

Lijek koji više nije odobren

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Telmisartan Teva 20 mg tablete
Telmisartan Teva 40 mg tablete
Telmisartan Teva 80 mg tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Telmisartan Teva 20 mg tablete

Svaka tableta sadrži 20 mg telmisartana.

Telmisartan Teva 40 mg tablete

Svaka tableta sadrži 40 mg telmisartana.

Telmisartan Teva 80 mg tablete

Svaka tableta sadrži 80 mg telmisartana.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Telmisartan Teva 20 mg tablete

Svaka tableta sadrži 21,4 mg sorbitola (E420)

Telmisartan Teva 40 mg tablete

Svaka tableta sadrži 42,8 mg sorbitola (E420)

Telmisartan Teva 80 mg tablete

Svaka tableta sadrži 85,6 mg sorbitola (E420)

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Telmisartan Teva 20 mg tablete

Bijele do gotovo bijele, ovalne tablete; na jednoj strani tablete utisnut je broj "93". Na drugoj strani tablete utisnut je broj "7458".

Telmisartan Teva 40 mg tablete

Bijele do gotovo bijele, ovalne tablete; na jednoj strani tablete utisnut je broj "93". Na drugoj strani tablete utisnut je broj "7459".

Telmisartan Teva 80 mg tablete

Bijele do gotovo bijele, ovalne tablete; na jednoj strani tablete s utisnut je broj "93". Na drugoj strani tablete s utisnut je broj "7460".

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Hipertenzija

Liječenje esencijalne hipertenzije u odraslih osoba.

Kardiovaskularna prevencija

Smanjenje kardiovaskularnog morbiditeta u odraslih osoba s:

- manifestnom aterotrombotskom kardiovaskularnom bolešću (anamneza koronarne bolesti srca, moždanog udara ili periferne arterijske bolesti), ili
- dijabetes melitus tip 2 s dokazanim oštećenjem ciljnih organa.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Liječenje esencijalne hipertenzije

Uobičajena učinkovita doza je 40 mg jedanput na dan. Pojedini bolesnici mogu imati pozitivan učinak već pri dnevnoj dozi od 20 mg. U slučajevima gdje nije postignuta ciljna vrijednost krvnog tlaka, doza telmisartana može se povisiti na maksimalno 80 mg jedanput na dan. Kao alternativa, telmisartan se može primjenjivati u kombinaciji s tiazidnim diureticima, kao što je hidroklorotiazid, za koji se pokazalo da ima dodatan učinak na snižavanje krvnog tlaka s telmisartanom. Kada se razmatra povišenje doze, treba znati da se maksimalni antihipertenzivni učinak općenito postiže četiri do osam tjedana nakon početka liječenja (vidjeti dio 5.1).

Kardiovaskularna prevencija

Preporučena doza je 80 mg jedanput na dan. Nije poznato jesu li doze niže od 80 mg telmisartana učinkovite u snižavanju kardiovaskularnog morbiditeta.

Kada se započinje terapija telmisartanom zbog smanjenja kardiovaskularnog morbiditeta, potrebne su redovne kontrole krvnog tlaka te, ako je potrebno, prilagodba doze drugih antihipertenziva.

Posebne populacije

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Postoji ograničeno iskustvo u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega ili bolesnika na hemodijalizi. U ovih bolesnika preporučuje se niza početna doza od 20 mg (vidjeti dio 4.4). Nije potrebno prilagođavati doziranje u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije bubrega.

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre

Telmisartan Teva je kontraindiciran u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre (vidjeti dio 4.3).

U bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem jetrene funkcije doza ne smije prelaziti 40 mg jednom dnevno (vidjeti dio 4.4).

Stariji bolesnici

Nije potrebno prilagođavati dozu u starijih bolesnika.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost Telmisartana Teva nije utvrđena u djece i adolescenata mlađih od 18 godina. Nema dostupnih podataka.

Trenutno dostupni podaci opisani su u dijelovima 5.1 i 5.2 ali ne može se doći do preporuka za doziranje.

Način primjene

Telmisartan tablete primjenjuju se peroralno jednom dnevno i trebaju se uzimati s tekućinom, sa ili bez hrane.

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari navedenu u dijelu 6.1.
- Drugo i treće tromjesečje trudnoće (vidjeti dijelove 4.4 i 4.6).
- Bilijarni opstruktivni poremećaji.
- Teško oštećenje jetre.

Istodobna primjena Telmisartana Teva s lijekovima koji sadrže aliskiren kontraindicirana je u bolesnika sa šećernom bolešću ili oštećenjem bubrega (GFR < 60 ml/min/1,73 m²) (vidjeti dijelove 4.5 i 5.1).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Trudnoća

Primjena antagonista receptora angiotenzina II ne smije započeti tijekom trudnoće. Osim ako se nastavak terapije antagonistima receptora angiotenzina II smatra nužnim, bolesnice koje planiraju trudnoću treba nastaviti liječiti drugim antihipertenzivima s utvrđenim sigurnosnim profilom kod primjene u trudnoći. Kada se utvrdi trudnoća, liječenje antagonistima receptora angiotenzina II mora se trenutno prekinuti te, ako je potrebno, započeti s primjenom drugog lijeka (vidjeti dijelove 4.3 i 4.6).

Oštećenje funkcije jetre

Telmisartan Teva se ne smije davati bolesnicima s kolestazom, bilijarnom opstrukcijom ili teškim oštećenjem jetrene funkcije (vidjeti dio 4.3), s obzirom da se telmisartan uglavnom eliminira putem žuči. U ovih bolesnika očekuje se smanjeni klirens telmisartana u jetri. Telmisartan Teva se treba primjenjivati isključivo s oprezom u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem jetrene funkcije.

Renovaskularna hipertenzija

Postoji povećan rizik od teške hipotenzije i insuficijencije bubrega kada se bolesnici s bilateralnom stenozom bubrežne arterije ili stenozom arterije jednog funkcionalnog bubrega liječe lijekovima koji utječu na sustav renin-angiotenzin-aldosteron.

Oštećenje funkcije bubrega i transplantacija bubrega

Kada se Telmisartan Teva primjenjuje u bolesnika s poremećenom funkcijom bubrega, preporučuje se povremeno pratiti vrijednosti kalija i kreatinina u serumu. Ne postoji iskustvo u vezi primjene Telmisartana Teva u bolesnika kojima je nedavno transplantiran bubreg.

Intravaskularna hipovolemija

Simptomatska hipotenzija, osobito nakon prve doze Telmisartana Teva, može se pojaviti u bolesnika koji imaju depleciju volumena i/ili natrija zbog snažne terapije diureticima, prehrane s ograničenim unosom soli, proljeva ili povraćanja. Takva stanja moraju se korigirati prije primjene Telmisartana Teva. Deplecija volumena i/ili natrija se mora korigirati prije primjene Telmisartana Teva.

Dvostruka blokada renin-angiotenzin-aldosteronskog sustava (RAAS)

Postoje dokazi da istodobna primjena ACE inhibitora, blokatora angiotenzin II receptora ili aliskirena povećava rizik od hipotenzije, hiperkalemije i smanjene bubrežne funkcije (uključujući akutno zatajenje bubrega). Dvostruka blokada RAAS-a kombiniranom primjenom ACE inhibitora, blokatora angiotenzin II receptora ili aliskirena stoga se ne preporučuje (vidjeti dijelove 4.5 i 5.1).

Ako se terapija dvostrukom blokadom smatra apsolutno nužnom, smije se samo provoditi pod nadzorom specijalista i uz pažljivo praćenje bubrežne funkcije, elektrolita i krvnog tlaka.

ACE inhibitori i blokatori angiotenzin II receptora ne smiju se primjenjivati istodobno u bolesnika s dijabetičkom nefropatijom.

Ostala stanja sa stimulacijom sustava renin-angiotenzin-aldosteron

U bolesnika čiji vaskularni tonus i funkcija bubrega ovise prvenstveno o djelovanju sustava renin-angiotenzin-aldosteron (npr. bolesnici s teškim kongestivnim zatajenjem srca ili osnovnom bolešću bubrega, uključujući stenozu bubrežne arterije) liječenje lijekovima koji utječu na ovaj sustav, kao što

je telmisartan, je povezano s akutnom hipotenzijom, hiperazotemijom, oligurijom ili, rijetko, akutnim zatajenjem bubrega (vidjeti dio 4.8).

Primarni aldosteronizam

Bolesnici s primarnim aldosteronizmom općenito ne reagiraju na antihipertenzive koji djeluju putem inhibicije sustava renin-angiotenzin. Stoga se ne preporučuje primjena telmisartana.

Stenoza aortnog i mitralnog zaliska, opstruktivna hipertrofička kardiomiopatija

Kao i s ostalim vazodilatatorima, potreban je poseban oprez u bolesnika koji imaju aortalnu ili mitralnu stenozu ili opstruktivnu hipertrofičnu kardiomiopatiju.

Bolesnici s dijabetesom liječeni inzulinom ili antidijabeticima

U ovih bolesnika hipoglikemija se može pojaviti kod liječenja telmisartanom. Stoga, u ovih bolesnika treba adekvatno kontrolirati glukozu u krvi. Može biti potrebno prilagoditi dozu inzulina ili antidijabetika, kada je to indicirano.

Hiperkalijemija

Primjena lijekova koji utječu na sustav renin-angiotenzin-aldosteron može izazvati hiperkalijemiju. U starijih osoba, bolesnika s insuficijencijom bubrega, dijabetičara, bolesnika koji se istodobno liječe drugim lijekovima koji mogu povećati razinu kalija i/ili bolesnika s interkurentnim događajima, hiperkalijemija može imati smrtni ishod.

Prije razmatranja istodobne primjene lijekova koji utječu na sustav renin-angiotenzin-aldosteron, potrebno je procijeniti omjer koristi i rizika.

Glavni faktori rizika za hiperkalijemiju koji se moraju razmotriti su:

- Dijabetes melitus, poremećaj funkcije bubrega, dob (>70 godina).
- Kombinacija s jednim ili više drugih lijekova koji utječu na sustav renin-angiotenzin-aldosteron i/ili dodacima kalija. Lijekovi ili terapijske klase lijekova koji mogu izazvati hiperkalijemiju su nadomjesci soli koje sadrže kalij, diuretici koji štede kalij, ACE-inhibitori, antagonisti receptora angiotenzina II, nesteroidni protuupalni (antiinflamatorni) lijekovi (NSAIL, uključujući selektivne COX-2 inhibitore), heparin, imunosupresivi (ciklosporin ili takrolimus) i trimetoprim.
- Interkurentni događaji, osobito dehidracija, akutna kardijalna dekompenzacija, metabolička acidoza, pogoršanje funkcije bubrega, iznenadno pogoršanje stanja bubrega (npr. infektivne bolesti), liza stanica (npr. akutna ishemija uda, rhabdomioliza, produljena trauma).

Preporučuje se pažljivo pratiti kalij u serumu rizičnih bolesnika (vidjeti dio 4.5).

Etničke razlike

Kao što je uočeno za inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima, telmisartan i drugi antagonisti receptora angiotenzina II su manje učinkoviti u snižavanju krvnog tlaka u osoba crne rase nego u osoba koje nisu crne rase, možda zbog veće prevalencije stanja sa sniženim vrijednostima renina u populaciji crne rase s hipertenzijom.

Ostalo

Kao i kod drugih antihipertenzivnih lijekova, prekomjerno snižavanje krvnog tlaka u bolesnika s ishemijskom kardiopatijom ili ishemijskom kardiovaskularnom bolešću može rezultirati infarktom miokarda ili moždanim udarom.

Pomoćna(e) tvar(i)

Sorbitol

Telmisartan Teva 20 mg tablete

Ovaj lijek sadrži 21,4 mg sorbitola u jednoj tableti.

