

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Telmisartan Actavis 20 mg tabletta
Telmisartan Actavis 40 mg tabletta
Telmisartan Actavis 80 mg tabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Telmisartan Actavis 20 mg tabletta
20 mg telmizartán tablettánként.

Telmisartan Actavis 40 mg tabletta
40 mg telmizartán tablettánként.

Telmisartan Actavis 80 mg tabletta
80 mg telmizartán tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

Telmisartan Actavis 20 mg tabletta
Fehér színű, kerek, lapos tabletta, egyik oldalán T logóval.

Telmisartan Actavis 40 mg tabletta
Fehér színű, ovális, bikonvex tabletta, egyik oldalán törővonallal, a másikon T logóval. A tabletta egyenlő adagokra osztható.

Telmisartan Actavis 80 mg tabletta
Fehér színű, ovális, bikonvex tabletta, egyik oldalán T1 logóval.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Hypertonia
Essentialis hypertonia kezelése felnőtteknél.

Cardiovascularis prevenció

A cardiovascularis morbiditás csökkentése felnőtteknél, a következő esetekben:

- manifest atherothrombotikus cardiovascularis betegség (az anamnézisben szereplő koszorúér betegség, stroke vagy perifériás artériás betegség) vagy
- 2-es típusú diabetes mellitus dokumentált célszerv károsodással.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Essentialis hypertonia kezelése

Az általában hatásos dózis naponta egyszer 40 mg. A betegek egy részénél azonban már napi 20 mg adása is hatásos lehet. Ha a vérnyomás nem csökken a kívánt értékre, a telmizartán dózisát maximum naponta egyszer 80 mg-ra lehet növelni. A telmizartán kombinálható tiazid-típusú diuretikumokkal (pl. hidroklorotiazid), ami növeli a telmizartán vérnyomáscsökkentő hatását. A dózis emelésének

mérlegelésekor szem előtt kell tartani, hogy a maximális vérnyomáscsökkentő hatás általában a terápia kezdete után 4-8 héttel alakul ki (lásd 5.1 pont).

Cardiovascularis prevenció

A javasolt dózis naponta egyszer 80 mg. Nem ismert, hogy a 80 mg-nál kisebb dózisok hatékonyak-e a cardiovascularis morbiditás csökkentésében.

Abban az esetben, ha a telmizartán-kezelés beállítása a cardiovascularis morbiditás csökkentésére történik, javasolt a vérnyomás szoros monitorozása, valamint a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek adagjának módosítása is szükségessé válhat.

Különleges populációk

Vesekárosodásban szenvedő betegek

Súlyos vesekárosodásban szenvedő vagy hemodialízis-kezelésben részesülő betegre vonatkozóan csak korlátozott tapasztalatok állnak rendelkezésre. Ezeknél a betegeknél egy kisebb, 20 mg-os kezdő dózis ajánlott (lásd 4.4 pont). Enyhe és közepes mértékű vesekárosodás nem indokol dóziszváltoztatást.

Májkárosodásban szenvedő betegek

A Telmisartan Actavis súlyos májkárosodásban szenvedő betegek számára ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Enyhe és közepesen súlyos májkárosodás esetén a gyógyszeradag nem haladhatja meg a napi egyszeri 40 mg-ot (lásd 4.4 pont).

Idős betegek

Az adagoláson nem szükséges módosítani idős betegeknél.

Gyermekek

A Telmisartan Actavis hatásosságát és biztonságosságát 18 év alatti gyermekek és serdülők esetében nem igazolták.

A jelenleg rendelkezésre álló adatok az 5.1 és 5.2 pontban kerülnek ismertetésre, de az adagolásra vonatkozóan nincs javaslat.

Az alkalmazás módja

A telmizartán tableta naponta egyszeri, szájon át történő alkalmazásra szánt készítmény, melynek bevétele folyadékkal javasolt, táplálékkal együtt vagy anélkül.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával, vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- A terhesség második és harmadik trimesztere (lásd 4.4 és 4.6 pont).
- Az epeutak obstruktív rendellenességei.
- Súlyos májműködési zavar.

A Telmisartan Actavis egyidejű alkalmazása aliszkirentartalmú készítményekkel ellenjavallt diabetes mellitusban szenvedő vagy károsodott veseműködésű betegeknél ($GFR < 60 \text{ ml/perc/1,73 m}^2$) (lásd 4.5 és 5.1 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Terhesség

Angiotenzin-II-receptor antagonistával történő kezelést terhesség alatt nem szabad elkezdni.

Hacsak az angiotenzin-II-receptor antagonistával történő kezelés folytatása nem elengedhetetlen, a terhességet tervező betegeket olyan más antihipertenzív kezelésre kell átállítani, melynek a terhesség alatti alkalmazásra vonatkozó biztonságossági profilja megalapozott. Terhesség megállapítását követően az angiotenzin-II-receptor szedését azonnal abba kell hagyni és amennyiben lehetséges, az alternatív kezelést el kell kezdeni (lásd 4.3 és 4.6 pont).

Májkárosodás

Miután a telmizartán elsősorban az epén keresztül eliminálódik, cholestasisban, epeútszűkületben vagy súlyos májműködési zavarban szenvedő betegeknek a Telmisartan Actavis nem adható (lásd 4.3 pont). Ezekben a betegekben a telmizartán hepaticus clearance-ének csökkenése várható. A Telmisartan Actavis-t csak nagy elővigyázatossággal szabad adni enyhe, ill. közepesen súlyos májkárosodásban.

Renovascularis hypertonia:

Olyan betegeknél, akiknél kétoldali arteria renalis szűkület, vagy az egyetlen funkcionáló vese artériájának szűkülete áll fenn, a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszerre ható szerekkel történő kezelés fokozza a súlyos hypotonia és a veseelégtelenség rizikóját.

Vesekárosodás és vesetranszplantáció

Veseműködési zavar esetén a Telmisartan Actavis-kezelés mellett a szérum kálium- és kreatininszintjének időszakos monitorozása indokolt.

Nincs tapasztalat azon betegek Telmisartan Actavis kezelésével kapcsolatban, akiknél a közelmúltban vesetranszplantációt végeztek.

Intravascularis hypovolaemia

Symptomaticus hypotonia léphet fel, különösen a Telmisartan Actavis első adagja után azon betegeknél, akikben kifejezett volumen- és/vagy nátriumhiány alakult ki nagy dózisú diuretikus kezelés, diétás sómegvonás, ill. hasmenés vagy hányás következtében. A Telmisartan Actavis adagolásának elkezdése előtt ezeket az állapotokat normalizálni kell. A Telmisartan Actavis adása előtt normalizálni kell a volumen- és/vagy nátriumhiányt.

A renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer (RAAS) kettős blokádja

Bizonyíték van rá, hogy az ACE-gátlók, angiotenzin-II-receptor-blokkolók vagy aliszkiren egyidejű alkalmazása fokozza a hypotonia, hyperkalaemia és csökkent veseműködés (beleértve az akut veseelégtelenséget) kockázatát. A RAAS ACE-gátlók, angiotenzin-II-receptor-blokkolók vagy aliszkiren kombinált alkalmazásával történő kettős blokádja ezért nem javasolt (lásd 4.5 és 5.1 pont). Ha a kettős-blokád kezelést abszolút szükségesnek ítélik, ez csak szakorvos felügyeletével, a vesefunkció, elektrolit szintek és a vérnyomás gyakori és szoros ellenőrzése mellett történhet. Az ACE-gátlók és angiotenzin-II-receptor-blokkolók egyidejű alkalmazása diabeteses nephropathiában szenvedő betegeknél nem javasolt.

Egyéb, a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer stimulációjával járó állapotok

Olyan betegeknél, akiknek a vascularis tónusa és a vesefunkciója elsősorban a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer aktivitásától függ (pl. súlyos congestív szívelégtelenség vagy vesebetegség, ideértve az arteria renalis stenosisát), az e rendszerre ható gyógyszerekkel való kezelés, pl. telmizartán kezelés során, akut hypotonia, hyperazotaemiát, oliguriát és ritkán akut veseelégtelenséget észleltek. (lásd 4.8 pont)

Primer aldosteronizmus

A renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer gátlása útján ható gyógyszerek primer aldosteronizmusban rendszerint hatástalanok, ezért a telmizartán alkalmazása nem javasolt.

Intestinalis angiooedema

Intestinalis angiooedemáról számoltak be angiotenzin II-receptor-blokkolóval kezelt betegeknél (lásd 4.8 pont). Ezeknél a betegeknél abdominalis fájdalom, hányinger, hányás és hasmenés jelentkezett. A tünetek az angiotenzin II-receptor blokkolóval végzett kezelés leállítását követően megszűntek.

Amennyiben intestinalis angiooedemát diagnosztizálnak, a telmizartán-kezelést le kell állítani, és a beteget megfelelően monitorozni kell mindaddig, amíg a tünetek teljes mértékben meg nem szűnnek.

Aortastenos, mitralis stenosis, hypertrophiás obstructív cardiomyopathia

Más vasodilatátorokhoz hasonlóan fokozott óvatosság ajánlott aortastenos vagy mitralis stenosis és hypertrophiás obstructív cardiomyopathia esetén.

Inzulin- vagy antidiabetikus kezelés alatt álló diabeteses betegek

Ezeknél a betegeknél telmizartán-kezelés során hypoglykaemia fordulhat elő. Ezért az ilyen betegeknél a vércukorszint megfelelő monitorozása szükséges. Az inzulin vagy az antidiabetikum adagjának módosítása is szükségessé válhat, ha az indokolt.

Hyperkalaemia

A renin-angiotenzin-aldoszteron rendszerre ható gyógyszerek használata hyperkalaemiát eredményezhet.

Időseknél, veseelégtelenségben szenvedő betegeknél, cukorbetegeknél, egyidejűleg más, a szérumban káliumszintet esetleg emelő gyógyszert egyidejűleg szedő betegeknél és/vagy más egyidejű események esetén a hyperkalaemia halálos is lehet.

Renin-angiotenzin-aldoszteron rendszert befolyásoló gyógyszer egyidejű alkalmazásának mérlegelése előtt fel kell becsleni a haszon/kockázat arányt.

