

EMA/14965/2015
EMA/H/C/002511

EPAR, sažetak za javnost

Telmisartan Teva Pharma

telmisartan

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Telmisartan Teva Pharma. 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 Pharma.

Što je Telmisartan Teva Pharma?

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

Telmisartan Teva Pharma je "generički lijek". To znači da je Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma koristi?

Telmisartan Teva Pharma koristi se za liječenje esencijalne hipertenzije (visokog krvnog tlaka) u odraslih. „Esencijalno” znači da ne postoji očiti uzrok hipertenzije.

Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma koristi?

Za terapiju esencijalne hipertenzije, uobičajena preporučena doza lijeka Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma, 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 Pharma?

Telmisartan, djelatna tvar u lijeku Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma ispitivan?

Budući da je Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma?

Budući da je Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu s preduvjetima EU-a, lijek Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma.

Ostale informacije o lijeku Telmisartan Teva Pharma:

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Telmisartan Teva Pharma na snazi u Europskoj uniji od 3. listopada 2011.

Cjeloviti EPAR za lijek Telmisartan Teva Pharma nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/telmisartan-teva-pharma/telmisartan-teva-pharma.htm) Više informacija o terapiji lijekom Telmisartan Teva Pharma pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Cjelovito izvješće EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran 01.2015.