Telmisartan Teva 40 mg tablete

Ovaj lijek sadrži 42,8 mg sorbitola u jednoj tableti.

Telmisartan Teva 80 mg tablete

Ovaj lijek sadrži 85,6 mg sorbitola u jednoj tableti.

Natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Digoksin

Kada je telmisartan bio istodobno primjenjivan s digoksinom, primijećena su povećanja medijana vršnih koncentracija digoksina u plazmi (49%) i koncentracija na kraju dozirnog intervala (20%). Prilikom početka, prilagodbe i prekida liječenja, potrebno je pratiti vrijednosti digoksina radi održavanja vrijednosti unutar terapijskog raspona.

Poput ostalih lijekova koji djeluju na sustav renin-angiotenzin-aldosteron, telmisartan može izazvati hiperkalijemiju (vidjeti dio 4.4). Rizik od hiperkalijemije se povećava u slučaju kombinacije s drugim lijekovima koji također mogu izazvati hiperkalijemiju (nadomjesci soli koji sadrže kalij, diuretici koji štede kalij, ACE-inhibitori, antagonisti receptora angiotenzina II, nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL, uključujući selektivne COX-2 inhibitore), heparin, imunosupresivi (ciklosporin ili takrolimus) i trimetoprim).

Pojava hiperkalijemije ovisi o udruženim čimbenicima rizika. Rizik se povećava u slučaju gore spomenutih kombinacija liječenja. Rizik je osobito visok u kombinaciji s diureticima koji štede kalij i u kombinaciji s nadomjescima soli koje sadrže kalij. Kombinacija s ACE-inhibitorima ili NSAIL, na primjer, predstavlja manji rizik pod uvjetom da se striktno slijede mjere opreza u primjeni.

Ne preporučuje se istodobna primjena

Diuretici koji štede kalij ili dodaci kalija

Antagonisti receptora angiotenzina II, kao što je telmisartan, ublažavaju gubitak kalija induciran diureticima. Diuretici koji štede kalij npr. spirinolakton, eplerenon, triamteren ili amilorid, dodaci kalija ili nadomjesci soli koji sadrže kalij mogu dovesti do značajnog porasta kalija u serumu. Ako je indicirana istodobna primjena zbog zabilježene hipokalijemije, primjenjuje ih se oprezno i uz učestalo praćenje kalija u serumu.

Litij

Zabilježena su reverzibilna povećanja koncentracija litija u serumu i toksičnost tijekom istodobne primjene litija s inhibitorima angiotenzin konvertirajućeg enzima te s antagonistima receptora angiotenzina II, uključujući telmisartan. Ako je primjena kombinacije dokazano potrebna, preporučuje se pažljivo pratiti razine litija u serumu.

Istodobna primjena zahtijeva oprez

Nesteroidni protuupalni lijekovi

NSAIL (tj. acetilsalicilna kiselina u protuupalnim režimima doziranja, COX-2-inhibitori i neselektivni NSAIL) mogu smanjiti antihipertenzivni učinak antagonista receptora angiotenzina II. U pojedinih bolesnika s narušenom funkcijom bubrega (npr. dehidrirani bolesnici ili stariji bolesnici s narušenom funkcijom bubrega), istodobna primjena antagonista receptora angiotenzina II i inhibitora ciklooksigenaze može rezultirati daljnjim pogoršanjem bubrežne funkcije, uključujući moguće akutno zatajenje bubrega koje je obično reverzibilno. Stoga se kombinacija mora oprezno primjenjivati, osobito u starijih osoba. Bolesnike treba prikladno hidrirati te je potrebno razmotriti praćenje funkcije bubrega nakon početka istodobne terapije, a zatim periodično.

U jednom ispitivanju istodobna primjena telmisartana i ramiprila dovela je do porasta do 2,5 puta u AUC₀₋₂₄ i C_{max} ramiprila i ramiprilata. Klinički značaj ovog opažanja nije poznat.

Diuretici (tiazidni diuretici ili diuretici Henleove petlje)

Prethodno liječenje visokim dozama diuretika, kao što su furosemid (diuretik Henleove petlje) i hidroklorotiazid (tiazidni diuretik) može rezultirati deplecijom volumena kao i povećanim rizikom od hipotenzije pri započinjanju terapije telmisartanom.

Potrebno je uzeti u obzir kod istodobne primjene

Ostali antihipertenzivi

Antihipertenzivni učinak telmisartana se može povećati istodobnom primjenom drugih antihipertenziva.

Podaci iz kliničkih ispitivanja pokazali su da je dvostruka blokada renin-angiotenzin-aldosteronskog sustava (RAAS) kombiniranom primjenom ACE inhibitora, blokatora angiotenzin II receptora ili aliskirena povezana s većom učestalošću štetnih događaja kao što su hipotenzija, hiperkalemija i smanjena bubrežna funkcija (uključujući akutno zatajenje bubrega) u usporedbi s primjenom samo jednog lijeka koji djeluje na RAAS (vidjeti dijelove 4.3, 4.4 i 5.1).

Na osnovi njihovih farmakoloških svojstava, može se očekivati da sljedeći lijekovi mogu potencirati hipotenzivne učinke svih antihipertenziva, uključujući telmisartan: baclofen, amifostin.

Nadalje, ortostatska hipotenzija se može pogoršati konzumacijom alkohola, barbiturata, narkotika ili antidepresiva.

Kortikosteroidi (sistemijski put primjene)

Smanjenje antihipertenzivnog učinka.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Primjena antagonista receptora angiotenzina II se ne preporučuje tijekom prvog tromjesečja trudnoće (vidjeti dio 4.4). Primjena antagonista receptora angiotenzina II je kontraindicirana tijekom drugog i trećeg tromjesečja trudnoće (vidjeti dijelove 4.3 i 4.4).

Ne postoje odgovarajući podaci o primjeni Telmisartana Teva u trudnica. Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3).

Epidemiološki podaci vezani uz teratogeni rizik nakon izloženosti ACE inhibitorima tijekom prvog tromjesečja trudnoće ne omogućuju konačan zaključak. Međutim, ne može se isključiti malen porast rizika. Iako nema kontroliranih epidemioloških podataka o riziku uz antagoniste receptora angiotenzina II, slični rizici mogu postojati za ovu klasu lijekova. Osim ako se produljena terapija antagonistima receptora angiotenzina II ne smatra nužnom, bolesnice koje planiraju trudnoću trebaju prijeći na alternativno antihipertenzivno liječenje s utvrđenim sigurnosnim profilom primjene u trudnoći. Kada se trudnoća dijagnosticira, liječenje antagonistima receptora angiotenzina II treba se odmah prekinuti te, ako je potrebno, započeti s primjenom drugog lijeka.

Poznato je da izloženost antagonistima receptora angiotenzina II tijekom drugog i trećeg tromjesečja inducira fetotoksičnost u ljudi (smanjenje funkcije bubrega, oligohidramniji, usporena osifikacija kostiju lubanje) i neonatalnu toksičnost (zatajenje bubrega, hipotenzija, hiperkalijemija) (vidjeti dio 5.3).

Ako dođe do izloženosti antagonistima receptora angiotenzina II od drugog tromjesečja trudnoće nadalje, preporučuju se ultrazvučno praćenje funkcije bubrega i razvoja lubanje. Dojenčad čije su majke uzimale antagoniste receptora angiotenzina II moraju se pažljivo pratiti radi hipotenzije (vidjeti dijelove 4.3 i 4.4).

Dojenje

Budući da ne postoje dostupni podaci o primjeni Telmisartana Teva tijekom dojenja, primjena Telmisartana Teva se ne preporučuje i prednost se daje drugim lijekovima s bolje utvrđenim

sigurnosnim profilima tijekom dojenja, osobito tijekom razdoblja dojenja novorođenčeta ili nedonoščeta.

Plodnost

U pretkliničkim ispitivanjima učinci telmisartana na plodnost muškaraca i žena nisu uočeni.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Prilikom upravljanja vozilima ili strojevima, povremeno može doći do pojave omaglice ili pospanosti kada se uzima antihipertenzivna terapija poput Telmisartana Teva.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Teške nuspojave obuhvaćaju anafilaktičku reakciju i angioedem koji se mogu rijetko pojaviti ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$) i akutno zatajenje bubrega.

Ukupna incidencija nuspojava zabilježenih s telmisartanom bila je uobičajeno usporediva s placebom (41,4 % u odnosu na 43,9 %) u kontroliranim ispitivanjima u bolesnika liječenih zbog hipertenzije. Incidencija nuspojava nije bila povezana s dozom te nije pokazala korelaciju sa spolom, dobi ili rasom bolesnika. Profil sigurnosti telmisartana u bolesnika liječenih radi smanjenja kardiovaskularnog morbiditeta bio je u skladu s onim u bolesnika s hipertenzijom.

Dolje navedene nuspojave prikupljene su iz kontroliranih kliničkih ispitivanja u bolesnika liječenih zbog hipertenzije i iz podataka prikupljenih nakon stavljanja lijeka u promet. Popis također uzima u obzir teške nuspojave i nuspojave koje dovode do prekida liječenja, zabilježene u tri dugotrajna klinička ispitivanja koja su uključivala 21642 bolesnika liječena telmisartanom radi smanjenja kardiovaskularnog morbiditeta, u trajanju do 6 godina.

Tablični sažetak nuspojava

Nuspojave su poredane po kategorijama učestalosti prema sljedećem pravilu: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\,000$).

Unutar svake grupe učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Infekcije i infestacije	
Manje često:	Infekcije mokraćnog sustava uključujući cistitis, infekcije gornjeg dišnog sustava uključujući faringitis i sinusitis
Rijetko:	Sepsa uključujući smrtni ishod ¹
Poremećaji krvi i limfnog sustava	
Manje često:	Anemija
Rijetko:	Eozinofilija, trombocitopenija
Poremećaji imunološkog sustava	
Rijetko:	Anafilaktička reakcija, preosjetljivost
Poremećaji metabolizma i prehrane	
Manje često:	Hiperkalijemija
Rijetko:	Hipoglikemija (u bolesnika sa šećernom bolešću)
Psihijatrijski poremećaji	

Manje često:	Nesanica, depresija
Rijetko:	Anksioznost
Poremećaji živčanog sustava	
Manje često:	Sinkopa
Rijetko:	Somnolencija
Poremećaji oka	
Rijetko:	Poremećaj vida
Poremećaji uha i labirinta	
Manje često:	Vrtoglavica
Srčani poremećaji	
Manje često:	Bradikardija
Rijetko:	Tahikardija
Krvožilni poremećaji	
Manje često:	Hipotenzija ² , ortostatska hipotenzija
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	
Manje često:	Dispneja, kašalj
Vrlo rijetko:	Bolest plućnog intersticija ⁴
Poremećaji probavnog sustava	
Manje često:	Bol u abdomenu, proljev, dispepsija, flatulencija, povraćanje
Rijetko:	Suha usta, nelagoda u želucu, disgeuzija
Poremećaji jetre i žuči	
Rijetko:	Abnormalna funkcija jetre/poremećaj rada jetre ³
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	
Manje često:	Pruritus, hiperhidroza, osip
Rijetko:	Angioedem (također sa smrtnim ishodom), ekcem, eritem, urtikarija, osip od lijeka, toksični osip kože
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	
Manje često:	Bol u leđima (npr. išijas), grčevi mišića, mialgija,
Rijetko:	Artralgija, bol u ekstremitetima, bol tetiva (simptomi poput tendinitisa)
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava	
Manje često:	Oštećenje funkcije bubrega uključujući akutno zatajenje bubrega
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	
Manje često:	Bol u prsima, astenija (slabost)
Rijetko:	Bolest nalik gripi
Pretrage	
Manje često:	Povišeni kreatinin u krvi
Rijetko:	Sniženi hemoglobin, povišene vrijednosti mokraćne kiseline u krvi, povišeni jetreni enzimi, povišena kreatin-fosfokinaza u krvi

1, 2, 3, 4: za daljnje opise, molimo vidjeti pod “Opis odabranih nuspojava”.