A hyperkalaemia főbb rizikófaktorai:

- Cukorbetegség, veseelégtelenség, életkor (>70 év)
- A renin-angiotenzin-aldoszteron rendszert befolyásoló és/vagy káliumpótló egy vagy több gyógyszer egyidejű alkalmazása. A következő gyógyszerek, illetve gyógyszer-csoportok okozhatnak hyperkalaemiát: káliumtartalmú sópótló készítmények, káliumspóroló vízhajtók, ACE-gátlók, angiotenzin-II-receptor antagonisták, nem szteroid gyulladásgátló gyógyszerek (beleértve a szelektív COX-2-gátlókat) heparin, immunszuppresszív szerek (ciklosporin, ill. takrolimus), valamint a trimetoprim.
- Egyidejű események, különösképpen dehidráció, akut cardialis dekompenzáció, metabolikus acidózis, vesefunkció-romlás, a vese állapotának hirtelen romlása (pl.: fertőző megbetegedések), sejtsejtésés (pl.: akut alsó végtagi ischaemia, rhabdomyolysis, kiterjedt trauma).

A fokozott kockázatú betegeknél a káliumszint szoros ellenőrzése javasolt (lásd 4.5 pont).

Etnikai különbségek

Az angiotenzin konvertáló enzim gátlókhöz hasonlóan úgy tűnik, a telmizartán és más angiotenzin antagonisták kevésbé csökkentik a vérnyomást a fekete bőrű populációban, mint a nem feketék esetében, aminek az lehet az oka, hogy a fekete bőrű hypertóniás betegeknél gyakoribb az alacsony reninszint.

Egyéb

Más vérnyomáscsökkentő szerekhez hasonlóan, ischaemiás szívbetegségben vagy ischaemiás cardiovascularis betegségben szenvedőknél a vérnyomás túlzott csökkentése myocardialis infarctus vagy stroke kialakulásához vezethet.

Segédanyag(ok)

Nátrium

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Digoxin

Telmizartán és digoxin egyidejű alkalmazásakor emelkedést figyeltek meg a digoxin plazma csúcskoncentrációjában (medián érték 49%) és mélyponti koncentrációjában (medián érték 20%). A telmizartán-kezelés elkezdésekor, módosításakor és leállításakor a digoxinszintet monitorozni kell, hogy azt a terápiás tartományon belül lehessen tartani.

A renin-angiotenzin-aldoszteron rendszerre ható más gyógyszerekhez hasonlóan a telmizartán is okozhat hyperkalaemiát (lásd 4.4 pont). Ennek kockázatát fokozza, ha a kezelést olyan gyógyszerrel kombinációban végzik, ami szintén okozhat hyperkalaemiát (káliumtartalmú sópótló készítmények,

káliumspóroló vízhajtók, ACE-gátlók, angiotenzin-II-receptor antagonisták, nem szteroid gyulladásgátló gyógyszerek [beleértve a szelektív COX-2 gátlókat] heparin, immunszuppresszív szerek [ciklosporin, ill. takrolimusz], valamint a trimetoprim).

A hyperkalaemia kialakulása a társuló rizikótényezőktől függ. Fokozott a kockázat a fent említett terápiás gyógyszerkombinációk esetén. A kockázat különösen magas káliumspóroló vízhajtóval vagy káliumot tartalmazó sópótló készítménnyel kombinált alkalmazáskor. Ugyanakkor például az ACE-gátlókkal vagy nem szteroid gyulladásgátlókkal való egyidejű alkalmazás kisebb kockázatot jelent, feltéve, hogy az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedéseket szigorúan betartják.

Egyidejű alkalmazás nem javasolt

Káliumspóroló vízhajtók vagy káliumpótló készítmények

Az angiotenzin-II-receptor antagonisták, így a telmizartán is mérséklék a vízhajtók okozta káliumvesztést. A káliumspóroló vízhajtók, mint például a spirinolakton, eplerenon, triamteren vagy az amilorid, a káliumpótló vagy káliumot tartalmazó sópótló készítmények jelentősen megemelhetik a szérum káliumszintet. Ha egyidejű alkalmazásuk dokumentált hypokalaemia miatt indikált, csak óvatosan és a szérum káliumszint gyakori ellenőrzése mellett alkalmazhatók.

Lítium

A szérum lítiumszint reverzibilis emelkedéséről és toxicitásról számoltak be a lítium angiotenzin konvertáló enzim-gátlókkal, és angiotenzin-II-receptor antagonistákkal – köztük a telmizartánnal – történő egyidejű alkalmazása kapcsán. Amennyiben ilyen kombináció alkalmazása szükséges, a szérum lítiumszint gondos ellenőrzése javasolt.

Óvatosságot igénylő egyidejű alkalmazás:

Nem szteroid gyulladásgátlók

A nem szteroid gyulladásgátlók (ügymint a gyulladáscsökkentő dózisban alkalmazott acetilszalicilsav, COX-2 gátlók és nem szelektív, nem szteroid gyulladásgátlók) csökkenthetik az angiotenzin-II-receptor antagonisták antihypertenzív hatását. Néhány károsodott vesefunkciójú betegnél (pl.: dehidrált betegek, idős betegek beszűkült vesefunkcióval) az angiotenzin-II-receptor antagonisták és ciklooxigenáz-gátlók egyidejű alkalmazása a vesefunkció további rosszabbodását, esetleg heveny veseelégtelenséget eredményezhet, mely általában reverzibilis. Emiatt a kombináció csak óvatosan alkalmazható, különösen időseknél. A betegeket megfelelően hidratálni kell, illetve megfontolandó a vesefunkciónak az egyidejű kezelés megkezdését követően, illetve azután bizonyos időközönként történő ellenőrzése.

Egy vizsgálatban a telmizartán és a ramipril együttadása a ramipril és a ramiprilát AUC_{0-24} - és C_{max} -értékének 2,5-szeres növekedéséhez vezetett. Ennek a megfigyelésnek a klinikai jelentősége nem ismert.

Vízhajtók (tiazidok és kacsdiuretikumok)

Az előzetes nagy dózisú diuretikus kezelés, mint például furoszemid (kacsdiuretikum) és hidroklorotiazid (tiazid diuretikum) kezelés volumenvesztést, illetve hypotonia kialakulását eredményezheti a telmizartán-kezelés megkezdésekor.

Egyidejű alkalmazások, amelyeket figyelembe kell venni

Egyéb vérnyomáscsökkentő szerek

A telmizartán vérnyomáscsökkentő hatását más vérnyomáscsökkentő készítmények egyidejű alkalmazása fokozhatja.

A klinikai vizsgálati adatok azt mutatták, hogy a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszernek (RAAS) ACE-gátlók, angiotenzin-II-receptor-blokkolók vagy aliskiren kombinációjával történő kettős blokádjá nagyobb gyakorisággal okoz mellékhatásokat, például hypotóniát, hyperkalaemiát vagy

beszűkült veseműködést (többek között akut veseelégtelenséget), mint csak egyféle RAAS-ra ható szer alkalmazása (lásd 4.3, 4.4 és 5.1 pont).

Farmakológiai tulajdonságaik alapján várható, hogy a következő gyógyszerek fokozhatják valamennyi típusú vérnyomáscsökkentő szer, így köztük a telmizartán antihypertensív hatását: baklofen, amifosztin.

Ezenkívül az orthostaticus hypotóniát az alkohol, barbiturátok, nyugtatók, illetve az antidepresszánsok súlyosbíthatják.

Kortikoszteroidok (szisztémás adagolás)

A vérnyomáscsökkentő hatás csökkenése.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az angiotenzin-II-receptor antagonisták alkalmazása nem javasolt a terhesség első trimeszterében (lásd 4.4 pont). Az angiotenzin-II-receptor antagonisták alkalmazása ellenjavallt a terhesség második és harmadik trimeszterében (lásd 4.3 és 4.4 pont).

A Telmisartan Actavis terhes nőkön történő alkalmazására nincs megfelelő adat. Az állatokon végzett kísérletek reprodukciós toxicitást mutattak (lásd 5.3 pont).

A terhesség első harmada alatti ACE-gátló-expozíciót követő teratogenitási kockázatra vonatkozó epidemiológiai bizonyíték nem volt meggyőző, a kockázat kismértékű növekedése azonban nem zárható ki. Mivel az angiotenzin-II-receptor antagonisták alkalmazásával járó kockázatra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre kontrollált epidemiológiai adatok, hasonló kockázattal lehet számolni ezen gyógyszercsoport esetén is. Hacsak az angiotenzin-receptorblokkolóval történő kezelés folytatása nem elengedhetetlen, a terhességet tervező betegeket olyan más antihypertenzív kezelésre kell átállítani, melynek a terhesség alatti alkalmazásra vonatkozó biztonságossági profilja megalapozott. Terhesség megállapítását követően az angiotenzin-II-receptor antagonista szedését azonnal abba kell hagyni és amennyiben lehetséges, az alternatív kezelést el kell kezdeni.

Az angiotenzin-II-receptor antagonista-kezelés a terhesség második és harmadik harmadában ismerten magzati toxicitást (csökkent vesefunkció, oligohydramnion, a koponya-csontosodás retardációja) és újszülöttkori toxicitást (veseelégtelenség, hypotónia, hyperkalaemia) okoz. (lásd 5.3 pont).

Amennyiben az angiotenzin-II-receptor antagonista expozíció a terhesség második trimeszterétől kezdve történt, a vesefunkció és a koponya ultrahangvizsgálata javasolt.

Azokat a csecsemőket, akiknek édesanyja angiotenzin-II-receptor antagonistát szedett, a hypotónia kialakulása szempontjából szoros megfigyelés alatt kell tartani (lásd 4.3 és 4.4 pont).

Szoptatás

Mivel nem áll rendelkezésre információ a Telmisartan Actavis szoptatás alatti alkalmazására vonatkozóan, a Telmisartan Actavis alkalmazása nem javasolt, és alternatív, a szoptatásra vonatkozóan jobban alátámasztott biztonságossági profillal rendelkező kezelést kell választani, különösen újszülött vagy koraszülött szoptatása esetén.

Termékenység

A preklinikai vizsgálatok során nem figyeltek meg a telmizartán által a női és a férfi termékenységre kifejtett hatást.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Gépjárművezetéskor vagy gépek kezelésekor figyelembe kell venni, hogy a vérnyomáscsökkentőkkel, pl. Telmisartan Actavis-szal végzett kezelés mellékhatásaként olykor szédülés és álmosság léphet fel.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A súlyos mellékhatások között szerepel a ritkán ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1000$) előforduló anaphylaxiás reakció és az angiooedema, valamint az akut veseelégtelenség.

