharma kuuluu lääkeaineluokkaan, joka tunnetaan nimellä angiotensiini II -reseptorin antagonistit. Angiotensiini II on elimistössä esiintyvä aine, joka aiheuttaa verisuonten supistumista ja kohottaa näin verenpainetta. Telmisartan Teva Pharma estää angiotensiini II:n vaikutuksen, mistä seuraa verisuonten laajeneminen ja alhaisempi verenpaine.

Telmisartan Teva Pharma -tabletteja käytetään essentiaalisen hypertension (korkean verenpaineen) hoitoon aikuisille. ”Essentiaalinen” tarkoittaa, että korkea verenpaine ei aiheudu muista sairauksista.

Korkea verenpaine voi hoitamattomana vaurioittaa useiden elinten verisuonia, mikä saattaa joissakin tapauksissa johtaa sydänkohtaukseen, sydämen tai munuaisten vajaatoimintaan, aivohalvaukseen tai sokeuteen. Kohonnut verenpaine ei yleensä aiheuta oireita ennen kuin elinvaurioita ilmenee. Tämän vuoksi on tärkeää mitata verenpaine säännöllisesti ja tarkistaa, onko se pysynyt normaalin rajoissa.

Telmisartan Teva Pharma -tabletteja käytetään myös vähentämään sydän- ja verisuoniperäisiä tapahtumia (kuten sydänkohtaus tai aivohalvaus) aikuisilla riskipotilailla, joilla sydämen tai jalkojen verenkierto on heikentynyt tai ahtautunut, joilla on ollut aivohalvaus tai joilla on riskitekijöitä sisältävä diabetes. Lääkäri kertoo sinulle, jos sinulla on suuri riski saada tällaisia tapahtumia.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Telmisartan Teva Pharma -tabletteja**

**Älä käytä Telmisartan Teva Pharma -tabletteja**

- jos olet allerginen telmisartaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta (Telmisartan Teva Pharma -valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana - ks. kohta Raskaus)
- jos sinulla on jokin vaikea maksan toiminnan häiriö, kuten kolestaasi tai sappitiehyeen tukos (sappineste ei tyhjene hyvin maksasta ja sappirakosta) tai jokin muu vaikea maksasairaus
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

Jos jokin ylläolevista koskee sinua, kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Telmisartan Teva Pharman käyttöä.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on aiemmin ollut jokin seuraavista tiloista tai sairauksista:

- munuaissairaus tai munuaissiirre
- munuaisvaltimon ahtauma (kaventaa toisen tai molempien munuaisten verisuonia)
- maksasairaus
- sydänvaivoja
- kohonneet aldosteroniarvot (veden ja suolan kertyminen kehoon, yhdessä useiden veren mineraalien epätasapainon kanssa)
- alhainen verenpaine (hypotensio), jota saattaa esiintyä, jos sinulla on nestehukkaa (elimistö on menettänyt liikaa nestettä) tai nesteenpoistolääkityksestä (diureetit), vähäsuolaisesta ruokavaliosta, ripulista tai oksentelusta johtuva suolavajaus
- veresi kaliumpitoisuus on koholla
- diabetes.

Kerro lääkärille ennen Telmisartan Teva Pharma -valmisteen käyttöä:

- jos käytät digoksiinia.
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
  - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
  - aliskireeni

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa ”Älä käytä Telmisartan Teva Pharma -tabletteja” olevat tiedot.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi tai saatat tulla raskaaksi. Telmisartan Teva Pharma -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).

Kerro lääkärille, että käytät Telmisartan Teva Pharma -valmistetta, jos sinulle suunnitellaan leikkausta tai nuketusta.

Telmisartan Teva Pharma -valmisteen verenpainetta alentava teho saattaa olla mustaihoisilla potilailla tavanomaista huonompi.

### **Lapset ja nuoret**

Telmisartan Teva Pharma -valmisteen käyttöä lasten tai alle 18-vuotiaiden nuorten hoitoon ei suositella.

### **Muut lääkevalmisteet ja Telmisartan Teva Pharma**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Lääkärisi on ehjä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin. Joissakin tapauksissa saatat joutua lopettamaan jonkin lääkkeen käytön. Tämä koskee etenkin alla lueteltavia lääkkeitä, jos niitä käytetään yhdessä Telmisartan Teva Pharma -valmisteen kanssa.

- Litiumia sisältävät lääkkeet tiettyntyyppiseen masennukseen.
- Veren kaliumarvoja mahdollisesti suurentavat lääkkeet kuten kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, kaliumia säästävät nesteenpoistolääkkeet (tietyt diureetit), ACE:n estäjät, angiotensiini II -reseptorin salpaajat, tulehduskipulääkkeet (esim. aspiriini tai ibuprofeeni), hepariini, immunosuppressorit (esim. siklosporiini tai takrolimuusi) ja antibiootti trimetopriimi.