Opis odabranih nuspojava

Sepsa

U ispitivanju PROFESS uočena je povećana incidencija sepse s telmisartanom u usporedbi s placebom. Taj događaj može biti slučajan ili povezan s trenutno nepoznatim mehanizmom (također vidjeti dio 5.1).

Hipotenzija

Ova nuspojava zabilježena je kao česta u bolesnika s kontroliranim krvnim tlakom koji su liječeni telmisartanom radi smanjenja kardiovaskularnog morbiditeta uz standardnu skrb.

Abnormalna funkcija jetre/poremećaj rada jetre

Većina slučajeva abnormalne funkcije jetre/poremećaja rada jetre nakon stavljanja lijeka u promet, pojavila se u bolesnika u Japanu. Japanska populacija ima veće izglede za razvoj ovih nuspojava.

Bolest plućnog intersticija

Nakon stavljanja lijeka u promet zabilježena je vremenska povezanost slučajeva intersticijske bolesti pluća s unosom telmisartana. Međutim, nije utvrđena uzročna povezanost.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u Dodatku V.

4.9 Predoziranje

Postoje ograničeni dostupni podaci u vezi predoziranja u ljudi.

Simptomi:

Najizraženije manifestacije predoziranja telmisartanom bile su hipotenzija i tahikardija. Također su zabilježeni bradikardija, omaglica, porast kreatinina u serumu i akutno zatajenje bubrega.

Liječenje:

Telmisartan se ne uklanja hemodijalizom. Bolesnika se mora pažljivo pratiti, a liječenje mora biti simptomatsko i suportivno. Zbrinjavanje ovisi o vremenu proteklom od unosa lijeka i težini simptoma. Predložene mjere uključuju indukciju povraćanja i/ili lavažu želuca. Aktivni ugljen može biti koristan u liječenju predoziranja. Elektroliti i kreatinin u serumu se moraju često pratiti. Ako se pojavi hipotenzija, bolesnika treba pognuti na leđa i brzo dati nadomjestke soli i volumena.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Antagonisti angiotenzina II, čisti, ATK oznaka: C09CA07.

Mehanizam djelovanja

Telmisartan je oralno aktivan i specifičan antagonist receptora angiotenzina II (tip AT₁). Telmisartan s vrlo visokim afinitetom izmješta angiotenzin II s mjesta vezivanja na AT₁ podtipu receptora, koji je odgovoran za poznato djelovanje angiotenzina II. Telmisartan ne pokazuje nikakvo parcijalno agonističko djelovanje na AT₁ receptor. Telmisartan se selektivno veže na AT₁ receptor. Vezanje je dugotrajno. Telmisartan ne pokazuje afinitet za druge receptore, uključujući AT₂ i druge manje karakteristične AT receptore. Funkcionalna uloga ovih receptora nije poznata, kao ni učinak njihove

moгуće prekomjerne stimulacije angiotenzinom II, čije vrijednosti se povećavaju telmisartanom. Razine aldosterona u plazmi smanjuju se telmisartanom. Telmisartan ne inhibira renin u ljudskoj plazmi niti blokira ionske kanale. Telmisartan ne inhibira angiotenzin konvertirajući enzim (kininaza II), enzim koji također razgrađuje bradikinin. Stoga se ne očekuje potenciranje nuspojava posredovanih bradikininom.

U ljudi, doza od 80 mg telmisartana gotovo u potpunosti inhibira porast krvnog tlaka izazvanog angiotenzinom II. Inhibitorni učinak se održava tijekom 24 sata, a još uvijek se može izmjeriti do 48 sati.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Liječenje esencijalne hipertenzije

Nakon prve doze telmisartana, antihipertenzivni učinak postupno postaje očit unutar 3 sata. Maksimalno sniženje krvnog tlaka općenito se postiže 4 do 8 tjedana nakon početka liječenja i održava se tijekom dugotrajne terapije.

Antihipertenzivni učinak je stalno prisutan tijekom 24 sata nakon doziranja te uključuje posljednja 4 sata prije sljedeće doze, kako je prikazano ambulantnim mjerenjima krvnog tlaka. Ovo je potvrđeno omjerima minimalnih do maksimalnih vrijednosti koje su konstantno bile iznad 80 % nakon doza od 40 i 80 mg telmisartana u placebom kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Postoji očiti trend odnosa doze i vremena potrebnog za vraćanje osnovne vrijednosti sistoličkog krvnog tlaka (SKT). U ovom pogledu podaci koji se tiču dijastoličkog krvnog tlaka (DKT) nisu konzistentni.

U bolesnika s hipertenzijom telmisartan snižava i sistolički i dijastolički krvni tlak, bez utjecaja na brzinu pulsa. Doprinos diuretskog i natriuretskog djelovanja lijeka na hipotenzivno djelovanje tek treba definirati. Antihipertenzivna djelotvornost telmisartana usporediva je s onom od tvari koje pripadaju drugim skupinama antihipertenziva (prema kliničkim ispitivanjima usporedbe telmisartana s amlodipinom, atenololom, enalaprilom, hidroklorotiazidom i lizinoprilom).

Nakon naglog prekida liječenja telmisartanom, krvni tlak se postupno vraća na vrijednosti prije liječenja tijekom razdoblja od nekoliko dana, bez dokaza o povratnoj (rebound) hipertenziji.

Incidencija suhog kašlja bila je znatno niža u bolesnika liječenih telmisartanom nego u onih koji su primali inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima u kliničkim ispitivanjima koja su izravno uspoređivala dva antihipertenzivna liječenja.

Kardiovaskularna prevencija

ONTARGET ispitivanje (engl. ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) uspoređivalo je učinke telmisartana, ramiprila i kombinacije telmisartana i ramiprila na kardiovaskularne ishode u 25 620 bolesnika u dobi od 55 godina ili starijih, s anamnezom koronarne arterijske bolesti, moždanog udara, TIA-e, periferne arterijske bolesti ili s dijabetes melitusom tipa 2 s dokazanim oštećenjima ciljnih organa (npr. retinopatija, hipertrofija lijeve klijetke, makro- ili mikroalbuminurija), koji su populacija s rizikom pojave kardiovaskularnih događaja.

Bolesnici su randomizirani u jednu od tri sljedeće skupine liječenja: telmisartan 80 mg (n = 8542), ramipril 10 mg (n = 8576) ili kombinacija telmisartana 80 mg i ramiprila 10 mg (n = 8502) uz prosječno trajanje praćenja od 4,5 godina.

Telmisartan je pokazao sličan učinak ramiprilu u smanjenju primarnog složenog ishoda kojeg čine kardiovaskularna smrt, nefatalni infarkt miokarda, nefatalni moždani udar ili hospitalizacija zbog kongestivnog zatajenja srca. Incidencija primarnog ishoda bila je slična u skupinama na telmisartanu (16,7 %) i ramiprilu (16,5 %). Omjer hazarda za telmisartan u odnosu na ramipril bio je 1,01 (97,5 % CI 0,93 – 1,10, p (neinferiornost) = 0,0019 na granici od 1,13). Stopa općeg mortaliteta iznosila je 11,6 % u bolesnika liječenih telmisartanom odnosno 11,8 % u bolesnika liječenih ramiprilom.

Dva velika randomizirana, kontrolirana ispitivanja (ONTARGET (eng. ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) i VA NEPHRON-D (eng. The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) ispitivala su primjenu kombinacije ACE inhibitora s blokatorom angiotenzin II receptora.

ONTARGET je bilo ispitivanje provedeno u bolesnika s kardiovaskularnom ili cerebrovaskularnom bolešću u anamnezi, ili sa šećernom bolešću tipa 2 uz dokaze oštećenja ciljanih organa. VA NEPHRON-D je bilo ispitivanje u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 i dijabetičkom nefropatijom. Ta ispitivanja nisu pokazala nikakav značajan povoljan učinak na bubrežne i/ili kardiovaskularne ishode i smrtnost, a bio je uočen povećani rizik od hiperkalemije, akutne ozljede bubrega i/ili hipotenzije u usporedbi s monoterapijom. S obzirom na njihova slična farmakodinamička svojstva, ti su rezultati relevantni i za druge ACE inhibitore i blokatore angiotenzin II receptora.

ACE inhibitori i blokatori angiotenzin II receptora stoga se ne smiju istodobno primjenjivati u bolesnika s dijabetičkom nefropatijom.

ALTITUDE (eng. Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) je bilo ispitivanje osmišljeno za testiranje koristi dodavanja aliskirena standardnoj terapiji s ACE inhibitorom ili blokatorom angiotenzin II receptora u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 i kroničnom bolešću bubrega, kardiovaskularnom bolešću ili oboje. Ispitivanje je bilo prijevremeno prekinuto zbog povećanog rizika od štetnih ishoda. Kardiovaskularna smrt i moždani udar oboje su numerički bili učestaliji u skupini koja je primala aliskiren nego u onoj koja je primala placebo, a štetni događaji i ozbiljni štetni događaji od značaja (hiperkalemija, hipotenzija i bubrežna disfunkcija) bili su učestalije zabilježeni u skupini koja je primala aliskiren nego u onoj koja je primala placebo.

Pokazalo se da je telmisartan slično učinkovit kao i ramipril u prethodno određenom sekundarnom ishodu uključujući kardiovaskularnu smrt, nefatalni infarkt miokarda i nefatalni moždani udar [0,99 (97,5 % CI 0,90 – 1,08), p (neinferiornost) = 0,0004], u primarnom ishodu referentnog ispitivanja HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study) koje je ispitivalo učinak ramiprila u odnosu na placebo.

Bolesnici s netolerancijom na ACE-I randomizirani u TRANSCEND ispitivanju, s inače sličnim kriterijima uključivosti kao u ONTARGET ispitivanju, randomizirani su na telmisartan 80 mg ($n=2954$) ili placebo ($n=2972$), oboje davani povrh standardnog liječenja. Prosječno trajanje praćenja iznosilo je 4 godine i 8 mjeseci. Nije pronađena statistički značajna razlika u incidenciji primarnog složenog ishoda (kardiovaskularna smrt, nefatalni infarkt miokarda, nefatalni moždani udar ili hospitalizacija zbog kongestivnog zatajenja srca) [15,7 % u skupini na telmisartanu i 17,0 % u skupini na placebo s omjerom hazarda od 0,92 (95 % CI 0,81 – 1,05, $p = 0,22$)]. Dokazana je korist liječenja telmisartanom u usporedbi s placebom u prethodno određenom sekundarnom složenom ishodu od kardiovaskularne smrti, nefatalnog infarkta miokarda i nefatalnog moždanog udara [0,87 (95 % CI 0,76 – 1,00, $p = 0,048$)]. Nije dokazana koristi u odnosu na kardiovaskularni mortalitet (omjer hazarda 1,03, 95 % CI 0,85 – 1,24).

Kašalj i angioedem rjeđe su zabilježeni u bolesnika liječenih telmisartanom nego u bolesnika liječenih ramiprilom, dok je hipotenzija češće zabilježena s telmisartanom.

Kombiniranje telmisartana s ramiprilom nije imalo dodatnu korist u odnosu na sam ramipril ili telmisartan. Kardiovaskularni mortalitet i opći mortalitet u ovoj su kombinaciji bili brojčano veći. Nadalje, u skupini koja je primala kombinaciju postojala je znatno veća incidencija hiperkalijemije, zatajenja bubrega, hipotenzije i sinkope. Stoga se primjena kombinacije telmisartana i ramiprila ne preporučuje u ovoj populaciji.