A hypertonia miatt kezelt betegeknél a placebo-kontrollos vizsgálatokban a mellékhatások összesített előfordulási gyakorisága legtöbbször hasonló volt a telmizartánnal és a placebóval (41,4% vs. 43,9%) kezelt csoportban. A mellékhatások gyakorisága nem függött az alkalmazott gyógyszeradag nagyságától vagy a betegek nemétől, életkorától és rasszbeli sajátosságaitól. A cardiovascularis morbiditás csökkentése esetén a telmizartán biztonságossági profilja megegyezett a hypertoniás betegek esetében észlelttel.

A következőkben felsorolt mellékhatások a hypertonia miatt kezelt betegek kontrollos klinikai vizsgálataiból és a forgalomba hozatalt követő jelentésekből származnak. A felsorolás figyelembe veszi azokat, a három hosszú távú klinikai vizsgálatból származó súlyos, valamint a kezelés megszakításához vezető mellékhatásokat is, amelyekben összesen 21642 beteget kezeltek telmizartánnal legfeljebb 6 éven át a cardiovascularis morbiditás csökkentése érdekében.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatások gyakoriság szerint, a következő egyezményes kategóriák szerint kerültek osztályozásra: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100$ - $< 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$),

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Fertőző betegségek és parazitafertőzések

- Nem gyakori: Húgyúti fertőzések, beleértve a cystitist is, felső légúti fertőzések, köztük pharyngitis és sinusitis
Ritka: Szepszis, halálos kimenetelű eseteket is beleértve¹

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek

- Nem gyakori: Anaemia
Ritka: Eosinophilia, thrombocytopenia

Immunrendszeri betegségek és tünetek

- Ritka: Anaphylaxiás reakciók, túlérzékenység

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek

- Nem gyakori: Hyperkalaemia
Ritka: Hypoglykaemia (cukorbetegknél)

Pszichiátriai kórképek

- Nem gyakori: Álmatlanság, depresszió,
Ritka: Szorongás

Idegrendszeri betegségek és tünetek

- Nem gyakori: Syncope
Ritka: Somnolentia

Szembetegségek és szemészeti és tünetek

- Ritka: Látászavar

A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei

Nem gyakori: Vertigo

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek

Nem gyakori: Bradycardia

Ritka: Tachycardia

Érbetegségek és tünetek

Nem gyakori: Hypotonia², orthostaticus hypotonia

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek

Nem gyakori: Dyspnoe, köhögés

Nagyon ritka: Interstitialis tüdőbetegség⁴

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Nem gyakori: Hasi fájdalom, hasmenés, emésztési zavar, puffadás, hányás

Ritka: Szájszárazság, hasi diszkomfort, dysgeusia

Máj- és epebetegségek, illetve tünetek

Ritka: Kóros májfunkciós értékek / májbetegség³

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Nem gyakori: Pruritus, hyperhidrosis, bőrküítés

Ritka: Angiooedema (akár fatális kimenetelű), ekzema, erythema, urticaria ,
gyógyszerküítés, toxikus bőrküítés,

A csont- és izomrendszer valamint a kötőszövet betegségei és tünetei

Nem gyakori: Hátfájás (pl. ischias), izomgörcs, izomfájdalom

Ritka: Ízületi fájdalom, végtagfájdalom, ínfájdalom (íngyulladás-szerű tünetek)

Vese- és húgyúti betegségek és tünetek

Nem gyakori: A veseműködés károsodása, az akut veseelégtelenséget is beleértve

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Nem gyakori: Mellkasi fájdalom, gyengeség

Ritka: Influenzaszerű megbetegedés

Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei

Nem gyakori: Emelkedett kreatininszint a vérben

Ritka: Csökkent hemoglobin-, emelkedett húgysavszint, emelkedett
májenzim értékek, emelkedett kreatin-foszfokinázszint

1, 2, 3,4: a további információkat lásd a „A kiválasztott mellékhatások leírása” alpontban.

Az index-számokkal jelölt mellékhatások leírása:

Sepszis

A PROFESS vizsgálatban a telmizartán esetén a placebohoz képest a sepsis incidenciájának növekedését figyelték meg. A jelenség véletlen felfedezés vagy egy ez idáig ismeretlen mechanizmus következménye lehet (lásd 5.1 pont).

Hypotonia

Ezt a mellékhatást gyakran jelentették azoknál a kontrollált vérnyomású betegeknél, akiknek a telmizartánt a cardiovascularis morbiditás csökkentése céljából adták a standard kezeléssel felül.

Kóros májfunkciós értékek/májbetegség

A forgalomba hozatalt követően tapasztalt kóros májfunkciós érték/májbetegség legtöbbször japán betegeknél fordult elő. Valószínűsíthető, hogy ezek a mellékhatások a japán betegeknél gyakrabban jelentkeznek.

Interstitialis tüdőbetegség

A gyógyszer forgalomba hozatalát követően a telmizartán szedésével időbeli összefüggésben interstitialis tüdőbetegség eseteit jelentették. Ok-okozati kapcsolatot azonban nem igazoltak.

Egyes esetekben intestinalis angiooedemáról számoltak be angiotenzin II-receptor-blokkoló alkalmazását követően (lásd 4.4 pont).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére, az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A telmizartán túlادagolásáról korlátozott mennyiségű humán adat áll rendelkezésre.

Tünetek: A telmizartán túlادagolása után leginkább jellemző tünet a hypotonia és tachycardia, azonban bradycardia is előfordult.

Kezelés: A telmizartán hemodialízissel nem távolítható ell. A beteg állapotát gondosan monitorozni kell, tüneti és szupportív kezelés szükséges. A kezelés függ a gyógyszer bevétele után eltelt időtől és a tünetek súlyosságától. Ajánlott a hánytatás és/vagy a gyomormosás. A túlادagolás kezelésében kedvező hatásúnak bizonyulhat az aktív szén is. A szérum elektrolitok és a kreatinin szintjét gyakran célszerű ellenőrizni. Hypotonia kialakulása esetén hanyatt kell fektetni a beteget, és gyors intravénás elektrolit- és folyadékpótlást kell alkalmazni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Angiotenzin-II-antagonisták, önmagukban, ATC kód: C09CA07.

Hatásmechanizmus

A telmizartán per os adható, hatékony és szelektív angiotenzin-II, 1-es típusú (AT₁) receptor antagonist.

A receptorhoz nagy affinitással kötődő telmizartán leszorítja az angiotenzin-II-t az annak ismert farmakológiai hatásait közvetítő AT₁ receptor altípusáról. Nem fejt ki semmilyen parciális agonista hatást az AT₁-receptoron. Szelektíven kötődik az AT₁-receptorokhoz, ami tartós kötődést jelent. A telmizartán nem mutat affinitást más receptorokhoz (pl. AT₂-vagy egyéb kevésbé karakterisztikus AT-receptorok). Ezen receptorok funkcionális szerepe nem ismert, miként az sem, hogy az angiotenzin-II, melynek szintjét a telmizartán emeli, előidézheti-e hyperstimulációjukat. Csökkenti a plazma aldoszteronszintjét; nem gátolja a plazma renin aktivitását, és nem blokkolja az ioncsatornákat. Nem gátolja a bradykinin lebontását is végző angiotenzin-konvertáló enzimet (kinináz-II). Ezért nem várható, hogy a bradykinin-közvetítette mellékhatásokat potenciózza.

Humán alkalmazáskor 80 mg telmizartán adásával szinte teljes mértékben kiküszöbölhető az angiotenzin-II által kiváltott vérnyomás-emelkedés; ez a gátló hatás 24 órán keresztül érvényesül és még 48 óra múlva is kimutatható.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Essentialis hypertonia kezelése

A telmizartán első adagjának hatása fokozatosan, 3 óra alatt fejlődik ki. A vérnyomáscsökkentő hatás rendszerint 4-8 heti kezelés után tetőzik, és hosszú távú kezelés esetén is fennmarad.

Ambuláns vérnyomás-monitorozás eredményei alapján a vérnyomáscsökkentő hatás erőssége 24 órán keresztül állandó, beleértve a következő dózis bevétele előtti utolsó 4 órát is. Ezt megerősítette, hogy a placebo-kontrollos vizsgálatokban a 40 és 80 mg-os telmizartán adagok után a maradék-csúcs hatás egységesen 80% felett maradt.

Dózisfüggőnek tűnik, hogy mennyi idő alatt tér vissza a kiindulási szintre a szisztolés vérnyomás. Ebben a tekintetben a diasztolés vérnyomásra vonatkozó adatok nem egyértelműek.

Hypertóniás betegeknél a telmizartán a szívfrekvencia módosítása nélkül csökkenti mind a szisztolés, mind a diasztolés vérnyomást. Nincs még magyarázat arra, hogy a vérnyomáscsökkentő hatáshoz miként járul hozzá a gyógyszer diuretikus, nátriuretikus hatása. A telmizartán vérnyomáscsökkentő hatásának erőssége nem marad el más vegyületcsoportokba tartozó antihypertensivumokétól (ezt igazolják a telmizartán és az amlodipin, az atenolol, az enalapril, a hidroklorotiazid és a lizinopril hatékonyságát összehasonlító klinikai vizsgálatok eredményei).

A telmizartán adagolásának hirtelen beszüntetése után a vérnyomás fokozatosan, néhány nap alatt tér vissza a kezelés előtti értékre, nem lép fel "rebound" vérnyomás-emelkedés.

A száraz köhögés szignifikánsan ritkábban jelentkezett a telmizartánnal kezelt betegeknél, mint azoknál, akiknek ACE-gátlót adtak, azokban a klinikai vizsgálatokban, melyekben a két vérnyomáscsökkentő kezelést hasonlították össze.

Cardiovascularis prevenció

Az **ONTARGET** (ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) vizsgálatban a telmizartán, a ramipril, valamint a telmizartán és ramipril kombinációjának cardiovascularis kimenetélre kifejtett hatását hasonlították össze 25620, olyan 55 évnél idősebb betegnél, akiknek anamnézisében koszorúér betegség, stroke, TIA perifériás érbetegség vagy szervkárosodással (pl. retinopathiával, balkamra hypertrophiával, makro- vagy mikroalbuminuriával) járó 2-es típusú diabetes mellitus szerepelt; amely betegpopuláció a cardiovascularis események szempontjából rizikópopulációt jelent.

A betegek véletlen besorolás alapján kerültek a következő három csoport valamelyikébe: telmizartán 80 mg (n = 8542), ramipril 10 mg (n = 8576), vagy 80 mg telmizartán és 10 mg ramipril kombinációja (n = 8502), és a beteget átlagosan 4,5 éven át követték.