- Nesteenpoistolääkkeet (diureetit), erityisesti käytettäessä suuria annoksia yhdessä Telmisartan Teva Pharma -valmisteen kanssa, saattavat aiheuttaa kehon liiallista nestehukkaa ja alhaista verenpainetta (hypotensio).
- jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso tietoja myös kohdista ”Älä käytä Telmisartan Teva Pharma -tabletteja” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).
- Digoksiini.

Telmisartan Teva Pharma -valmisteen teho saattaa heikentyä käyttäessäsi tulehduskipulääkkeitä (esim. aspiriinia tai ibuprofeenia) tai kortikosteroideja.

Telmisartan Teva Pharma saattaa voimistaa muiden lääkkeiden verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Jos sinulla esiintyy ortostaattista hypotensiota (verenpaineen laskua noustaessa seisomaan istuma- tai makuuasennosta, mikä aiheuttaa huimausta ja pyörtymistä), tilasi saattaa pahentua, jos käytät Telmisartan Teva Pharma -valmistetta yhdessä seuraavien aineiden kanssa:

- Muut verenpainelääkkeet
- Baklofeeni (lihasrelaksantti)
- Amifostiini (sädesuoja-aine syöpähoitojen yhteydessä)
- Alkoholit
- Barbituraatit (vahva unilääke)
- Narkootiset aineet (vahva kipulääke)
- Masennuslääkkeet

## **Raskaus ja imetys**

### **Raskaus**

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Telmisartan Teva Pharma -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo sinua käyttämään toista lääkettä Telmisartan Teva Pharma -valmisteen sijasta. Telmisartan Teva Pharma -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

### **Imetys**

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Telmisartan Teva Pharma -valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Joillakin henkilöillä saattaa esiintyä huimausta ja väsymystä Telmisartan Teva Pharma hoidon aikana. Älä aja äläkä käytä koneita, jos sinua huimaa tai väsyttää.

### **Telmisartan Teva Pharma sisältää sorbitolia.**

Tämä lääkevalmiste sisältää 85,6 mg sorbitolia per tabletti.

### **Telmisartan Teva Pharma sisältää natriumia.**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Telmisartan Teva Pharma -tabletteja käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on yksi Telmisartan Teva Pharma tabletti vuorokaudessa. Yritä ottaa tabletti samaan aikaan joka päivä. Voit ottaa tabletit ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Tabletit otetaan veden tai jonkin muun alkoholittoman nesteen kera. On tärkeää, että jatkat Telmisartan Teva Pharman ottamista päivittäin, kunnes lääkäri määrää toisin. Jos sinusta tuntuu, että Telmisartan Teva Pharma -tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkäriillesi tai apteekkiin.

Korkean verenpaineen hoidossa tavanomainen annos useimmille potilaille on yksi Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletti kerran vuorokaudessa verenpaineesi pitämiseksi tasaisena seuraavan 24 tunnin ajan. Lääkäri on määrännyt sinulle suuremman annoksen eli yksi 80 mg:n tabletti vuorokaudessa. Telmisartan Teva Pharmaa voidaan käyttää vaihtoehtoisesti yhdessä nesteenpoistolääkkeiden (diureettien), kuten esimerkiksi hydroklooritiatsidin, kanssa, minkä on osoitettu lisäävän additiivisesti Telmisartan Teva Pharman verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Sydän- ja verisuoniperäisten tapahtumien vähentämisessä tavanomainen annos on yksi Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletti kerran vuorokaudessa. Telmisartan Teva Pharma 80 mg tableteilla toteutettavan ennaltaehkäisevän hoidon alussa verenpainetta seurataan säännöllisesti.

Jos sinulla on maksan toimintahäiriöitä, tavallinen annos ei saa ylittää 40 mg:aa vuorokaudessa.

### **Jos otat enemmän Telmisartan Teva Pharma -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet vahingossa ottanut liian monta tablettia, ota välittömästi yhteys lääkäriin, apteekkiin tai lähimmän sairaalan päivystykseen

### **Jos unohdat ottaa Telmisartan Teva Pharmaa**

Jos unohdat ottaa lääkannoksesi, älä huolestu. Ota se heti, kun muistat ja jatka sitten normaaliin tapaan. Jos unohdat jonain päivänä ottaa lääkannoksesi, ota tavallinen annos seuraavana päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaativat välitöntä lääkärin hoitoa:**

Sinun pitää ottaa välittömästi lääkäriin yhteyttä, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista:

Sepsis\* (kutsutaan usein ”verenmyrkytykseksi”, on vakava infektio, koko elimistön tulehdusreaktio), ihon tai limakalvon nopea turpoaminen (angioedeema); nämä haittavaikutukset ovat harvinaisia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta), mutta ne ovat erittäin vakavia. Potilaiden pitää lopettaa lääkkeen käyttö ja ottaa välittömästi lääkäriin yhteyttä. Jos näitä haittavaikutuksia ei hoideta, ne voivat olla kuolemaan johtavia.