U ispitivanju „Preventivni režim za učinkovito izbjegavanje drugog moždanog udara“ (PRoFESS, od engl. “Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes”) u bolesnika u dobi od 50 godina i starijih, koji su nedavno imali moždani udar, zabilježena je povećana incidencija sepse za telmisartan u usporedbi s placebom, 0,70 % u odnosu na 0,49 % [RR 1,43 (95 % interval pouzdanosti 1,00 – 2,06)]. Incidencija smrtnih slučajeva od sepse bila je povećana za bolesnike koji su uzimali telmisartan (0,33 %) u odnosu na bolesnike koji su uzimali placebo (0,16 %) [RR 2,07 (95 % interval pouzdanosti 1,14 – 3,76)]. Uočena povećana stopa pojave sepse povezane s primjenom telmisartana

može biti slučajna ili povezana s trenutno nepoznatim mehanizmom.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost Telmisartan Teve kod djece i adolescenata u dobi ispod 18 godina još uvijek nisu utvrđene.

Učinci snižavanja krvnog tlaka dviju doza telmisartana ocjenjivani su na 76 hipertenzivnih bolesnika suvelike pretjeranom težinom u dobi 6 do < 18 godina (tjelesna težina ≥ 20 kg i ≤ 120 kg, prosjek 74,6 kg), nakon uzimanja telmisartana 1 mg/kg (n = 29 liječenih) ili 2 mg/kg (n = 31 liječenih) tijekom četverotjednog razdoblja liječenja. Uključivanjem prisustvo sekundarne hipertenzije nije ispitivano. Kod pojedinih ispitivanih bolesnika primjenjivane doze bile su više od preporučenih za liječenje hipertenzije u odrasle populacije, čime je postignuta dnevna doza usporediva s 160 mg koja je bila testirana na odraslim osobama. Nakon prilagodbe dobnih učinaka skupine prosječna promjena SKT-a u odnosu na početnu vrijednost (primarni cilj) bila je -14,5 (1,7) mm Hg u skupini na 2 mg/kg telmisartana, -9,7 (1,7) mm Hg u skupini na 1 mg/kg telmisartana, te -6,0 (2,4) u skupini na placebo. Prilagođene promjene DKT-a u odnosu na početnu vrijednost bile su -8,4 (1,5) mm Hg, -4,5 (1,6) mm Hg te -3,5 (2,1) mm Hg, po istom redoslijedu. Promjena je bila ovisna o dozi. Sigurnost i djelotvornost podataka iz ovog ispitivanja na bolesnicima u dobi 6 do < 18 godina starosti smatrale su se općenito sličnima onima primijećenima kod odraslih osoba. Sigurnost dugotrajnog liječenja telmisartanom kod djece i adolescenata nisu ocjenjivane. Povećanje eozinofila prijavljeno u ovoj skupini bolesnika nije zabilježeno kod odraslih. Njegov klinički značaj i relevantnost nisu poznati. Ovi klinički podaci ne dozvoljavaju donošenje zaključaka o djelotvornosti i sigurnosti telmisartana u hipertenzivnoj pedijatrijskoj populaciji.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Apsorpcija telmisartana je brza, iako apsorbirana količina varira. Srednja vrijednost apsolutne bioraspoloživosti telmisartana je oko 50 %. Kada se telmisartan uzima s hranom, smanjenje površine ispod krivulje koncentracije telmisartana u plazmi-vrijeme ($AUC_{0-\infty}$) varira od oko 6 % (doza 40 mg) do oko 19 % (doza 160 mg). Do 3 sata nakon primjene, koncentracije u plazmi su slične bez obzira uzima li se telmisartan natašte ili s hranom.

Linearnost/nelinearnost

Ne očekuje se da malo smanjenje AUC izaziva smanjenje terapijske djelotvornosti. Ne postoji linearan odnos između razina doza i razina u plazmi. C_{max} i, u manjoj mjeri AUC povećavaju se disproporcionalno pri dozama iznad 40 mg.

Distribucija

Telmisartan se uvelike veže na proteine plazme (>99,5 %), uglavnom albumin i alfa-1 kiselinski glikoprotein. Srednja vrijednost prividnog volumena distribucije u stanju dinamičke ravnoteže (V_{dss}) je oko 500 l.

Biotransformacija

Telmisartan se metabolizira konjugacijom na glukuronid osnovnog spoja. Nije pokazana farmakološka aktivnost za konjugat.

Eliminacija

Za telmisartan je karakteristična biekspencijalna farmakokinetika raspada, s terminalnim poluvremenom eliminacije od >20 sati. Maksimalna koncentracija u plazmi (C_{max}) i, u manjoj mjeri, površina ispod krivulje koncentracije u plazmi-vrijeme (AUC), povećava se disproporcionalno s dozom. Ne postoji dokaz o klinički značajnoj akumulaciji telmisartana ako se uzima u preporučenoj dozi. Koncentracije u plazmi bile su više u žena nego u muškaraca, bez značajnog utjecaja na djelotvornost.

Nakon peroralne (i intravenske) primjene telmisartan se gotovo isključivo izlučuje fecesom, uglavnom u nepromijenjenom obliku. Kumulativna urinarna ekskrecija je <1 % doze. Ukupni klirens plazme (Cl_{tot}) je visok (oko 1000 ml/min) u usporedbi s protokom krvi u jetri (oko 1500 ml/min).

Posebne populacije

Pedijatrijska populacija

Farmakokinetika dviju doza telmisartana ocjenjivana je kao sekundarni cilj kod hipertenzivnih bolesnika (n = 57) u dobi 6 do < 18 godina starosti nakon uzimanja telmisartana 1 mg/kg ili 2 mg/kg tijekom četverotjednog razdoblja liječenja. Farmakokinetički ciljevi uključivali su određivanje stanje ravnoteže telmisartana kod djece i adolescenata, te ispitivanje razlika povezanih s dobi. Iako je ispitivanje bilo premalo za razumnu ocjenu farmakokinetike djece ispod 12 godine starosti, rezultati su općenito bili konzistentni s otkrićima kod odraslih osoba te potvrđuju nelinearnost telmisartana, osobito za C_{max} .

Spol

Uočene su razlike u koncentracijama u plazmi, s C_{max} i AUC oko 3 odnosno 2 puta više u žena u usporedbi s muškarcima.

Stariji

Farmakokinetika telmisartana se ne razlikuje između starijih i onih mlađih od 65 godina.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s blagim do umjerenim i teškim oštećenjem funkcije bubrega uočeno je udvostručavanje koncentracija u plazmi. Međutim, niže koncentracije u plazmi uočene su u bolesnika s insuficijencijom bubrega koji su podvrgnuti dijalizi. Telmisartan se u visokoj mjeri veže za proteine plazme u bolesnika s insuficijencijom bubrega te se ne može ukloniti dijalizom. Poluvrijeme eliminacije nije promijenjeno u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega.

Oštećenje funkcije jetre

Farmakokinetička ispitivanja u bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije pokazala su porast apsolutne bioraspoloživosti do gotovo 100 %. Poluvrijeme eliminacije nije promijenjeno u bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U pretkliničkim ispitivanjima sigurnosti doze čija ekspozicija je usporediva s onom u kliničkom terapijskom rasponu izazvale su smanjenje parametara crvenih stanica (eritrociti, hemoglobin, hematokrit), promjene u hemodinamici bubrega (povišene vrijednosti dušika iz ureje i kreatinina u

krvi), kao i povišeni kalij u serumu normotenzivnih životinja. U pasa su uočene renalna tubularna dilatacija i atrofija. Ozljeda na sluznici želuca (erozija, ulkusi ili upala) također je primijećena u štakora i pasa. Ove farmakološki posredovane nuspojave, poznate iz pretkliničkih ispitivanja s inhibitorima angiotenzin konvertirajućeg enzima i antagonistima receptora angiotenzina II, bile su spriječene oralnim nadomjeskom soli.

U obje vrste uočeni su povećano djelovanje renina u plazmi i hipertrofija/hiperplazija jukstaglomerularnih stanica bubrega. Ove promjene, koje su također učinak klase inhibitora angiotenzin konvertirajućeg enzima i ostalih antagonista receptora angiotenzina II, nemaju klinički značaj.

Nije dokazan jasan teratogeni učinak, međutim, pri toksičnim razinama doze telmisartana, uočen je učinak na postnatalni razvoj mladunčadi, kao što su mala tjelesna težina i odgođeno otvaranje očiju.

Nema dokaza mutagenosti i relevantnog klastogenog djelovanja u in vitro ispitivanjima niti dokaza kancerogenosti u štakora i miševa.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

celuloza, mikrokristalična (Avicel PH 102)
natrijev škroboglikolat (vrste A)
poloksamer
meglumin
povidon (PVP K-30)
sorbitol (E420)
magnezijev stearat

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Telmisartan Teva 20 mg tablete

Aluminij-Aluminij perforirani blisteri s odvojivim slojem djeljivi na jedinične doze i aluminij-aluminij perforirani blisteri djeljivi na jedinične doze.

Veličine pakovanja od 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tableta za perforirane blistere s odvojivim slojem djeljive na jedinične doze.

Veličine pakovanja od 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tableta za perforirane blistere djeljive na jedinične doze.

Telmisartan Teva 40 mg tablete

Telmisartan Teva 80 mg tablete

Aluminij-Aluminij perforirani blisteri s odvojivim slojem djeljivi na jedinične doze i aluminij-aluminij perforirani blisteri djeljivi na jedinične doze.

Veličine pakovanja od 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tableta za perforirane blistere s odvojivim slojem djeljive na jedinične doze.

Veličine pakovanja od 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tableta za perforirane blistere djeljive na jedinične doze.

Aluminij-Aluminij blister: veličine pakovanja od 30 tableta

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Telmisartan Teva 20 mg tablete

EU/1/09/610/001	Kutije s 14x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru s odvojivim slojem djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/002	Kutije s 28x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru s odvojivim slojem djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/003	Kutije s 30x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru s odvojivim slojem djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/004	Kutije s 40x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru s odvojivim slojem djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/005	Kutije s 56x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru s odvojivim slojem djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/006	Kutije s 60x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru s odvojivim slojem djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/007	Kutije s 84x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru s odvojivim slojem djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/008	Kutije s 90x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru s odvojivim slojem djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/009	Kutije s 98x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru s odvojivim slojem djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/010	Kutije s 100x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru s odvojivim slojem djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/031	Kutije s 14x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/032	Kutije s 28x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/033	Kutije s 30x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/034	Kutije s 40x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/035	Kutije s 50x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/036	Kutije s 60x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru djeljivom na jedinične doze

EU/1/09/610/037	Kutije s 84x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/038	Kutije s 90x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/039	Kutije s 98x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/040	Kutije s 100x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru djeljivom na jedinične doze

Telmisartan Teva 40 mg tablete

EU/1/09/610/011	Kutije s 14x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru s odvojivim slojem djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/012	Kutije s 28x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru s odvojivim slojem djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/013	Kutije s 30x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru s s odvojivim slojem djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/014	Kutije s 40x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru s odvojivim slojem djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/015	Kutije s 56x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru s odvojivim slojem djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/016	Kutije s 60x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru s odvojivim slojem djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/017	Kutije s 84x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru s odvojivim slojem djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/018	Kutije s 90x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru s odvojivim slojem djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/019	Kutije s 98x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru s odvojivim slojem djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/020	Kutije s 100x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru s odvojivim slojem djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/041	Kutije s 14x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/042	Kutije s 28x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/043	Kutije s 30x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/044	Kutije s 40x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/045	Kutije s 56x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/046	Kutije s 60x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/047	Kutije s 84x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/048	Kutije s 90x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/049	Kutije s 98x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/050	Kutije s 100x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/061	Kutija s 30 tableta u aluminij-aluminij blisteru

Telmisartan Teva 80 mg tablete

EU/1/09/610/021	Kutije s 14x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru s odvojivim slojem djeljivom na jedinične doze
-----------------	--

EU/1/09/610/022	Kutije s 28x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru s odvojivim slojem djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/023	Kutije s 30x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru s odvojivim slojem djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/024	Kutije s 40x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru s odvojivim slojem djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/025	Kutije s 56x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru s odvojivim slojem djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/026	Kutije s 60x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru s odvojivim slojem djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/027	Kutije s 84x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru s odvojivim slojem djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/028	Kutije s 90x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru s odvojivim slojem djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/029	Kutije s 98x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru s odvojivim slojem djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/030	Kutije s 100x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru s odvojivim slojem djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/051	Kutije s 14x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/052	Kutije s 28x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/053	Kutije s 30x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/054	Kutije s 40x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/055	Kutije s 56x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/056	Kutije s 60x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/057	Kutije s 84x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/058	Kutije s 90x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/059	Kutije s 98x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/060	Kutije s 100x1 tableta u aluminij-aluminij perforiranom blisteru djeljivom na jedinične doze
EU/1/09/610/062	Kutija s 30 tableta u aluminij-aluminij blisteru

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET/
DATUM OBNOVE ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

Datum prvog odobrenja: 26. siječnja 2010.