A telmizartán a ramiprilhez hasonló hatást mutatott a cardiovascularis halálozás, nem fatális myocardialis infarctus, nem fatális stroke, és pangásos szívelégtelenség miatti kórházi kezelés elsődleges összetett végpontjának csökkentésében. Az elsődleges végpont incidenciája hasonló volt a telmizartán (16,7%) és a ramipril (16,5%) csoportokban. A kockázati hányados a telmizartán esetén a ramiprilhez képest 1,01 volt (97,5% CI 0,93-1,10, p [non-inferioritás] = 0,0019 1,13-as határnál). A bármely okból bekövetkezett halálozás a telmizartánnal kezelt betegeknél 11,6%, a ramiprillal kezeltéknél 11,8% volt.

A telmizartán a ramiprilhez hasonlóan hatékony volt a következő, előre meghatározott másodlagos végpontokban: cardiovascularis halálozás, nem fatális myocardialis infarctus, és nem fatális stroke (0,99 (97,5 % CI 0,90 – 1,08, p [non-inferioritás] = 0,0004), amelyek a ramipril hatását a placebóval szemben vizsgáló HOPE (Heart Outcomes Prevention Evaluation Study) referencia vizsgálat elsődleges végpontjai voltak.

A TRANSCEND vizsgálatban ACE-inhibitorral szemben intoleráns, egyébként az ONTARGET vizsgálat beválasztási kritériumainak megfelelő beteget randomizáltak, akik a standard kezelésen

felül 80 mg telmizartánt (n = 2954) vagy placebót (n = 2972) kaptak. Az utánkövetés átlagos időtartama 4 év és 8 hónap volt. Nem találtak statisztikailag szignifikáns különbséget az elsődleges összetett végpont (cardiovascularis halálozás, nem fatális myocardialis infarctus, nem fatális stroke, vagy kórházi kezelést igénylő pangásos szívelégtelenség) incidenciájában (15,7% a telmizartán, és 17,0% a placebo csoportban, kockázati arány 0,92 [95% CI 0,81-1,05, p = 0,22]). A telmizartán a placebohoz képest előnyösebbnek bizonyult a cardiovascularis halálozás, nem fatális myocardialis infarctus és nem fatális stroke előre meghatározott másodlagos összetett végpontja szempontjából (0,87 (95% CI 0,76 – 1,00, p = 0,048). A cardiovascularis mortalitásra kifejtett előnyös hatásra vonatkozó bizonyítékot nem találtak (kockázati arány 1,03, 95% CI 0,85 – 1,24).

Két nagy, randomizált, kontrollos vizsgálatban (ONTARGET [ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial] és VA NEPHRON-D [The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes]) vizsgálták az ACE-gátló és angiotenzin-II-receptor-blokkoló kombinált alkalmazását.

Az ONTARGET vizsgálatot olyan betegeken végezték, akiknek a kórtörténetében cardiovascularis vagy cerebrovascularis betegség, vagy szervkárosodással járó II-es típusú diabetes mellitus szerepelt. A VA NEPHRON-D vizsgálatot II-es típusú diabetesben és diabeteses nephropathiában szenvedő betegeken végezték.

Ezek a vizsgálatok nem mutattak ki szignifikánsan előnyös hatásokat a renalis és/vagy cardiovascularis kimenetel és a mortalitás vonatkozásában, miközben a monoterápia esetén megfigyelthez képest nőtt a hyperkalaemia, akut veseelégtelenség és/vagy hypotonia kockázata. A hasonló farmakodinámiás tulajdonságok alapján ezek az eredmények más ACE-gátlók és angiotenzin-II-receptor-blokkolók esetében is relevánsak.

Az ACE-gátlók és angiotenzin-II-receptor-blokkolók egyidejű alkalmazása diabeteses nephropathiában szenvedő betegeknél így tehát nem javasolt.

Az ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) vizsgálat célja az volt, hogy megállapítsák, előnyös-e a standard ACE-gátló vagy angiotenzin-II-receptor-blokkoló kezelés kiegészítése aliskirennel II-es típusú diabetesben és krónikus vesebetegségben, illetve cardiovascularis betegségben vagy mindkettőben szenvedő betegeknél. A vizsgálatot idő előtt leállították, mert nőtt a mellékhatások kockázata. A cardiovascularis eredetű halál és a stroke szám szerint gyakoribb volt az aliskiren csoportban, mint a placebo csoportban, és a jelentős mellékhatások illetve súlyos mellékhatások (hyperkalaemia, hypotonia és veseműködési zavar) is gyakoribbak voltak az aliskiren csoportban, mint a placebo csoportban.

A köhögés és az angiooedema ritkábban jelentkezett a telmizartánnal kezelt, mint a ramiprillel kezelt betegek esetében, míg hypotonia a telmizartán esetében fordult elő gyakrabban.

A telmizartán és a ramipril kombinációja nem volt előnyösebb az önmagában alkalmazott ramiprilnél vagy telmizartánnál. A cardiovascularis mortalitás és a bármely okból bekövetkező mortalitás számszerűleg gyakoribb volt a kombináció esetén. Ezen kívül szignifikánsan nagyobb gyakorisággal fordult elő hyperkalaemia, veseelégtelenség, hypotonia és syncope a kombinációs ágon. Ezért a telmizartán és ramipril kombinációja nem javasolt ebben a populációban.

A PRoFESS („Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes”) vizsgálatban a telmizartán esetén a placebohoz képest a közelmúltban stroke-on átesett, 50 éves vagy annál idősebb betegeknél a sepsis incidenciájának növekedését figyelték meg (0,70% vs. 0,49%) (RR 1,43 [95%-os konfidencia intervallum, 1,00 - 2,06]). A fatális kimenetellel járó sepsis eseteinek incidenciája a placebót szedőkhöz képest (0,16%) a telmizartánt szedő betegeknél növekedett (0,33%) (RR 2,07 [95%-os konfidencia intervallum, 1,14-3,76]). A telmizartán alkalmazása során a sepsis incidenciájának megfigyelt növekedése véletlen felfedezés vagy egy ez idáig ismeretlen mechanizmus következménye lehet.

Gyermekek

A telmizartán hatásosságát és biztonságosságát gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők esetében nem igazolták.

A telmizartán két dózisanak vérnyomáscsökkentő hatását vizsgálták 76, hypertóniás, 6 - <18 éves, jelentősen túlsúlyos (≥ 20 kg - ≤ 120 kg testtömegű, átlagosan 74,6 kg-os) betegnél, akiket 4 héten át 1 mg/ttkg (n = 29) vagy 2 mg/ttkg (n = 31) telmizartánnal kezeltek. A beválasztásnál a másodlagos hypertonia jelenlétét nem vizsgálták. Néhány, a vizsgálatban résztvevő betegnél az alkalmazott dózisok magasabbak voltak a hypertonia kezelésére a felnőtt populációban javasoltnál, ami elérte a felnőtteknél vizsgált, napi 160 mg-os dózishoz hasonló szintet. Az életkori hatásokat figyelembe vevő korrekció után a kiindulási értékhez viszonyított átlagos szisztolés vérnyomásváltozás (elsődleges cél) -14,5 (1,7) Hgmm volt a 2 mg/ttkg telmizartánt kapó, -9,7 (1,7) Hgmm az 1 mg telmizartánt kapó és -6,0 (2,4) Hgmm volt a placebo-csoportban. A korrigált diasztolés vérnyomásváltozás értékei a kiindulási értékekhez képest -8,4 (1,5) Hgmm, -4,5 (1,6) Hgmm és -3,5 (2,1) Hgmm voltak. A változások dózisfüggőnek bizonyultak. A vizsgálat 6 - ≤ 18 éves betegekre vonatkozó biztonságossági adatai alapvetően a felnőtteknél megfigyeltékhez hasonlóak voltak. A hosszú távú telmizartán-kezelés biztonságosságát gyermekeknél és serdülőknél nem értékelték.

Az ezen betegpopulációban észlelt eosinophilszám emelkedést felnőtteknél nem figyelték meg. Ennek klinikai jelentősége és relevanciája nem ismert.

Hypertóniás gyermekeknél a telmizartán hatásosságára és biztonságosságára vonatkozó következtetéseket ezen klinikai adatok alapján nem lehet levonni.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A telmizartán rövid idő alatt, azonban változó mértékben szívódik fel. Abszolút biohasznosulása átlagosan 50%-os.

A telmizartánt étkezés közben bevéve 40 mg-os dózis adásakor kb. 6%-kal, 160 mg-os dózis adásakor kb. 19%-kal csökken a plazmakoncentráció-idő görbe alatti terület ($AUC_{0-\infty}$). Három órával a bevétel után azonban már nem különbözik az éhgyomorral, ill. étkezés közben adott telmizartán plazmaszintje.

Linearitás/nem-linearitás

Az AUC csekély mértékű csökkenése feltehetően nem csökkenti a telmizartán hatékonyságát. Nincs egyenes arányosság a beadott dózis és plazmakoncentrációk között. A C_{max} és kisebb mértékben az AUC 40 mg feletti dózisok esetén aránytalanul nő.

Eloszlás

A telmizartán nagymértékben (>99,5%) kötődik a plazmafehérjékhez, elsősorban az albuminhoz és az alfa-1-savanyú glikoproteinekhez. Az állandó plazmaszint kialakulása után mérhető látszólagos eloszlási térfogat (V_{dss}) hozzávetőleg 500 liter.

Biotranszformáció

A telmizartán az anyavegyület glükoroniddal történő konjugációjával metabolizálódik. A konjugált metabolit nem rendelkezik farmakológiai aktivitással.

Elimináció

A telmizartán eliminációja biexponenciális görbével jellemezhető, terminális felezési ideje > 20 óra. A maximális plazmakoncentráció (C_{max}), és kisebb mértékben a plazmakoncentráció-idő görbe alatti terület (AUC) az alkalmazott dózis nagyságához képest aránytalanul nő. A javasolt dózisok alkalmazásakor nem észlelték a telmizartán klinikai szempontból számottevő akkumulációját. Nőknél magasabb plazmaszinteket mértek, mint férfiaknál, ez azonban nem befolyásolta a hatékonyságot.

A szájon át (vagy intravénásan) adott telmizartán szinte teljes mértékben a széklettel, javarészt változatlan formában ürül ki a szervezetből. Az alkalmazott dózisnak kevesebb, mint 1%-a választódik ki a vizeletben. A máj vérátáramlásához (kb. 1500 ml/perc) viszonyítva a teljes plazma-clearance (Cl_{tot}) értéke magas (kb. 1000 ml/perc).