### **Telmisartan Teva Pharma -valmisteen mahdolliset haittavaikutukset:**

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

Matala verenpaine (hypotensio) potilailla, joita hoidetaan sydän- ja verisuoniperäisten tapahtumien vähentämiseksi.

Melko harvinaiset haittavaikutukset(saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

Virtsatieinfektio, ylempien hengitysteiden tulehdus (esim. kurkkukipu, sivuontelotulehdus, flunssa), punasolujen puute (anemia), korkea veren kaliumpitoisuus, nukahtamisvaikeus, alakuloisuuden tunne (masentuneisuus), pyörtyminen, huimauksen tunnetta (kiertohuimaus), hidas sydämen syke (bradykardia), matala verenpaine (hypotensio) verenpainetautipotilailla, huimaus noustessa ylös (ortostaattinen hypotensio), hengenahdistus, yskä, vatsakipu, ripuli, vatsavaivat, vatsan turvotus, oksentelu, kutina, lisääntynyt hikoilu, lääkeihottuma, selkäkipu, lihaskouristukset, lihaskipu,

munuaisten vajaatoiminta mukaan lukien akuutti munuaisten vajaatoiminta, kipu rintakehässä, heikkouden tunne, veren kreatiniinipitoisuuden nousu.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

Sepsis\* (kutsutaan usein ”verenmyrkytykseksi”, on vakava infektio, koko elimistön tulehdusreaktio, joka voi johtaa kuolemaan), veren tiettyjen valkosolumäärien nousu (eosinofilia), verihitaleiden vähäinen määrä (trombosytopenia), vaikea allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio), allergiset reaktiot (esim. ihottuma, kutina, hengitysvaikeus, hengityksen vinkuminen, kasvojen turpoaminen tai matala verenpaine), matalat veren sokeripitoisuudet (diabeetikot), ahdistuneisuuden tunnetta, uneliaisuus, heikentynyt näkö, sydämen nopea lyöntitiheys (takykardia), kuiva suu, vatsavaivat, makuhäiriö, epänormaali maksan toiminta (japanilaista alkuperää olevat potilaat tulevat kokemaan todennäköisemmin tätä haittavaikutusta), ihon ja limakalvon nopea turpoaminen, joka voi myös johtaa kuolemaan (angioedeema myös kuolemaan johtava), ekseema (ihotauti), ihon punoitus, nokkosrokko (urtikaria), vaikea lääkeihottuma, nivelkipu, raajakipu, jännekipu, flunssankaltaiset oireet, hemoglobiiniarvon lasku (veren proteiini), veren virtsahappopitoisuuden nousu, maksaentsyymien tai kreatiiniinikinaasiarvojen nousu

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

Etenevä keuhkokudoksen arpeutuminen (interstitiaalinen keuhkosairaus)\*\*

\*Löydös saattaa olla sattumaa tai liittyä tällä hetkellä tuntemattomaan mekanismiin.

\*\*Telmisartaanin käytön yhteydessä on raportoitu etenevää keuhkokudoksen arpeutumista. Ei kuitenkaan tiedetä onko telmisartaani sen aiheuttaja.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Telmisartan Teva Pharma -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Telmisartan Teva Pharma sisältää**

- Vaikuttava aine on telmisartaani. Yksi Telmisartan Teva Pharma -tabletti sisältää 80 mg telmisartaania.
- Muut apuaineet ovat mikrokiteinen selluloosa (Avicel PH 102), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), poloksameerit, meglumiini, povidoni (PVP K-30), sorbitoli (E420), magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletti on valkoinen tai melkein valkoinen ja soikea; tabletin toisella puolella on numero "93". Tabletin toisella puolella on numero "7460".



Telmisartan Teva Pharma on pakattu perforoituihin, yksittäispakattuihin alumiini-alumiini läpipainopakkauksiin, joissa on irti vedettävä suojakalvo, sekä perforoituihin, yksittäispakattuihin alumiini-alumiini läpipainopakkauksiin, joissa kaikissa on 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletti, mutta kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä. Telmisartan Teva Pharmaa on myös saatavilla 28 ja 30 tabletin alumiini-alumiini läpipainopakkauksissa.

Huomaa, että ohjeet tabletin poistamiseen läpipainopakkauksesta, jossa on irti vedettävä suojakalvo, on mainittu ulkopakkauksessa.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Муyntилуван haltija:

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Alankomaat

Valmistaja:

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

tai

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

#### **България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

#### **Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

#### **Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

#### **Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

#### **Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi {KK/VVVV}**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta  
<http://www.ema.europa.eu>.