Datum posljednje obnove: 19/12/2014

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(ODGOVORNI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTEVI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(ODGOVORNI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornih za puštanje serije lijeka u promet

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

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

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Nositelj odobrenja će PSUR-eve za ovaj lijek podnositi u skladu s referentnim popisom datuma EU (EURD popis) predviđenim člankom 107(c) stavkom 7 Direktive 2001/83/EZ i objavljenim na europskom internetskom portalu za lijekove.

- ***Farmakovigilancijski sustav***

Nositelj odobrenja mora osigurati da je farmakovigilancijski sustav, prikazan u Modulu 1.8.1. odobrenja, ustrojen i funkcionalan prije i za vrijeme dok je lijek na tržištu.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- ***Plan upravljanja rizikom (RMP)***

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O LIJEKU

Lijek koji više nije odobren

Lijek koji više nije odobren

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kutija za blistere s odvojivim slojem

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Telmisartan Teva 20 mg tablete
telmisartan

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka tableta sadrži 20 mg telmisartana.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži sorbitol (E420). Pročitajte Uputu o lijeku za dodatne informacije.

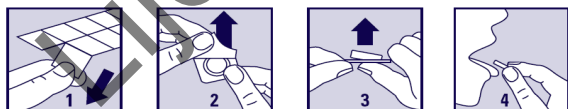
4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

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

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.



1. Odvojite pojedini dio blistera od ostatka blister kartice, nježno trgajući uzduž perforirane linije oko tog dijela
2. Pažljivo odlijepite gornji papirni sloj
3. Gurnite tabletu kroz izloženu foliju
4. Stavite tabletu u usta i progutajte s vodom ili drugom prikladnom tekućinom

6. POSEBNO UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, KADA JE POTREBNO

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN PROPISIVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

Telmisartan Teva 20 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kutija za blistere

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Telmisartan Teva 20 mg tablete
telmisartan

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka tableta sadrži 20 mg telmisartana.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži sorbitol (E420). Pročitajte Uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

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

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, KADA JE POTREBNO****11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN PROPISIVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Telmisartan Teva 20 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kutija za blistere s odvojivim slojem

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Telmisartan Teva 40 mg tablete
telmisartan

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka tableta sadrži 40 mg telmisartana.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

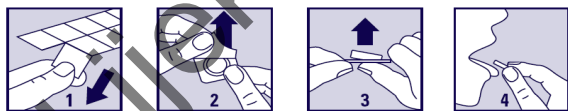
Sadrži sorbitol (E420). Pročitajte Uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

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

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.



1. Odvojite pojedini dio blistera od ostatka blister kartice, nježno trgajući uzduž perforirane linije oko tog dijela
2. Pažljivo odlijepite gornji papirnati sloj
3. Gurnite tabletu kroz izloženu foliju
4. Stavite tabletu u usta i progutajte s vodom ili drugom prikladnom tekućinom

6. POSEBNO UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA (UKOLIKO JE POTREBNO)**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, KADA JE POTREBNO****11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN PROPISIVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Telmisartan Teva 40 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kutija za blistere

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Telmisartan Teva 40 mg tablete
telmisartan

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka tableta sadrži 40 mg telmisartana.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži sorbitol (E420). Pročitajte Uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

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

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA (UKOLIKO JE POTREBNO)

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, KADA JE POTREBNO****11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN PROPISIVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Telmisartan Teva 40 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kutija za blistere s odvojivim slojem

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Telmisartan Teva 80 mg tablete
telmisartan

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka tableta sadrži 80 mg telmisartana.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži sorbitol (E420). Pročitajte Uputu o lijeku za dodatne informacije.

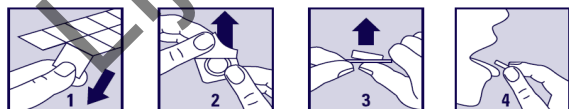
4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

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

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.



1. Odvojite pojedini dio blistera od ostatka blister kartice, nježno trgajući uzduž perforirane linije oko tog dijela
2. Pažljivo odlijepite gornji papirnati sloj
3. Gurnite tabletu kroz izloženu foliju
4. Stavite tabletu u usta i progutajte s vodom ili drugom prikladnom tekućinom

6. POSEBNO UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA (UKOLIKO JE POTREBNO)

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, KADA JE POTREBNO

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN PROPISIVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

Telmisartan Teva 80 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kutija za blistere

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Telmisartan Teva 80 mg tablete
telmisartan

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka tableta sadrži 80 mg telmisartana.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži sorbitol (E420). Pročitajte Uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

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

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA (UKOLIKO JE POTREBNO)

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, KADA JE POTREBNO****11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN PROPISIVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Telmisartan Teva 80 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

Blister

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Telmisartan Teva 20 mg tablete
telmisartan

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Teva B.V.

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

Blister

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Telmisartan Teva 40 mg tablete
telmisartan

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Teva B.V.

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

Blister

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Telmisartan Teva 80 mg tablete
telmisartan

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Teva B.V.

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

Lijek koji više nije odobren

Lijek koji više nije odobren

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Telmisartan Teva 20 mg tablete telmisartan

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne informacije.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Telmisartan Teva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Telmisartan Teva
3. Kako uzimati Telmisartan Teva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Telmisartan Teva
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Što je Telmisartan Teva i za što se koristi

Telmisartan Teva pripada skupini lijekova poznatih kao antagonisti receptora angiotenzina II. Angiotenzin II je tvar koja nastaje u tijelu i dovodi do sužavanja krvnih žila čime se povisuje krvni tlak. Telmisartan Teva blokira učinak angiotenzina II, tako da se krvne žile šire, a krvni tlak snižava.

Telmisartan Teva se primjenjuje u liječenju esencijalne hipertenzije (visoki krvni tlak) u odraslih osoba. 'Esencijalna' znači da visoki krvni tlak nije izazvan niti jednim drugim uzrokom.

Visoki krvni tlak, ako se ne liječi, može oštetiti krvne žile u različitim organima, što ponekad može dovesti do srčanog udara, zatajenja srca ili bubrega, moždanog udara ili sljepoće. Prije pojave oštećenja obično nema simptoma visokog krvnog tlaka. Stoga je važno redovito mjeriti krvni tlak i pratiti je li unutar normalnog raspona.

Telmisartan Teva se također primjenjuje za smanjivanje kardiovaskularnih događaja (tj. srčanog udara ili moždanog udara) u rizičnih odraslih osoba koji imaju smanjenu ili prekinutu opskrbu krvlju srca ili nogu, ili su imali moždani udar, ili imaju šećernu bolest s visokim rizikom za oštećenje organa. Liječnik će Vam reći spadate li u rizičnu skupinu za takve događaje.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Telmisartan Teva

Nemojte uzimati Telmisartan Teva

- Ako ste alergični na telmisartan ili neke druge sastojke ovog lijeka (navedene u dijelu 6).
- Ako ste dulje od 3 mjeseca trudni (također je bolje izbjegavati Telmisartan Teva u ranoj trudnoći – vidjeti dio o trudnoći).
- Ako imate teške probleme s jetrom kao što su kolestaza ili bilijarna opstrukcija (problemi s drenažom žuči iz jetre i žučnog mjehura) ili neku drugu tešku bolest jetre.
- Ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren..

Ako se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, obavijestite liječnika ili ljekarnika prije početka uzimanja Telmisartana Teva.

Upozorenja i mjere opreza

Obavijestite svog liječnika ako imate ili ste ikada imali neko od sljedećih stanja ili bolesti:

- Bolest bubrega ili transplantacija bubrega.
- Stenoza bubrežne arterije (suženje krvnih žila jednog ili oba bubrega).
- Bolest jetre.
- Probleme sa srcem.
- Povišene razine aldosterona (zadržavanje vode i soli u tijelu zajedno s neravnotežom različitih minerala u krvi).
- Niski krvni tlak (hipotenzija), veća je vjerojatnost ove pojave ako ste dehidrirani (prekomjerni gubitak vode u tijelu) ili imate manjak soli zbog terapije diureticima (tablete za mokrenje), prehrane s niskim unosom soli, proljeva ili povraćanja.
- Povišene razine kalija u krvi.
- Šećerna bolest.

Posavjetujte se s liječnikom prije nego počnete uzimati Telmisartan Teva:

- ako uzimate digoksin.
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
 - aliskiren

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Telmisartan Teva ”

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste (ili biste mogli ostati) trudni. Telmisartan Teva se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni dulje od 3 mjeseca jer može izazvati teška oštećenja Vašeg djeteta ako se primjenjuje u ovom stadiju (vidjeti dio o trudnoći).

U slučaju kirurškog zahvata ili anestezije, trebate obavijestiti svog liječnika da uzimate Telmisartan Teva.

Telmisartan Teva može biti manje učinkovita u snižavanju krvnog tlaka u bolesnika crne rase.

Djeca i adolescenti

Primjena Telmisartana Teva u djece i adolescenata do dobi od 18 godina se ne preporučuje.

Drugi lijekovi i Telmisartan Teva

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza. U nekim slučajevima, možda ćete morati prestati uzimati jedan od tih lijekova. Ovo se osobito odnosi na lijekove koji su navedeni u nastavku, a uzimaju se istodobno s Telmisartanom Teva:

- Ako uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Telmisartan Teva“ i „Upozorenja i mjere opreza“
- Lijekovi koji sadrže litij za liječenje nekih vrsta depresije.
- Lijekovi koji mogu povišiti razine kalija u krvi kao što su nadomjesci soli koje sadrže kalij, diuretici koji štede kalij (određene tablete za mokrenje), ACE-inhibitori, antagonisti receptora angiotenzina II, NSAIL (nesteroidni protuupalni lijekovi, npr. aspirin ili ibuprofen), heparin, imunosupresivi (npr. ciklosporin ili takrolimus) te antibiotik trimetoprim.

- Diuretici ('tablete za izmokravanje'), osobito ako se uzimaju visoke doze zajedno s Telmisartanom Teva, mogu dovesti do prekomjernog gubitka vode u tijelu te niskog krvnog tlaka (hipotenzija).
- Digoksin

Učinak Telmisartana Teva se može smanjiti kada uzimate NSAIL (nesteroidne protupalne lijekove, npr. aspirin ili ibuprofen) ili kortikosteroide.

Telmisartan Teva može povećati učinak snižavanja krvnog tlaka drugih lijekova koji se primjenjuju u liječenju visokog krvnog tlaka.