Különleges betegcsoportok

Gyermekek

A telmizartán két dózisának farmakokinetikai jellemzőit vizsgálták másodlagos célként 6 - < 18 év közötti hypertóniás betegeknél (n = 57), négyhetes, 1 mg/ttkg vagy 2 mg/ttkg adagban alkalmazott telmizartán szedést követően. A farmakokinetikai célok közé tartozott a telmizartán dinamikus egyensúlyi állapotú értékének meghatározása gyermekeknél és serdülőknél, valamint az életkorral összefüggő különbségek vizsgálata. Bár a vizsgálat túl kicsi volt ahhoz, hogy a 12 év alatti gyermekekre vonatkozóan hasznos következtetést lehessen levonni, az eredmények általánosságban megegyeztek a felnőtteknél találtakkal, és a telmizartán nem-lineáris hatását erősítették meg, különösen a C_{max} vonatkozásában.

Nem

Nemek közti különbséget figyeltek meg a plazmakoncentrációkban, a C_{max} körülbelül 3-szor, az AUC pedig 2-szer nagyobb nőknél, mint férfiaknál.

Idősek

A telmizartán farmakokinetikai jellemzői nem különböznek az időskorú, ill. a 65 évnél fiatalabb betegeknél.

Vesekárosodás

Enyhe, közepesen súlyos és súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél a plazmakoncentrációk megduplázódását figyelték meg, mindazonáltal veseelégtelenségben szenvedő, hemodialízissel kezelt betegekben alacsonyabb plazmaszinteket mértek. A telmizartán veseelégtelenségben is nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, ezért hemodialízissel nem távolítható el a keringésből. A telmizartán eliminációs felezési ideje nem változik vesekárosodás esetén.

Májkárosodás

Májkárosodásban végzett farmakokinetikai vizsgálatok eredményei alapján a májműködés beszűkülése esetén közel 100%-ig fokozódhat a telmizartán abszolút biohasznosulása. Az eliminációs felezési idő nem változik májkárosodásban.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A klinikai alkalmazásra javasolt terápiás tartománynak megfelelő dózisokkal, normotenziós kísérleti állatokkal végzett preklinikai vizsgálatok során a vörösvérsejt-jellemzők (vvt-szám, haemoglobinszint és haematocritérték) csökkenését, a vese hemodinamikai paramétereinek változásait (emelkedett karbamid-nitrogén- és kreatininszint), valamint a szérum káliumszintjének emelkedését észlelték. Kutyaiban a vesetubulusok kítágulását és atrophiját figyelték meg. A gyomornyálkahártya károsodását (erosiók, fekélyképződés vagy gyulladás) kutyaiban és patkányban is megfigyelték. Ezeknek az ACE-gátlókkal, illetve angiotenzin-II-receptor antagonistákkal végzett preklinikai vizsgálatokból már ismert gyógyszerfüggő mellékhatásoknak a kialakulása sóoldat perorális adásával megelőzhető volt.

Mindkét állatfajban észlelték a plazma reninaktivitás fokozódását, továbbá a juxtaglomerularis sejtek hypertrophiáját és/vagy hyperplasiáját. Ezek úgyszintén az ACE-gátlók és más angiotenzin-II-receptor antagonisták gyógyszer családjára jellemző hatásoknak tekinthetők, klinikai szempontból azonban valószínűleg nincs jelentőségük.

Teratogén hatásra utaló egyértelmű bizonyítékokat nem azonosítottak, azonban a telmizartán toxikus dózistartományában olyan, az utódok postnatalis fejlődésére kifejtett hatásokat figyeltek meg, mint pl. az alacsonyabb testtömeg és késleltetett szemnyitás.

Nem igazoltak mutagenitást és jelentős clastogén aktivitást az *in vitro* vizsgálatokban és nem volt kimutatható a karcinogénitászó patkányban és egérben.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Magnézium-sztearát
Kroszkarmellóz-nátrium
Mannit
Povidon
Kálium-hidroxid golyócskák

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Al/Al buboréksomagolás:
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

(HDPE) tablettatartály LDPE tetővel
A fénytől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Telmisartan Actavis 20 mg tabletta
Telmisartan Actavis 40 mg tabletta
Telmisartan Actavis 80 mg tabletta
Al/Al buboréksomagolás:
Kiszerelés: 14 , 28, 30, 56, 84, 90, 98 vagy 100 tabletta.

(HDPE) tablettatartály LDPE tetővel és deszikkánszal.
Kiszerelés: 30 vagy 250 tabletta.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Ízland

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Telmisartan Actavis 20 mg tabletta

EU/1/10/639/001	(14 tabletta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/002	(28 tabletta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/003	(30 tabletta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/004	(56 tabletta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/005	(84 tabletta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/006	(90 tabletta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/007	(98 tabletta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/008	(100 tabletta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/009	(30 tabletta tablettakonténerben)
EU/1/10/639/010	(250 tabletta tablettakonténerben)

Telmisartan Actavis 40 mg tabletta

EU/1/10/639/011	(14 tabletta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/012	(28 tabletta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/013	(30 tabletta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/014	(56 tabletta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/015	(84 tabletta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/016	(90 tabletta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/017	(98 tabletta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/018	(100 tabletta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/019	(30 tabletta tablettakonténerben)
EU/1/10/639/020	(250 tabletta tablettakonténerben)

Telmisartan Actavis 80 mg tabletta

EU/1/10/639/021	(14 tabletta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/022	(28 tabletta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/023	(30 tabletta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/024	(56 tabletta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/025	(84 tabletta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/026	(90 tabletta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/027	(98 tabletta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/028	(100 tabletta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/029	(30 tabletta tablettakonténerben)
EU/1/10/639/030	(250 tabletta tablettakonténerben)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2010. szeptember 30.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2015. június 19.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS
GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT
KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Actavis Ltd
BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000
Málta

B FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁRA NÉZVE KÖTELEZŐ FORGALMAZÁSI ÉS RENDELHETŐSÉGI FELTÉTELEK, ILLETVE KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az erre a termékre vonatkozó PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

D FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

Nem értelmezhető.

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Budorékcsoomagolás külső kartondoboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Telmisartan Actavis 20 mg tabletta

Telmizartán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg telmizartán tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14 tabletta
28 tabletta
30 tabletta
56 tabletta
84 tabletta
90 tabletta
98 tabletta
100 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Izland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/10/639/001	(14 tabletta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/002	(28 tabletta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/003	(30 tabletta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/004	(56 tabletta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/005	(84 tabletta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/006	(90 tabletta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/007	(98 tabletta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/008	(100 tabletta buboréksomagolásban)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Telmisartan Actavis 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buborékcsoomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Telmisartan Actavis 20 mg tableta

Telmizartán

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Actavis logo

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ ÉS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Tablettakonténer kartondoboza****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Telmisartan Actavis 20 mg tableta

Telmizartán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg telmizartán tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

30 tableta

250 tableta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Nedvességmegkötőt tartalmaz, ne egye meg.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A fénytől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK

**VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK
ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ízland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/10/639/009 (30 tabletta tablettakonténerben)
EU/1/10/639/010 (250 tabletta tablettakonténerben)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Telmisartan Actavis 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ ÉS CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Tablettakonténer címkéje

1. A GYÓGYSZER NEVE

Telmisartan Actavis 20 mg tableta

Telmizartán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg telmizartán tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 tableta

250 tableta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EEK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Nedvességmegkötőt tartalmaz, ne egye meg.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A fénytől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK

**VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK
ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis logo

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/10/639/009 (30 tabletta tablettakonténerben)
EU/1/10/639/010 (250 tabletta tablettakonténerben)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Budorékcsoomagolás külső kartondoboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Telmisartan Actavis 40 mg tabletta

Telmizartán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

40 mg telmizartán tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14 tabletta
28 tabletta
30 tabletta
56 tabletta
84 tabletta
90 tabletta
98 tabletta
100 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Izland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/10/639/011	(14 tableta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/012	(28 tableta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/013	(30 tableta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/014	(56 tableta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/015	(84 tableta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/016	(90 tableta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/017	(98 tableta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/018	(100 tableta buboréksomagolásban)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Telmisartan Actavis 40 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buborékcsoomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Telmisartan Actavis 40 mg tabletta

Telmizartán

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Actavis logo

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ ÉS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Tablettakonténer kartondoboza****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Telmisartan Actavis 40 mg tableta

Telmizartán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

40 mg telmizartán tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

30 tableta

250 tableta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Nedvességmegkötőt tartalmaz, ne egye meg.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A fénytől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK

**VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK
ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ízland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/10/639/019 (30 tabletta tablettakonténerben)
EU/1/10/639/020 (250 tabletta tablettakonténerben)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Telmisartan Actavis 40 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ ÉS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Tablettakonténer címkéje****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Telmisartan Actavis 40 mg tabletta

Telmizartán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

40 mg telmizartán tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

30 tabletta

250 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Nedvességmegkötőt tartalmaz, ne egye meg.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A fénytől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK

**VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK
ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis logo

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/10/639/019 (30 tabletta tablettakonténerben)
EU/1/10/639/020 (250 tabletta tablettakonténerben)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Budorékcsoomagolás külső kartondoboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Telmisartan Actavis 80 mg tabletta

Telmizartán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

80 mg telmizartán tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14 tabletta
28 tabletta
30 tabletta
56 tabletta
84 tabletta
90 tabletta
98 tabletta
100 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ízland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/10/639/021	(14 tabletta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/022	(28 tabletta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/023	(30 tabletta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/024	(56 tabletta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/025	(84 tabletta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/026	(90 tabletta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/027	(98 tabletta buboréksomagolásban)
EU/1/10/639/028	(100 tabletta buboréksomagolásban)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Telmisartan Actavis 80 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buborékcsoomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Telmisartan Actavis 80 mg tableta

Telmizartán

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Actavis logo

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ ÉS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Tablettakonténer kartondoboza****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Telmisartan Actavis 80 mg tableta

Telmizartán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

80 mg telmizartán tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

30 tableta

250 tableta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Nedvességmegkötőt tartalmaz, ne egye meg.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A fénytől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK

**VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK
ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ízland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/10/639/029 (30 tabletta tablettakonténerben)
EU/1/10/639/030 (250 tabletta tablettakonténerben)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Telmisartan Actavis 80 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ ÉS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Tablettakonténer címkéje****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Telmisartan Actavis 80 mg tableta

Telmizartán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

80 mg telmizartán tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

30 tableta

250 tableta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Nedvességmegkötőt tartalmaz, ne egye meg.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A fénytől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK

**VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK
ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis logo

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/10/639/029 (30 tabletta tablettakonténerben)
EU/1/10/639/030 (250 tabletta tablettakonténerben)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Telmisartan Actavis 20 mg tabletta telmizartán

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Telmisartan Actavis és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Telmisartan Actavis szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Telmisartan Actavis-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Telmisartan Actavis-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Telmisartan Actavis és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Telmisartan Actavis a telmizartán hatóanyagot tartalmazza, ami az úgynevezett angiotenzin-II-receptor antagonisták gyógyszercsoportjába tartozó gyógyszer.

