



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/424871/2015
EMA/H/C/001146

EPAR, sažetak za javnost

Telmisartan Teva

telmisartan

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Telmisartan Teva. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke za uporabu lijeka Telmisartan Teva.

Što je Telmisartan Teva?

Telmisartan Teva je lijek koji sadrži djelatnu tvar telmisartan. Dostupan je u tabletama (20, 40 i 80 mg).

Telmisartan Teva je "generički lijek". To znači da je Telmisartan Teva sličan „referentnom lijeku” koji je već odobren u Europskoj uniji pod nazivom Micardis. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Za što se Telmisartan Teva koristi?

Lijek Telmisartan Teva koristi se u odraslih osoba koje boluju od esencijalne hipertenzije (visokog krvnog tlaka). „Esencijalno” znači da ne postoji očiti uzrok hipertenzije.

Telmisartan Teva se također koristi za sprječavanje kardiovaskularnih problema (problema sa srcem i krvnim žilama) poput srčanog zastoja ili moždanog udara. Koristi se u bolesnika koji imaju problema zbog krvnih ugrušaka u prošlosti (poput srčane bolesti, moždanog udara ili arterijske bolesti) ili koji imaju dijabetes tipa 2 koji je oštetio organ (poput očiju, srca ili bubrega).

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Telmisartan Teva koristi?

Za terapiju esencijalne hipertenzije, preporučena doza lijeka Telmisartan Teva iznosi 40 mg jednom na dan, no pojedini bolesnici mogu imati koristi od doze od 20-mg. Ako se krvni tlak ne može dostatno



kontrolirati, doza se može povećati na 80 mg jedanput na dan ili se mogu dodati drugi antihipertenzivi, poput hidroklorotiazida.

Za prevenciju kardiovaskularnih problema, preporučena doza iznosi 80 mg jedanput na dan. Prilikom počinjanja terapije lijekom Telmisartan Teva, liječnik treba pratiti pažljivo krvni tlak bolesnika, te može donijeti odluku o prilagođavanju terapije koja služi za snižavanje krvnoga tlaka bolesnika. Bolesnici s ozbiljno smanjenom funkcijom bubrega trebaju primiti manju početnu dozu od 20 mg jednom na dan. Bolesnici s blago do umjereno smanjenom funkcijom jetre ne smiju primiti doze veće od 40 mg na dan.

Kako djeluje Telmisartan Teva?

Telmisartan, djelatna tvar u lijeku Telmisartan Teva je „antagonist receptora angiotenzina II“, što znači da ova tvar blokira djelovanje hormona u tijelu naziva angiotenzin II. Angiotenzin II je snažan vazokonstriktor (tvar koja sužava krvne žile). Blokiranjem receptora na koja se angiotenzin II inače veže, telmisartan, sprječava učinak hormona i omogućuje širenje krvnih žila. To omogućuje snižavanje krvnog tlaka, čime se smanjuju rizici povezani s visokim krvnim tlakom, poput moždanog udara. Također omogućuje srcu da lakše pumpa krv, što pomaže pri smanjivanju rizika od budućih kardiovaskularnih problema.

Kako je Telmisartan Teva ispitivan?

Budući da je Telmisartan Teva generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bila su ograničena na ispitivanja za utvrđivanje da je lijek bioekvivalentan referentnom lijeku Micardis. Dva lijeka su bioekvivalenti pod uvjetom da stvaraju iste razine djelatne tvari u organizmu.

Koje su koristi i rizici lijeka Telmisartan Teva?

Budući da je Telmisartan Teva generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je Telmisartan Teva odobren?

CHMP pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu s preduvjetima EU-a, lijek Telmisartan Teva posjeduje usporedivu kvalitetu te je bioekvivalentan s lijekom Micardis. Stoga je stav CHMP-a kako koristi nadmašuju utvrđene rizike, kao i kod lijeka Micardis. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Telmisartan Teva.

Ostale informacije o lijeku Telmisartan Teva Pharma:

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Telmisartan Teva na snazi u Europskoj uniji od 26. siječnja 2010.

Cjeloviti EPAR za lijek Telmisartan Teva nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Više informacija o terapiji lijekom Telmisartan Teva pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek nalazi se i na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 01.2015.