Ako patite od stanja koje se naziva "ortostatska hipotenzija" (pad krvnog tlaka tijekom ustajanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja koji dovodi do omaglice ili nesvjestice) Vaše se stanje može pogoršati ako uz Telmisartan Teva uzmete neki od sljedećih lijekova:

- Drugi lijekovi koji se koriste za snižavanje krvnog tlaka
- Baklofen (mišićni relaksans)
- Amifostin (lijek koji se koristi tijekom radioterapije pri liječenju raka)
- Alkohol
- Barbiturati (jake tablete za spavanje)
- Narkotici (jaki lijekovi za ublažavanje boli)
- Antidepresivi.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste (ili biste mogli ostati) trudni. Liječnik će Vam obično savjetovati da prestanete uzimati Telmisartan Teva prije nego ostanete trudni ili čim saznate da ste trudni te će Vam savjetovati uzimanje drugog lijeka umjesto Telmisartana Teva. Telmisartan Teva se ne preporučuje u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati ako ste trudni dulje od 3 mjeseca jer može izazvati teška oštećenja djeteta ako se primjenjuje nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Obavijestite liječnika ako dojite ili trebate početi dojiti. Telmisartan Teva se ne preporučuje dojiljama te Vaš liječnik može odabrati drugo liječenje za Vas ako želite dojiti, osobito ako je Vaše dijete novorođenče ili je prerano rođeno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Neki ljudi osjećaju omaglicu ili umor kada uzimaju Telmisartan Teva. Ako osjećate omaglicu ili umor, ne upravljajte vozilima ili strojevima.

Telmisartan Teva sadrži sorbitol.

Ovaj lijek sadrži 21,4 mg sorbitola u jednoj tableti.

Telmisartan Teva sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Telmisartan Teva

Uvijek uzimajte Telmisartan Teva točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza Telmisartana Teva je jedna tableta dnevno. Pokušajte uzimati tabletu u isto vrijeme svaki dan. Možete uzimati Telmisartan Teva sa ili bez hrane. Tablete treba progutati s malo vode ili drugom bezalkoholnom tekućinom. Važno je uzimati Telmisartan Teva svaki dan, dok Vam liječnik

ne kaže drugačije. Ako mislite da je učinak Telmisartana Teva prejak ili preslab, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Za terapiju povišenog krvnog tlaka uobičajena doza Telmisartana Teva za većinu bolesnika je jedna tableta od 40 mg jedanput na dan za kontrolu krvnog tlaka tijekom 24 sata. Liječnik Vam može preporučiti nižu dozu odnosno jednu tabletu od 20 mg dnevno. Alternativno, Telmisartan Teva se može primjenjivati u kombinaciji s diureticima (tablete za mokrenje), kao što je hidroklorotiazid za koji se pokazalo da ima dodatan učinak snižavanja krvnog tlaka s Telmisartanom Teva.

Za smanjivanje kardiovaskularnih događaja, uobičajena doza Telmisartana Teva je jedna tableta od 80 mg, jedanput na dan. Na početku preventivnog liječenja s Telmisartanom Teva od 80 mg, krvni tlak treba redovito pratiti.

U bolesnika s oštećenom jetrom, uobičajena doza ne smije prelaziti 40 mg jedanput na dan.

Ako uzmete više Telmisartana Teva nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli previše tableta, odmah se obratite svom liječniku, ljekarniku ili u hitnu službu najbliže bolnice.

Ako ste zaboravili uzeti Telmisartan Teva

Ako ste zaboravili uzeti dozu, ne brinite. Uzmite ju čim se sjetite, a zatim nastavite kao prije. Ako ne uzmete svoju tabletu jedan dan, uzmite uobičajenu dozu sljedeći dan. Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili pojedinačnu zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se neće razviti kod svakoga.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i zahtijevaju hitnu liječničku skrb:

Ako Vam se pojave bilo koji od sljedećih simptoma, trebate odmah posjetiti svog liječnika:

Sepsa (često nazvana „trovanje krvi“ je teška infekcija s upalnim odgovorom cijelog organizma obično popraćena visokom temperaturom, toplom, crvenom kožom, ubrzanim otkucajima srca (tahikardija), ubrzanim disanjem, mentalnim promjenama, oticanjem i niskim krvnim tlakom), brzo oticanje kože i sluznice (angioedem). Ove nuspojave su rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba), ali su iznimno teške i bolesnici trebaju prekinuti uzimati lijek te odmah posjetiti svog liječnika. Ako se ove nuspojave ne liječe mogu imati smrtni ishod.

Druge moguće nuspojave Telmisartana Teva:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

Nizak krvni tlak (hipotenzija) u bolesnika liječenih zbog smanjivanja kardiovaskularnih događaja.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

Infekcije mokraćnih puteva, infekcije gornjih dišnih puteva (npr. grlobolja, upala sinusa, česta prehlada), nedostatak crvenih krvnih stanica (anemija), visoke razine kalija, otežano usnivanje, osjećaj tuge (depresija), nesvjestica (sinkopa), osjećaj vrtoglavice (vrtoglavica), usporen rad srca (bradikardija), nizak krvni tlak (hipotenzija) u korisnika liječenih zbog visokog krvnog tlaka, omaglica pri ustajanju (ortostatska hipotenzija), nedostatak zraka, kašalj, bol u trbuhu, proljev, nelagoda u trbuhu, nadutost, povraćanje, svrbež, pojačano znojenje, osip na lijek, bol u leđima, grčevi mišića, bol mišića (mialgija), poremećaj rada bubrega uključujući akutno zatajenje bubrega, bol u prsima, osjećaj slabosti i povišena razina kreatinina u krvi.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

Povećanje određenih bijelih krvnih stanica (eozinofilija), nizak broj krvnih pločica (trombocitopenija), teška alergijska reakcija (anafilaktička reakcija), alergijska reakcija (npr. osip, svrbež, otežano disanje, piskanje, oticanje lica ili nizak krvni tlak), niske razine šećera u krvi (u bolesnika sa šećernom bolesti), osjećaj tjeskobe, izrazita pospanost, oštećen vid, ubrzani otkucaji srca (tahikardija), suha usta, nadražaj želuca, poremećaj osjeta okusa (disgeuzija), abnormalna funkcija jetre (vjerojatnost da će iskusiti ovu nuspojavu veća je za bolesnike iz Japana), ekcem (poremećaj kože), crvenilo kože, koprivnjača (urtikarija), težak osip od lijeka, bol u zglobovima (artralgija), bol u udovima, bol tetiva, simptomi nalik gripi, snižen hemoglobin (krvni protein), povišena razina mokraćne kiseline, povišeni jetreni enzimi ili kreatin fosfokinaza u krvi.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

Progresivno (napredujuće) stvaranje ožiljka u tkivu pluća (intersticijalna bolest pluća)**.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Telmisartan Teva

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Što Telmisartan Teva sadrži

- Djelatna tvar je telmisartan. Svaka Telmisartan Teva tableta sadrži 20 mg telmisartana.
- Pomoćne tvari su: mikrokristalična celuloza (Avicel PH 102), natrijev škroboglikolat (vrste A), poloksameri, meglumin, povidon (PVP K-30), sorbitol (E420) i magnezijev stearat.

Kako Telmisartan Teva izgleda i sadržaj pakovanja

Telmisartan Teva 20 mg tablete su bijele do gotovo bijele, ovalne tablete; na jednoj strani tablete je utisnut broj "93". Na drugoj strani tablete je utisnut broj "7458".

Telmisartan Teva je dostupan u aluminij-aluminij perforiranim blisterima s odvojivim slojem djeljivima na jedinične doze i aluminij-aluminij perforiranim blisterima djeljivima na jedinične doze, svaka vrsta blistera sadrži 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tableta, iako se na tržištu ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

Upute kako izvaditi tabletu iz blistera su naznačene na kutiji blistera s odvojivim slojem.

Nositelj odobrenja i proizvođač

Nositelj odobrenja je:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

Proizvođač je:

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

ili:

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

Za sve informacije o ovom lijeku, obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 19127700

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

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

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 197007

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19127700

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvija
Tel: +371 67323666

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/YYYY}.

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Telmisartan Teva 40 mg tablete telmisartan

Pazljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne informacije.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Telmisartan Teva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Telmisartan Teva
3. Kako uzimati Telmisartan Teva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Telmisartan Teva
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Što je Telmisartan Teva i za što se koristi

Telmisartan Teva pripada skupini lijekova poznatih kao antagonisti receptora angiotenzina II. Angiotenzin II je tvar koja nastaje u tijelu i dovodi do sužavanja krvnih žila, čime se povisuje krvni tlak. Telmisartan Teva blokira učinak angiotenzina II, tako da se krvne žile šire, a krvni tlak snižava.

Telmisartan Teva se primjenjuje u liječenju esencijalne hipertenzije (visoki krvni tlak) u odraslih osoba. 'Esencijalna' znači da visoki krvni tlak nije izazvan niti jednim drugim uzrokom.

Visoki krvni tlak, ako se ne liječi, može oštetiti krvne žile u različitim organima, što ponekad može dovesti do srčanog udara, zatajenja srca ili bubrega, moždanog udara ili sljepoće. Prije pojave oštećenja obično nema simptoma visokog krvnog tlaka. Stoga je važno redovito mjeriti krvni tlak i pratiti da li je unutar normalnog raspona.

Telmisartan Teva se također primjenjuje za smanjivanje kardiovaskularnih događaja (tj. srčanog udara ili moždanog udara) u rizičnih odraslih osoba koji imaju smanjenu ili prekinutu opskrbu krvlju srca ili nogu, ili su imali moždani udar, ili imaju šećernu bolest s visokim rizikom za oštećenje organa. Liječnik će Vam reći da li spadate u rizičnu skupinu za takve događaje.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Telmisartan Teva

Nemojte uzimati Telmisartan Teva

- Ako ste alergični na telmisartan ili neke druge sastojke ovog lijeka (navedene u dijelu 6).
- Ako ste dulje od 3 mjeseca trudni (također je bolje izbjegavati Telmisartan Teva u ranoj trudnoći – vidjeti dio o trudnoći).
- Ako imate teške probleme s jetrom kao što su kolestaza ili bilijarna opstrukcija (problemi s drenažom žuči iz jetre i žučnog mjehura) ili neku drugu tešku bolest jetre.
- Ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren..

Ako se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, obavijestite liječnika ili ljekarnika prije početka uzimanja Telmisartana Teva.

Upozorenja i mjere opreza

Obavijestite svog liječnika ako imate ili ste ikada imali neko od sljedećih stanja ili bolesti:

- Bolest bubrega ili transplantacija bubrega.
- Stenoza bubrežne arterije (suženje krvnih žila jednog ili oba bubrega).
- Bolest jetre.
- Probleme sa srcem.
- Povišene razine aldosterona (zadržavanje vode i soli u tijelu zajedno s neravnotežom različitih minerala u krvi).
- Niski krvni tlak (hipotenzija), veća je vjerojatnost ove pojave ako ste dehidrirani (prekomjerni gubitak vode u tijelu) ili imate manjak soli zbog terapije diureticima (tablete za mokrenje), prehrane s niskim unosom soli, proljeva ili povraćanja.
- Povišene razine kalija u krvi.
- Šećerna bolest.

Posavjetujte se s liječnikom prije nego počnete uzimati Telmisartan Teva:

- ako uzimate digoksin.
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - ACE inhibitor (primjerice enalapril, lisinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
 - aliskiren

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Telmisartan Teva”

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste (ili biste mogli ostati) trudni. Telmisartan Teva se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni dulje od 3 mjeseca, jer može izazvati teška oštećenja Vašeg djeteta, ako se primjenjuje u ovom stadiju (vidjeti dio o trudnoći).

U slučaju kirurškog zahvata ili anestezije, trebate obavijestiti svog liječnika da uzimate Telmisartan Teva.

Telmisartan Teva može biti manje učinkovita u snižavanju krvnog tlaka u bolesnika crne rase.

Djeca i adolescenti

Primjena Telmisartana Teva u djece i adolescenata do dobi od 18 godina se ne preporučuje.