Az angiotenzin II az Ön szervezetében termelődő olyan anyag, ami a vérerek összehúzódását idézi elő, és ezzel növeli a vérnyomást. A Telmisartan Actavis gátolja az angiotenzin II hatását, így az erek ellazulnak, és a vérnyomás csökken.

A Telmisartan Actavis az esszenciális hipertónia (magas vérnyomás) kezelésére alkalmazható felnőtteknél. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomást nem egy másik betegség okozza.

A magas vérnyomás, ha nem kezelik, számos szervben, pl. a szívben, a vesékben, az agyban és a szemben károsíthatja az ereket. Némely esetben ez szívrohamot, szív- vagy veseelégtelenséget, szélütést vagy vakságot idéz elő. A magas vérnyomás a károsodások kialakulása előtt általában nem okoz panaszokat. Ezért fontos rendszeresen megmérni a vérnyomást, annak ellenőrzésére, hogy az a normális tartományon belül van-e.

A Telmisartan Actavis a szív-érrendszeri események (pl. szívroham, szélütés [sztrók]) csökkentésére is alkalmazható azoknál a veszélyeztetett felnőtteknél, akiknél csökkent vagy gátolt a szívizom vagy lábak vérellátása, akiknek korábban sztrókja volt, vagy nagy kockázatú cukorbetegsége van. Kezelőorvosa meg tudja Önnek mondani, ha Önnél fokozott az ilyen események előfordulásának kockázata.

2. Tudnivalók a Telmisartan Actavis szedése előtt

Ne szedje a Telmisartan Actavis-t

- ha túlérzékeny a telmizartánra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha 3 hónaposnál idősebb terhes. (Korai terhességben is jobb elkerülni a Telmisartan Actavis alkalmazását –lásd a terhességre vonatkozó fejezetet.)
- ha súlyos májbetegsége, például epe pangása vagy epeúti elzáródása van (epeelfolyási zavar a májból és az epehólyagból) vagy egyéb súlyos májbetegsége van.

- ha cukorbetegségben szenved vagy károsodott a veseműködése és aliszkiren hatóanyagtartalmú vérnyomáscsökkentő gyógyszert kap.

Ha az imént felsoroltak bármelyike érvényes Önre, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészhez a Telmisartan Actavis szedése előtt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Telmisartan Actavis szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha a következő betegségek bármelyikében szenved, vagy szenvedett korábban:

- Vesebetegség vagy veseátültetés.
- Veseverőér szűkület (egyik vagy mindkét vesében bekövetkező érszűkület).
- Májbetegség.
- Szívbetegség.
- Emelkedett aldoszteronszint (aminek következtében víz- és sók ahalmozódnak fel a szervezetben, különböző ásványi anyagok egyensúlyzavarával).
- Alacsony vérnyomás (hipotónia), ami kiszáradás (a test víztartalmának túlzott mértékű csökkenése), vízajtó kezelés következtében kialakult sóhiány, alacsony sótartalmú diéta, vagy hasmenés vagy hányás miatt alakulhat ki.
- Emelkedett káliumszint a vérben.
- Cukorbetegség.

A Telmisartan Actavis szedése előtt beszéljen kezelőorvosával:

- ha digoxint szed.
- ha Ön a következő, magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek bármelyikét szedi:
 - ACE-gátlók (pl. enalapril, lizinopril, ramipril), különösen akkor, ha cukorbetegséggel összefüggő vesebetegségben szenved.
 - aliszkiren.

Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizheti az Ön veseműködését, vérnyomását és az elektrolitszinteket (pl. kálium) a vérben.

Lásd még a „Ne szedje a Telmisartan Actavis-t” pontban szereplő információkat.

Beszéljen kezelőorvosával, ha a Telmisartan Actavis alkalmazását követően hasi fájdalmat, hányingert, hányást vagy hasmenést tapasztal. A további kezeléstről kezelőorvosa fog dönteni. Saját elgondolásból ne hagyja abba a Telmisartan Actavis alkalmazását.

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. A Telmisartan Actavis készítmény szedése a terhesség első szakaszában nem ajánlott és súlyos károkat okozhat a magzatnak, ha a terhesség 3. hónapjától alkalmazza (lásd a „Terhesség” című fejezetet).

Műtét vagy érzéstelenítés esetén tájékoztassa az orvost arról, hogy Ön Telmisartan Actavis-t szed.

A Telmisartan Actavis vérnyomáscsökkentő hatása fekete bőrű betegeknél gyengébb lehet.

Gyermekek és serdülők

A Telmisartan Actavis alkalmazása gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél nem javasolt.

Egyéb gyógyszerek és a Telmisartan Actavis

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Lehet, hogy kezelőorvosának meg kell változtatnia ezeknek a gyógyszereknek az adagját, vagy egyéb óvintézkedéseket tehet. Bizonyos esetekben előfordulhat, hogy valamelyik gyógyszer szedését abba kell hagynia. Ez különösen az alább felsorolt gyógyszerekre vonatkozik, ha a Telmisartan Actavis

tablettával egyidejűleg szedik:

- Lítiumtartalmú gyógyszerek, amelyeket a depresszió bizonyos típusainak a kezelésére alkalmaznak.
- Olyan gyógyszerek, amelyek emelhetik a vér káliumszintjét, mint például a káliumot tartalmazó sópótlók, kálium-megtakarító vízhajtók, angiotenzin-átalakító enzimgátlók(ACE-gátlók, a magas vérnyomás kezelésére), angiotenzin-II-receptor antagonisták (a magas vérnyomás kezelésére), nem szteroid gyulladásgátlók (úgynevezett NSAID-ok, pl. aszpirin, ibuprofen), heparin (vérhígító gyógyszer), immunszuppresszív szerek (pl. ciklosporin, takrolimusz) valamint a trimetoprim nevű antibiotikum.
- A vízhajtók, különösen a Telmisartan Actavis-szal együtt, nagy dózisban alkalmazva, a test víztartalmának túlzott mértékű csökkenését, és alacsony vérnyomást (hipotonia) okozhatnak.
- Ha Ön ACE-gátlót vagy aliskirent szed (lásd még a „Ne szedje a Telmisartan Actavis-t” és a “Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontok alatti információt).
- Digoxin.

A Telmisartan Actavis hatása csökkenhet, ha nem szteroid gyulladáscsökkentővel (úgynevezett NSAID-okkal pl. aszpirinnal, ibuprofénnel) vagy kortikoszteroiddal egyidejűleg szedi.

A Telmisartan Actavis fokozhatja az egyéb, magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek vérnyomáscsökkentő hatását, vagy a vérnyomáscsökkenést okozó gyógyszerek (pl. baklofen, amifosztin) hatását. Ezen kívül az alacsony vérnyomást súlyosbíthatják az alkohol, barbiturátok, narkotikumok vagy antidepresszánsok is. Ezt felálláskor jelentkező szédülés formájában észlelheti. Beszélje meg kezelőorvosával, hogy szükség van-e az egyéb gyógyszerek adagjának módosítására a Telmisartan Actavis szedése alatt.

Terhesség és szoptatás

Terhesség

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes (vagy teherbe eshetett). Kezelőorvosa valószínűleg azt fogja javasolni, hogy hagyja abba a Telmisartan Actavis szedését, mielőtt teherbe esne, vagy amint megtudja, hogy terhes, és a Telmisartan Actavis helyett egyéb gyógyszert fog ajánlani Önnek. A Telmisartan Actavis alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában, és tilos szedni 3 hónaposnál idősebb terhesség esetén, mivel súlyosan károsíthatja a magzatot, ha azt a terhesség harmadik hónapja után alkalmazzák.

Szoptatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha szoptat, vagy szoptatni kezd. A Telmisartan Actavis nem javasolt azoknak az anyáknak, akik szoptatnak. Kezelőorvosa más kezelést választhat az Ön számára, ha Ön szoptatni szeretne, különösen, ha gyermeke újszülött vagy koraszülött.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Telmisartan Actavis szedése során egyeseknél előfordulhat szédülés vagy fáradtság. Ha szédül vagy fáradtnak érzi magát, ne vezessen és ne kezeljen gépeket.

A Telmisartan Actavis nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Telmisartan Actavis-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Magas vérnyomás kezelésére a Telmisartan Actavis szokásos adagja a legtöbb beteg számára naponta egyetlen 40 mg-os tablettá, ami elegendő a vérnyomás 24 órán át való szinten tartása érdekében.

Kezelőorvosa mégis egy kisebb adagot, napi egyszer egy 20 mg-os tablettát javasolt Önnek. A Telmisartan Actavis olyan vizelethajtóval (diuretikum) együtt is alkalmazható, mint pl. a hidroklorotiazid, ami kimutatottan növeli a telmizartán vérnyomáscsökkentő hatását.

A szív- és érrendszeri események csökkentésére a Telmisartan Actavis szokásos adagja naponta egyszer egy 80 mg-os tablettát. A Telmisartan Actavis 80 mg-os tablettával végzett megelőző kezelés kezdetén a vérnyomást gyakran kell ellenőrizni.

Májproblémák esetén a szokásos adag nem haladhatja meg a napi egyszer 40 mg-ot.

Veseproblémákban szenvedő betegeknél alacsonyabb, 20 mg-os kezdő adag javasolt.

Próbálja meg a tablettát minden nap ugyanabban az időben bevenni. A Telmisartan Actavis tablettát táplálékkal vagy anélkül is bevehető. A tablettát egy kevés vízzel vagy alkoholmentes folyadékkal kell lenyelni. Fontos, hogy minden nap bevegye a Telmisartan Actavis tablettát, amíg orvosa nem ad más utasítást. Ha Ön úgy érzi, hogy a Telmisartan Actavis hatása túlságosan erős vagy gyenge, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha az előírtnál több Telmisartan Actavis-t vett be

Fontos, hogy betartsa az orvos által előírt adagolást. Ha véletlenül túl sok tablettát vett be, azonnal kérdezze meg orvosától, hogy mit kell tennie, vagy hívja fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát.

A telmizartán túladagolás leggyakoribb tünetei az alacsony vérnyomás, (hipotonia), és a gyors szívverés (tahikardia). Lassú szívverésről (bradikardia), szédülésről, a vér kreatininszintjének emelkedéséről és hirtelen bekövetkező heveny veseelégtelenségről is beszámoltak.

Ha elfelejtette bevenni a Telmisartan Actavis-t

Ha elfelejtette bevenni a gyógyszert, az adagot ugyanazon a napon be kell vennie, amint eszébe jut a kihagyás. Ha nem veszi be a tablettát ugyanazon a napon, a következő napon vegye be a szokásos adagot. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Telmisartan Actavis szedését

A vérnyomás megfelelő szabályozása érdekében a Telmisartan Actavis-t minden nap vegye be addig, amíg azt orvosa javasolja. Ha az az érzése, hogy a Telmisartan Actavis hatása túlságosan erős vagy gyenge, beszéljen orvosával vagy gyógyszerészével.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek és azonnali orvosi beavatkozást igényelnek:

Azonnal forduljon orvosához, ha az alábbi tünetek bármelyikét tapasztalja:

Szeepszis* (a gyakran "vérmérgezésnek" nevezett betegség egy súlyos fertőzés, amire az egész szervezet gyulladásos válasszal reagál), a bőr és a nyálkahártyák gyorsan kialakuló duzzanata (angiooedema). Ezek a mellékhatások ritkák (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek), de rendkívül súlyosak, ilyenkor a betegnek abba kell hagynia a gyógyszer szedését és azonnal orvoshoz kell fordulnia. Amennyiben ezeket a hatásokat nem kezelik, akár halálos kimenetelűek is lehetnek.

A telmizartán lehetséges mellékhatásai:

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthetnek):

Alacsony vérnyomás (hipotónia) azoknál a betegeknél, akiket a szív-érrendszeri (kardiovaszkuláris) történések előfordulási gyakoriságát csökkentő gyógyszerekkel kezelnek.

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek):

Húgyúti fertőzések, felső légúti fertőzések (pl. torokfájás, melléküreg-gyulladás, megfázás), a vörösvérsejtek számának csökkenése (anémia), magas káliumszint, elalvási nehézség, szomorúság (depresszió), ájulás, forgó jellegű szédülés (vertigó), alacsony pulzusszám (bradikardia), alacsony vérnyomás (hipotónia) a magas vérnyomás miatt gyógyszert szedőknél megszédülés felálláskor (ortosztatikus hipotónia), légszomj, köhögés, hasi fájdalom, hasmenés, kellemetlen hasi érzés, puffadás, hányás, viszketés, fokozott verejtékezés, gyógyszerkiütés, hátfájás, izomgörcs, izomfájdalom (mialgia), a veseműködés károsodása, beleértve a heveny veseelégtelenséget, mellkasi fájdalom, gyengeség érzés, emelkedett kreatininszint a vérben.

Ritka mellékhatások (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek):

Szeepszis* (a gyakran "vérmérgezésnek" nevezett betegség egy súlyos fertőzés, amire az egész szervezet gyulladásos válasszal reagál és amely akár halálhoz is vezethet), bizonyos fehérvérsejtek számának emelkedése (eozinofília), alacsony vérlemezkeszám (trombocitopénia), súlyos allergiás reakció (anafilaxiás reakció), allergiás reakció (pl. bőrkiütés, viszketés, nehézlégzés, ziháló légzés, az arc duzzadása vagy alacsony vérnyomás), alacsony vércukorszint (cukorbetegség), szorongás, aluszékonyosság, látásromlás, szapora szívverés (tahikardia), szájszárazság, gyomorpanasz, ízérzés-zavar (diszgeúzia), kóros májműködés (a japán betegeknél nagyobb valószínűséggel fordul elő ez a mellékhatás), a bőr vagy a nyálkahártyák hirtelen fellépő duzzanata ami ugyancsak halálhoz vezethet (halálos kimenetelű angioödéma), ekcéma (egy bőrbetegség), a bőr kivörösödése, csalánkiütés (urtikária), súlyos gyógyszerkiütés, ízületi fájdalom (artralgia), végtagfájdalom, infájdalom, influenzaszerű betegség, csökkent hemoglobinszint (egy fehérje a vérben), emelkedett húgysavszint, emelkedett májenzim- vagy kreatin-foszfokináz-szint a vérben.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthetnek):

A tüdő szöveteinek egyre súlyosbodó hegesedése (intersticiális tüdőbetegség**).

„Nem ismert” gyakoriságú (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

A bélfal megduzzadása (intesztinális angioödéma): néhány hasonló gyógyszer alkalmazását követően jelentették. Ez olyan tünetekkel jár, mint a hasi fájdalom, a hányinger, a hányás és a hasmenés.

* A jelenség véletlen vagy egy ez idáig ismeretlen mechanizmus következménye is lehetett.

**A gyógyszer forgalomba hozatalát követően a telmizartán szedésével időbeli összefüggésben a tüdő szöveteinek hegesedését jelentették. Nem ismert azonban, hogy ennek oka a telmizartán volt-e vagy sem.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Telmisartan Actavis-t tárolni?

A gyógyszer gyermektől elzárva tartandó!

A dobozon, a palackon vagy a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Al/Al buboréksomagolás:

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

HDPE tablettatartály:

A fénytől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Telmisartan Actavis

- A hatóanyag a telmizartán. Egy tabletta 20 mg telmizartánt tartalmaz.
- Egyéb összetevők: magnézium-sztearát, kroszkarmellóz-nátrium, mannit, povidon, kálium-hidroxid golyócskák.

Milyen a Telmisartan Actavis külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A 20 mg-os tabletta fehér, kerek, lapos tabletta egyik oldalon T logóval.

Kiszerelések:

14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 és 100 tablettát tartalmazó Al/Al buboréksomagolás.

30 illetve 250 tablettát tartalmazó tablettatartály.

A tablettatartály nedvességmegkötőt tartalmaz. Ne vegye be a nedvességmegkötőt.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Izland

Gyártó

Actavis Ltd

BLB015-016

Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Málta

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Telmisartan Actavis 40 mg tabletta telmizartán

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Telmisartan Actavis és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Telmisartan Actavis szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Telmisartan Actavis-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Telmisartan Actavis-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Telmisartan Actavis és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Telmisartan Actavis a telmizartán hatóanyagot tartalmazza, ami az úgynevezett angiotenzin-II-receptor antagonisták gyógyszercsoportjába tartozó gyógyszer.

Az angiotenzin II az Ön szervezetében termelődő olyan anyag, ami a vérerek összehúzódását idézi elő, és ezzel növeli a vérnyomást. A Telmisartan Actavis gátolja az angiotenzin II hatását, így az erek ellazulnak, és a vérnyomás csökken.

A Telmisartan Actavis az esszenciális hipertónia (magas vérnyomás) kezelésére alkalmazható felnőtteknél. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomást nem egy másik betegség okozza.

A magas vérnyomás, ha nem kezelik, számos szervben, pl. a szívben, a vesékben, az agyban és a szemben károsíthatja az ereket. Némely esetben ez szívrohamot, szív- vagy veseelégtelenséget, szélütést vagy vakságot idéz elő. A magas vérnyomás a károsodások kialakulása előtt általában nem okoz panaszokat. Ezért fontos rendszeresen megmérni a vérnyomást, annak ellenőrzésére, hogy az a normális tartományon belül van-e.

A Telmisartan Actavis a szív-érrendszeri események (pl. szívroham, szélütés [sztrók]) csökkentésére is alkalmazható azoknál a veszélyeztetett felnőtteknél, akiknél csökkent vagy gátolt a szívizom vagy lábak vérellátása, akiknek korábban sztrókja volt, vagy nagy kockázatú cukorbetegsége van. Kezelőorvosa meg tudja Önnek mondani, ha Önnél fokozott az ilyen események előfordulásának kockázata.

2. Tudnivalók a Telmisartan Actavis szedése előtt

Ne szedje a Telmisartan Actavis-t

- ha túlérzékeny a telmizartánra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha 3 hónaposnál idősebb terhes. (Korai terhességben is jobb elkerülni a Telmisartan Actavis alkalmazását –lásd a terhességre vonatkozó fejezetet.)
- ha súlyos májbetegsége, például epepangása vagy epeúti elzáródása van (epeelfolyási zavar a májból és az epehólyagból) vagy egyéb súlyos májbetegsége van.

- ha cukorbetegségben szenved vagy károsodott a veseműködése és aliszkiren hatóanyagtartalmú vérnyomáscsökkentő gyógyszert kap.

Ha az imént felsoroltak bármelyike érvényes Önre, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészhez a Telmisartan Actavis szedése előtt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Telmisartan Actavis szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha a következő betegségek bármelyikében szenved, vagy szenvedett korábban:

- Vesebetegség vagy veseátültetés.
- Veseverőér szűkület (egyik vagy mindkét vesében bekövetkező érszűkület).
- Májbetegség.
- Szívbetegség.
- Emelkedett aldosteronszint (aminek következtében víz- és sók ahalmozódnak fel a szervezetben, különböző ásványi anyagok egyensúlyzavarával).
- Alacsony vérnyomás (hipotónia), ami kiszáradás (a test víztartalmának túlzott mértékű csökkenése), vízajtó kezelés következtében kialakult sóhiány, alacsony sótartalmú diéta, vagy hasmenés vagy hányás miatt alakulhat ki.
- Emelkedett káliumszint a vérben.
- Cukorbetegség.

A Telmisartan Actavis szedése előtt beszéljen kezelőorvosával:

- ha digoxint szed.
- ha Ön a következő, magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek bármelyikét szedi:
 - ACE-gátlók (pl. enalapril, lizinopril, ramipril), különösen akkor, ha cukorbetegséggel összefüggő vesebetegségben szenved.
 - aliszkiren.

Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizheti az Ön veseműködését, vérnyomását és az elektrolitszinteket (pl. kálium) a vérben.

Lásd még a „Ne szedje a Telmisartan Actavis-t” pontban szereplő információkat.

Beszéljen kezelőorvosával, ha a Telmisartan Actavis alkalmazását követően hasi fájdalmat, hányingert, hányást vagy hasmenést tapasztal. A további kezeléstről kezelőorvosa fog dönteni. Saját elgondolásból ne hagyja abba a Telmisartan Actavis alkalmazását.

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. A Telmisartan Actavis készítmény szedése a terhesség első szakaszában nem ajánlott és súlyos károkat okozhat a magzatnak, ha a terhesség 3. hónapjától alkalmazza (lásd a „Terhesség” című fejezetet).