Drugi lijekovi i Telmisartan Teva

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza. U nekim slučajevima, možda ćete morati prestati uzimati jedan od tih lijekova. Ovo se osobito odnosi na lijekove koji su navedeni u nastavku, a uzimaju se istovremeno s Telmisartanom Teva:

- Ako uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Telmisartan Teva“ i „Upozorenja i mjere opreza“)
- Lijekovi koji sadrže litij za liječenje nekih vrsta depresije.
- Lijekovi koji mogu povišiti razine kalija u krvi kao što su nadomjesci soli koje sadrže kalij,
- diuretici koji štede kalij (određene tablete za mokrenje), ACE-inhibitori, antagonisti receptora angiotenzina II, NSAIL (nesteroidni protuupalni lijekovi, npr. aspirin ili ibuprofen), heparin, imunosupresivi (npr. ciklosporin ili takrolimus) te antibiotik trimetoprim.
- Diuretici ('tablete za izmokranje'), osobito ako se uzimaju visoke doze zajedno s

Telmisartanom Teva, mogu dovesti do prekomjernog gubitka vode u tijelu te niskog krvnog tlaka (hipotenzija).

- Digoksin

Učinak Telmisartana Teva se može smanjiti kada uzimate NSAIL (nesteroidne protupalne lijekove, npr. aspirin ili ibuprofen) ili kortikosteroide.

Telmisartan Teva može povećati učinak snižavanja krvnog tlaka drugih lijekova koji se primjenjuju u liječenju visokog krvnog tlaka.

Ako patite od stanja koje se naziva "ortostatska hipotenzija" (pad krvnog tlaka, tijekom ustajanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja, koji dovodi do omaglice ili nesvjestice) Vaše se stanje može pogoršati ako uz Telmisartan Teva uzmete neki od sljedećih lijekova:

- Drugi lijekovi koji se koriste za snižavanje krvnog tlaka
- Baklofen (mišićni relaksans)
- Amifostin (liječnik koji se koristi tijekom radioterapije pri liječenju raka)
- Alkohol
- Barbiturati (jake tablete za spavanje)
- Narkotici (jaki lijekovi za ublažavanje boli)
- Antidepresivi.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste (ili biste mogli ostati) trudni. Liječnik će Vam obično savjetovati da prestanete uzimati Telmisartan Teva prije nego ostanete trudni ili čim saznate da ste trudni te će Vam savjetovati uzimanje drugog lijeka umjesto Telmisartana Teva. Telmisartan Teva se ne preporučuje u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati ako ste trudni dulje od 3 mjeseca, jer može izazvati teška oštećenja kod Vašeg djeteta ako se primjenjuje nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Obavijestite liječnika ako dojite ili trebate početi dojiti. Telmisartan Teva se ne preporučuje dojiljama te Vaš liječnik može odabrati drugo liječenje za Vas ako želite dojiti, osobito ako je Vaše dijete novorođenče ili je prerano rođeno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Neki ljudi osjećaju omaglicu ili umor kada uzimaju Telmisartan Teva. Ako osjećate omaglicu ili umor, ne upravljajte vozilima ili strojevima.

Telmisartan Teva sadrži sorbitol.

Ovaj lijek sadrži 42,8 mg sorbitola u jednoj tableti.

Telmisartan Teva sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Telmisartan Teva

Uvijek uzimajte Telmisartan Teva točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza Telmisartana Teva je jedna tableta dnevno. Pokušajte uzimati tabletu u isto vrijeme svaki dan. Možete uzimati Telmisartan Teva sa ili bez hrane. Tablete treba progutati s malo vode ili drugom bezalkoholnom tekućinom. Važno je uzimati Telmisartan Teva svaki dan, dok Vam liječnik ne kaže drugačije. Ako mislite da je učinak Telmisartana Teva prejak ili preslab, razgovarajte sa

svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Za terapiju povišenog krvnog tlaka uobičajena doza Telmisartana Teva za većinu bolesnika je jedna tableta od 40 mg jedanput na dan za kontrolu krvnog tlaka tijekom 24 sata. Ponekad Vam liječnik može preporučiti nižu dozu odnosno 20 mg ili višu dozu odnosno 80 mg. Alternativno, Telmisartan Teva se može primjenjivati u kombinaciji s diureticima (tablete za mokrenje), kao što je hidroklorotiazid za koji se pokazalo da ima dodatan učinak snižavanja krvnog tlaka s Telmisartanom Teva.

Za smanjivanje kardiovaskularnih događaja, uobičajena doza Telmisartana Teva je jedna tableta od 80 mg, jedanput na dan. Na početku preventivnog liječenja s Telmisartanom Teva od 80 mg, krvni tlak treba redovito pratiti.

U bolesnika s oštećenom jetrom, uobičajena doza ne smije prelaziti 40 mg jedanput na dan.

Ako uzmete više Telmisartana Teva nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli previše tableta, odmah se obratite svojem liječniku, ljekarniku ili u hitnu službu najbliže bolnice.

Ako ste zaboravili uzeti Telmisartan Teva

Ako ste zaboravili uzeti dozu, ne brinite. Uzmite ju čim se sjetite, a zatim nastavite kao prije. Ako ne uzmete svoju tabletu jedan dan, uzmite uobičajenu dozu sljedeći dan. Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili pojedinačnu zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se neće javiti kod svakoga.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i zahtijevaju hitnu liječničku skrb:

Ako Vam se pojave bilo koji od sljedećih simptoma, trebate odmah posjetiti svog liječnika:

Sepsa (često nazvana „trovanje krvi“ je teška infekcija s upalnim odgovorom cijelog organizma obično popraćena visokom temperaturom, toplom, crvenom kožom, ubrzanim otkucajima srca (tahikardija), ubrzanim disanjem, mentalnim promjenama, oticanjem i niskim krvnim tlakom), brzo oticanje kože i sluznice (angioedem). Ove nuspojave su rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba), ali su iznimno teške i bolesnici trebaju prekinuti uzimati lijek te odmah posjetiti svog liječnika. Ako se ove nuspojave ne liječe mogu imati smrtni ishod.

Druge moguće nuspojave telmisartana:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

Nizak krvni tlak (hipotenzija) u bolesnika liječenih zbog smanjivanja kardiovaskularnih događaja.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

Infekcije mokraćnih puteva, infekcije gornjih dišnih puteva (npr. grlobolja, upala sinusa, česta prehlada), nedostatak crvenih krvnih stanica (anemija), visoke razine kalija, otežano usnavljanje, osjećaj tuge (depresija), nesvjestica (sinkopa), osjećaj vrtoglavice (vrtoglavica), usporen rad srca (bradikardija), nizak krvni tlak (hipotenzija) u korisnika liječenih zbog visokog krvnog tlaka, omaglica pri ustajanju (ortostatska hipotenzija), nedostatak zraka, kašalj, bol u trbuhu, proljev, nelagoda u trbuhu, nadutost, povraćanje, svrbež, pojačano znojenje, osip na lijek, bol u leđima, grčevi mišića, bol mišića (mialgija), poremećaj rada bubrega uključujući akutno zatajenje bubrega, bol u prsima, osjećaj slabosti i povišena razina kreatinina u krvi.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

Povećanje određenih bijelih krvnih stanica (eozinofilija), nizak broj krvnih pločica (trombocitopenija), teška alergijska reakcija (anafilaktička reakcija), alergijska reakcija (npr. osip, svrbež, otežano disanje, piskanje, oticanje lica ili nizak krvni tlak), niske razine šećera u krvi (u bolesnika sa šećernom bolesti), osjećaj tjeskobe, izrazita pospanost, oštećen vid, ubrzani otkucaji srca (tahikardija), suha usta, nadražaj želuca, poremećaj osjeta okusa (disgeuzija), abnormalna funkcija jetre (vjerojatnost da će iskusiti ovu nuspojavu, veća je za bolesnike iz Japana), ekcem (poremećaj kože), crvenilo kože, koprivnjača (urtikarija), težak osip od lijeka, bol u zglobovima (artralgija), bol u udovima, bol tetiva, simptomi nalik gripi, snižen hemoglobin (krvni protein), povišena razina mokraćne kiseline, povišeni jetreni enzimi ili kreatin fosfokinaza u krvi.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

Progresivno (napredujuće) stvaranje ožiljka u tkivu pluća (intersticijalna bolest pluća)**.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. . Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Telmisartan Teva

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Što Telmisartan Teva sadrži

- Djelatna tvar je telmisartan. Svaka Telmisartan Teva tableta sadrži 40 mg telmisartana.
- Pomoćne tvari su: mikrokristalična celuloza (Avicel PH 102), natrijev škroboglikolat (vrste A), poloksameri, meglumin, povidon (PVP K-30), sorbitol (E420) i magnezijev stearat.

Kako Telmisartan Teva izgleda i sadržaj pakovanja

Telmisartan Teva 40 mg tablete su bijele do gotovo bijele, ovalne tablete; na jednoj strani tablete je utisnut broj "93". Na drugoj strani tablete je utisnut broj "7459".

Telmisartan Teva je dostupan u aluminij-aluminij perforiranim blisterima s odvojivim slojem djeljivima na jedinične doze i aluminij-aluminij perforiranim blisterima djeljivima na jedinične doze, svaka vrsta blistera sadrži 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tableta, iako se na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

Telmisartan Teva je također dostupan u aluminij-aluminij blisteru u pakovanju od 30 tableta.

Upute kako izvaditi tabletu iz blistera su naznačene na kutiji blistera s odvojivim slojem.

Nositelj odobrenja i proizvođač

Nositelj odobrenja je:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

Proizvođač je:

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

ili:

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

Za sve informacije o ovom lijeku, obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 19127700

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

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

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 197007

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19127700

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvija
Tel: +371 67323666

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Ova uputa je odobrena u {MM/YYYY}

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Telmisartan Teva 80 mg tablete telmisartan

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne informacije.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Telmisartan Teva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Telmisartan Teva
3. Kako uzimati Telmisartan Teva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Telmisartan Teva
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Što je Telmisartan Teva i za što se koristi

Telmisartan Teva pripada skupini lijekova poznatih kao antagonisti receptora angiotenzina II. Angiotenzin II je tvar koja nastaje u tijelu i dovodi do sužavanja krvnih žila, čime se povisuje krvni tlak. Telmisartan Teva blokira učinak angiotenzina II, tako da se krvne žile šire, a krvni tlak snižava.

Telmisartan Teva se primjenjuje u liječenju esencijalne hipertenzije (visoki krvni tlak) u odraslih osoba. 'Esencijalna' znači da visoki krvni tlak nije izazvan niti jednim drugim uzrokom.

Visoki krvni tlak, ako se ne liječi, može oštetiti krvne žile u različitim organima, što ponekad može dovesti do srčanog udara, zatajenja srca ili bubrega, moždanog udara ili sljepoće. Prije pojave oštećenja obično nema simptoma visokog krvnog tlaka. Stoga je važno redovito mjeriti krvni tlak i pratiti da li je unutar normalnog raspona.

Telmisartan Teva se također primjenjuje za smanjivanje kardiovaskularnih događaja (tj. srčanog udara ili moždanog udara) u rizičnih odraslih osoba koji imaju smanjenu ili prekinutu opskrbu krvlju srca ili nogu, ili su imali moždani udar, ili imaju šećernu bolest s visokim rizikom za oštećenje organa. Liječnik će Vam reći da li spadate u rizičnu skupinu za takve događaje.

2. Što trebate znati prije nego počnete uzimati Telmisartan Teva

Nemojte uzimati Telmisartan Teva

- Ako ste alergični na telmisartan ili neke druge sastojke ovog lijeka (navedene u dijelu 6).
- Ako ste dulje od 3 mjeseca trudni (također je bolje izbjegavati Telmisartan Teva u ranoj trudnoći – pogledajte dio o trudnoći).
- Ako imate teške probleme s jetrom kao što su kolestaza ili bilijarna opstrukcija (problemi s drenažom žuči iz jetre i žučnog mjehura) ili neku drugu tešku bolest jetre.
- Ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Ako se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, obavijestite liječnika ili ljekarnika prije početka uzimanja Telmisartan Teva.

Upozorenja i mjere opreza

Obavijestite svog liječnika ako imate ili ste ikada imali neko od sljedećih stanja ili bolesti:

- Bolest bubrega ili transplantacija bubrega.
- Stenoza bubrežne arterije (suženje krvnih žila jednog ili oba bubrega).
- Bolest jetre.
- Probleme sa srcem.
- Povišene razine aldosterona (zadržavanje vode i soli u tijelu zajedno s neravnotežom različitih minerala u krvi).
- Niski krvni tlak (hipotenzija), veća je vjerojatnost ove pojave ako ste dehidrirani (prekomjerni gubitak vode u tijelu) ili imate manjak soli zbog terapije diureticima (tablete za mokrenje), prehrane s niskim unosom soli, proljeva ili povraćanja.
- Povišene razine kalija u krvi.
- Šećerna bolest.

Posavjetujte se s liječnikom prije nego počnete uzimati Telmisartan Teva:

- ako uzimate digoksin.
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - ACE inhibitor (primjerice enalapril, lisinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
 - aliskiren

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom “Nemojte uzimati Telmisartan Teva”

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste (ili biste mogli ostati) trudni. Telmisartan Teva se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni dulje od 3 mjeseca jer može izazvati teška oštećenja Vašeg djeteta, ako se primjenjuje u ovom stadiju (vidjeti dio o trudnoći).

U slučaju kirurškog zahvata ili anestezije, trebate obavijestiti svog liječnika da uzimate Telmisartan Teva.

Telmisartan Teva može biti manje učinkovita u snižavanju krvnog tlaka u bolesnika crne rase.

Djeca i adolescenti

Primjena Telmisartana Teva u djece i adolescenata do dobi od 18 godina se ne preporučuje.

Drugi lijekovi i Telmisartan Teva

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza. U nekim slučajevima, možda ćete morati prestati uzimati jedan od tih lijekova. Ovo se osobito odnosi na lijekove koji su navedeni u nastavku, a uzimaju se istovremeno s Telmisartanom Teva:

- Ako uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Telmisartan Teva“ i „Upozorenja i mjere opreza“
- Lijekovi koji sadrže litij za liječenje nekih vrsta depresije.
- Lijekovi koji mogu povišiti razine kalija u krvi kao što su nadomjesci soli koje sadrže kalij,
- diuretici koji štede kalij (određene tablete za mokrenje), ACE-inhibitori, antagonisti receptora angiotenzina II, NSAIL (nesteroidni protuupalni lijekovi, npr. aspirin ili ibuprofen), heparin, imunosupresivi (npr. ciklosporin ili takrolimus) te antibiotik trimetoprim.

- Diuretici ('tablete za izmokranje'), osobito ako se uzimaju visoke doze zajedno s Telmisartanom Teva, mogu dovesti do prekomjernog gubitka vode u tijelu te niskog krvnog tlaka (hipotenzija).
- Digoksin

Učinak Telmisartana Teva se može smanjiti kada uzimate NSAIL (nesteroidne protupalne lijekove, npr. aspirin ili ibuprofen) ili kortikosteroide.

Telmisartan Teva može povećati učinak snižavanja krvnog tlaka drugih lijekova koji se primjenjuju u liječenju visokog krvnog tlaka.

Ako patite od stanja koje se naziva "ortostatska hipotenzija" (pad krvnog tlaka, tijekom ustajanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja, koji dovodi do omaglice ili nesvjestice) Vaše se stanje može pogoršati ako uz Telmisartan Teva uzmete neki od sljedećih lijekova:

- Drugi lijekovi koji se koriste za snižavanje krvnog tlaka
- Baklofen (mišićni relaksans)
- Amifostin (lijek koji se koristi tijekom radioterapije pri liječenju raka)
- Alkohol
- Barbiturati (jake tablete za spavanje)
- Narkotici (jaki lijekovi za ublažavanje boli)
- Antidepresivi.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste (ili biste mogli ostati) trudni. Liječnik će Vam obično savjetovati da prestanete uzimati Telmisartan Teva prije nego ostanete trudni ili čim saznate da ste trudni te će Vam savjetovati uzimanje drugog lijeka umjesto Telmisartana Teva. Telmisartan Teva se ne preporučuje u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati ako ste trudni dulje od 3 mjeseca, jer može izazvati teška oštećenja kod Vašeg djeteta ako se primjenjuje nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Obavijestite liječnika ako dojite ili trebate početi dojiti. Telmisartan Teva se ne preporučuje dojiljama te Vaš liječnik može odabrati drugo liječenje za Vas ako želite dojiti, osobito ako je Vaše dijete novorođenče ili je prerano rođeno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Neki ljudi osjećaju omaglicu ili umor kada uzimaju Telmisartan Teva. Ako osjećate omaglicu ili umor, ne upravljajte vozilima ili strojevima.

Telmisartan Teva sadrži sorbitol.

Ovaj lijek sadrži 85,6 mg sorbitola u jednoj tableti.

Ako ne podnosite neke šećere, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije uzimanja Telmisartana Teva.

Telmisartan Teva sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Telmisartan Teva

Uvijek uzimajte Telmisartan Teva točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza Telmisartana Teva je jedna tableta dnevno. Pokušajte uzimati tabletu u isto vrijeme svaki dan. Možete uzimati Telmisartan Teva sa ili bez hrane. Tablete treba progutati s malo vode ili

drugom bezalkoholnom tekućinom. Važno je uzimati Telmisartan Teva svaki dan, dok Vam liječnik ne kaže drugačije. Ako mislite da je učinak Telmisartana Teva prejak ili preslab, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Za terapiju povišenog krvnog tlaka uobičajena doza Telmisartana Teva kod većine bolesnika je jedna tableta od 40 mg jedanput na dan za kontrolu krvnog tlaka tijekom 24-sata. Liječnik Vam može preporučiti višu dozu odnosno jednu tabletu od 80 mg jedanput na dan. Alternativno, Telmisartan Teva se može primjenjivati u kombinaciji s diureticima (tablete za mokrenje), kao što je hidroklorotiazid za koji se pokazalo da ima dodatan učinak snižavanja krvnog tlaka s Telmisartanom Teva.

Za smanjivanje kardiovaskularnih događaja, uobičajena doza Telmisartana Teva je jedna tableta od 80 mg, jedanput na dan. Na početku preventivnog liječenja s Telmisartana Teva od 80 mg, krvni tlak treba redovito pratiti.

U bolesnika s oštećenom jetrom, uobičajena doza ne smije prelaziti 40 mg jedanput na dan.

Ako uzmete više Telmisartana Teva nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli previše tableta, odmah se obratite svojem liječniku, ljekarniku ili u hitnu službu najbliže bolnice.

Ako ste zaboravili uzeti Telmisartan Teva

Ako ste zaboravili uzeti dozu, ne brinite. Uzmite ju čim se sjetite, a zatim nastavite kao prije. Ako ne uzmete svoju tabletu jedan dan, uzmite uobičajenu dozu sljedeći dan. Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili pojedinačnu zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se neće razviti kod svakoga.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i zahtijevaju hitnu liječničku skrb:

Ako Vam se pojave bilo koji od sljedećih simptoma, trebate odmah posjetiti svog liječnika:

Sepsa (često nazvana „trovanje krvi“ je teška infekcija s upalnim odgovorom cijelog organizma obično popraćena visokom temperaturom, toplom, crvenom kožom, ubrzanim otkucajima srca (tahikardija), ubrzanim disanjem, mentalnim promjenama, oticanjem i niskim krvnim tlakom), brzo oticanje kože i sluznice (angioedem). Ove nuspojave su rijetke (mogu se javiti u u manje od 1 na 1000 osoba), ali su iznimno teške i bolesnici trebaju prekinuti uzimati lijek te odmah posjetiti svog liječnika. Ako se ove nuspojave ne liječe mogu imati smrtni ishod.

Druge moguće nuspojave telmisartana:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

Nizak krvni tlak (hipotenzija) u bolesnika liječenih zbog smanjivanja kardiovaskularnih događaja.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

Infekcije mokraćnih puteva, infekcije gornjih dišnih puteva (npr. grlobolja, upala sinusa, česta prehlada), nedostatak crvenih krvnih stanica (anemija), visoke razine kalija, otežano uspjavanje, osjećaj tuge (depresija), nesvjestica (sinkopa), osjećaj vrtoglavice (vertigo), usporen rad srca (bradikardija), nizak krvni tlak (hipotenzija) u korisnika liječenih zbog visokog krvnog tlaka, omaglica pri ustajanju (ortostatska hipotenzija), nedostatak zraka, kašalj, bol u trbuhu, proljev, nelagoda u trbuhu, nadutost, povraćanje, svrbež, pojačano znojenje, osip na lijek, bol u leđima, grčevi mišića, bol mišića (mialgija), poremećaj rada bubrega uključujući akutno zatajenje bubrega, bol u prsima, osjećaj slabosti i povišena razina kreatinina u

krvi.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

Povećanje određenih bijelih krvnih stanica (eozinofilija), nizak broj krvnih pločica (trombocitopenija), teška alergijska reakcija (anafilaktička reakcija), alergijska reakcija (npr. osip, svrbež, otežano disanje, piskanje, oticanje lica ili nizak krvni tlak), niske razine šećera u krvi (u bolesnika sa šećernom bolesti), osjećaj tjeskobe, izrazita pospanost, oštećen vid, ubrzani otkucaji srca (tahikardija), suha usta, nadražaj želuca, poremećaj osjeta okusa (disgeuzija), abnormalna funkcija jetre (vjerojatnost da će iskusiti ovu nuspojavu, veća je za bolesnike iz Japana), ekcem (poremećaj kože), crvenilo kože, koprivnjača (urtikarija), težak osip od lijeka, bol u zglobovima (artralgija), bol u udovima, bol tetiva, simptomi nalik gripi, snižen hemoglobin (krvni protein), povišena razina mokraćne kiseline, povišeni jetreni enzimi ili kreatin fosfokinaza u krvi.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

Progresivno (napredujuće) stvaranje ožiljka u tkivu pluća (intersticijalna bolest pluća)**.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka

5. Kako čuvati Telmisartan Teva

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Što Telmisartan Teva sadrži

- Djelatna tvar je telmisartan. Svaka Telmisartan Teva tableta sadrži 80 mg telmisartana.
- Pomoćne tvari su: mikrokristalična celuloza (Avicel PH 102), natrijev škroboglikolat (vrste A), poloksameri, meglumin, povidon (PVP K-30), sorbitol (E420) i magnezijev stearat.

Kako Telmisartan Teva izgleda i sadržaj pakovanja

Telmisartan Teva 80 mg tablete su bijele do gotovo bijele, ovalne tablete; na jednoj strani tablete je utisnut broj "93". Na drugoj strani tablete je utisnut broj "7460".

Telmisartan Teva je dostupan u aluminij-aluminij perforiranim blisterima s odvojivim slojem djeljivima na jedinične doze i aluminij-aluminij perforiranim blisterima djeljivima na jedinične doze, svaka vrsta blistera sadrži 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tableta, iako se na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

Telmisartan Teva je također dostupan u aluminij-aluminij blisteru u pakovanju od 30 tableta.

Upute kako izvaditi tabletu iz blistera su naznačene na kutiji blistera s odvojivim slojem.

Nositelj odobrenja i proizvođač

Nositelj odobrenja je:

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvođač je:

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

ili:

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

Za sve informacije o ovom lijeku, obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 19127700

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

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

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Τέλ: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19127700

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 197007

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/YYYY}

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.