Műtét vagy érzéstelenítés esetén tájékoztassa az orvost arról, hogy Ön Telmisartan Actavis-t szed.

A Telmisartan Actavis vérnyomáscsökkentő hatása fekete bőrű betegeknél gyengébb lehet.

Gyermekek és serdülők

A Telmisartan Actavis alkalmazása gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél nem javasolt.

Egyéb gyógyszerek és a Telmisartan Actavis

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Lehet, hogy kezelőorvosának meg kell változtatnia ezeknek a gyógyszereknek az adagját, vagy egyéb óvintézkedéseket tehet. Bizonyos esetekben előfordulhat, hogy valamelyik gyógyszer szedését abba kell hagynia. Ez különösen az alább felsorolt gyógyszerekre vonatkozik, ha a Telmisartan Actavis

tablettával egyidejűleg szedik:

- Lítiumtartalmú gyógyszerek, amelyeket a depresszió bizonyos típusainak a kezelésére alkalmaznak.
- Olyan gyógyszerek, amelyek emelhetik a vér káliumszintjét, mint például a káliumot tartalmazó sópótlók, kálium-megtakarító vízhajtók, angiotenzin-átalakító enzimgátlók (ACE-gátlók, a magas vérnyomás kezelésére), angiotenzin-II-receptor antagonisták (a magas vérnyomás kezelésére), nem szteroid gyulladásgátlók (úgynevezett NSAID-ok, pl. aszpirin, ibuprofen), heparin (vérhígító gyógyszer), immunszuppresszív szerek (pl. ciklosporin, takrolimusz) valamint a trimetoprim nevű antibiotikum.
- A vízhajtók, különösen a Telmisartan Actavis-szal együtt, nagy dózisban alkalmazva, a test víztartalmának túlzott mértékű csökkenését, és alacsony vérnyomást (hipotonia) okozhatnak.
- Ha Ön ACE-gátlót vagy aliskirent szed (lásd még a „Ne szedje a Telmisartan Actavis-t” és a “Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontok alatti információt).
- Digoxin.

A Telmisartan Actavis hatása csökkenhet, ha nem szteroid gyulladáscsökkentővel (úgynevezett NSAID-okkal pl. aszpirinnal, ibuprofénnel) vagy kortikoszteroiddal egyidejűleg szedi.

A Telmisartan Actavis fokozhatja az egyéb, magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek vérnyomáscsökkentő hatását, vagy a vérnyomáscsökkenést okozó gyógyszerek (pl. baklofen, amifosztin) hatását. Ezen kívül az alacsony vérnyomást súlyosbíthatják az alkohol, barbiturátok, narkotikumok vagy antidepresszánsok is. Ezt felálláskor jelentkező szédülés formájában észlelheti. Beszélje meg kezelőorvosával, hogy szükség van-e az egyéb gyógyszerek adagjának módosítására a Telmisartan Actavis szedése alatt.

Terhesség és szoptatás

Terhesség

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes (vagy teherbe eshetett). Kezelőorvosa valószínűleg azt fogja javasolni, hogy hagyja abba a Telmisartan Actavis szedését, mielőtt teherbe esne, vagy amint megtudja, hogy terhes, és a Telmisartan Actavis helyett egyéb gyógyszert fog ajánlani Önnek. A Telmisartan Actavis alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában, és tilos szedni 3 hónaposnál idősebb terhesség esetén, mivel súlyosan károsíthatja a magzatot, ha azt a terhesség harmadik hónapja után alkalmazzák.

Szoptatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha szoptat, vagy szoptatni kezd. A Telmisartan Actavis nem javasolt azoknak az anyáknak, akik szoptatnak. Kezelőorvosa más kezelést választhat az Ön számára, ha Ön szoptatni szeretne, különösen, ha gyermeke újszülött vagy koraszülött.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Telmisartan Actavis szedése során egyeseknél előfordulhat szédülés vagy fáradtság. Ha szédül vagy fáradtnak érzi magát, ne vezessen és ne kezeljen gépeket.

A Telmisartan Actavis nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Telmisartan Actavis-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Magas vérnyomás kezelésére a Telmisartan Actavis szokásos adagja a legtöbb beteg számára naponta egyetlen 40 mg-os tablettá, ami elegendő a vérnyomás 24 órán át való szinten tartása érdekében.

Kezelőorvosa mégis egy kisebb adagot, napi egyszer egy 20 mg-os tablettát javasolt Önnek. A Telmisartan Actavis olyan vizelethajtóval (diuretikum) együtt is alkalmazható, mint pl. a hidroklorotiazid, ami kimutatottan növeli a telmizartán vérnyomáscsökkentő hatását.

A szív- és érrendszeri események csökkentésére a Telmisartan Actavis szokásos adagja naponta egyszer egy 80 mg-os tablettát. A Telmisartan Actavis 80 mg-os tablettával végzett megelőző kezelés kezdetén a vérnyomást gyakran kell ellenőrizni.

Májproblémák esetén a szokásos adag nem haladhatja meg a napi egyszer 40 mg-ot.

Veseproblémákban szenvedő betegeknél alacsonyabb, 20 mg-os kezdő adag javasolt.

Próbálja meg a tablettát minden nap ugyanabban az időben bevenni. A Telmisartan Actavis tablettát táplálékkal vagy anélkül is bevehető. A tablettát egy kevés vízzel vagy alkoholmentes folyadékkal kell lenyelni. Fontos, hogy minden nap bevegye a Telmisartan Actavis tablettát, amíg orvosa nem ad más utasítást. Ha Ön úgy érzi, hogy a Telmisartan Actavis hatása túlságosan erős vagy gyenge, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha az előírtnál több Telmisartan Actavis-t vett be

Fontos, hogy betartsa az orvos által előírt adagolást. Ha véletlenül túl sok tablettát vett be, azonnal kérdezze meg orvosától, hogy mit kell tennie, vagy hívja fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát.

A telmizartán túladagolás leggyakoribb tünetei az alacsony vérnyomás, (hipotonia), és a gyors szívverés (tahikardia). Lassú szívverésről (bradikardia), szédülésről, a vér kreatininszintjének emelkedéséről és hirtelen bekövetkező heveny veseelégtelenségről is beszámoltak.

Ha elfelejtette bevenni a Telmisartan Actavis-t

Ha elfelejtette bevenni a gyógyszert, az adagot ugyanazon a napon be kell vennie, amint eszébe jut a kihagyás. Ha nem veszi be a tablettát ugyanazon a napon, a következő napon vegye be a szokásos adagot. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Telmisartan Actavis szedését

A vérnyomás megfelelő szabályozása érdekében a Telmisartan Actavis-t minden nap vegye be addig, amíg azt orvosa javasolja. Ha az az érzése, hogy a Telmisartan Actavis hatása túlságosan erős vagy gyenge, beszéljen orvosával vagy gyógyszerészével.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészt.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek és azonnali orvosi beavatkozást igényelnek:

Azonnal forduljon orvosához, ha az alábbi tünetek bármelyikét tapasztalja:

Szepszis* (a gyakran "vérmérgezésnek" nevezett betegség egy súlyos fertőzés, amire az egész szervezet gyulladásos válasszal reagál), a bőr és a nyálkahártyák gyorsan kialakuló duzzanata (angiooedema). Ezek a mellékhatások ritkák (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek), de rendkívül súlyosak, ilyenkor a betegnek abba kell hagynia a gyógyszer szedését és azonnal orvoshoz kell fordulnia. Amennyiben ezeket a hatásokat nem kezelik, akár halálos kimenetelűek is lehetnek.

A telmizartán lehetséges mellékhatásai:

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthetnek):

Alacsony vérnyomás (hipotónia) azoknál a betegeknél, akiket a szív-érrendszeri (kardiovaszkuláris) történések előfordulási gyakoriságát csökkentő gyógyszerekkel kezelnek.

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek):

Húgyúti fertőzések, felső légúti fertőzések (pl. torokfájás, melléküreg-gyulladás, megfázás), a vörösvérsejtek számának csökkenése (anémia), magas káliumszint, elalvási nehézség, szomorúság (depresszió), ájulás, forgó jellegű szédülés (vertigó), alacsony pulzusszám (bradikardia), alacsony vérnyomás (hipotónia) a magas vérnyomás miatt gyógyszert szedőknél megszédülés felálláskor (ortosztatikus hipotónia), légszomj, köhögés, hasi fájdalom, hasmenés, kellemetlen hasi érzés, puffadás, hányás, viszketés, fokozott verejtékezés, gyógyszerkiütés, hátfájás, izomgörcs, izomfájdalom (mialgia), a veseműködés károsodása, beleértve a heveny veseelégtelenséget, mellkasi fájdalom, gyengeség érzés, emelkedett kreatininszint a vérben.

Ritka mellékhatások (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek):

Szeepszis* (a gyakran "vérmérgezésnek" nevezett betegség egy súlyos fertőzés, amire az egész szervezet gyulladásos válasszal reagál és amely akár halálhoz is vezethet), bizonyos fehérvérsejtek számának emelkedése (eozinofília), alacsony vérlemezkeszám (trombocitopénia), súlyos allergiás reakció (anafilaxiás reakció), allergiás reakció (pl. bőrkiütés, viszketés, nehézlégzés, ziháló légzés, az arc duzzadása vagy alacsony vérnyomás), alacsony vércukorszint (cukorbetegség), szorongás, aluszékonyosság, látásromlás, szapora szívverés (tahikardia), szájszárazság, gyomorpanasz, ízérzés-zavar (diszgeúzia), kóros májműködés (a japán betegeknél nagyobb valószínűséggel fordul elő ez a mellékhatás), a bőr vagy a nyálkahártyák hirtelen fellépő duzzanata ami ugyancsak halálhoz vezethet (halálos kimenetelű angioödéma), ekcéma (egy bőrbetegség), a bőr kivörösödése, csalánkiütés (urtikária), súlyos gyógyszerkiütés, ízületi fájdalom (artralgia), végtagfájdalom, infájdalom, influenzaszerű betegség, csökkent hemoglobinszint (egy fehérje a vérben), emelkedett húgysavszint, emelkedett májenzim- vagy kreatin-foszfokináz-szint a vérben.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthetnek):

A tüdő szöveteinek egyre súlyosbodó hegesedése (intersticiális tüdőbetegség**).

„Nem ismert” gyakoriságú (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

A bélfal megduzzadása (intesztinális angioödéma): néhány hasonló gyógyszer alkalmazását követően jelentették. Ez olyan tünetekkel jár, mint a hasi fájdalom, a hányinger, a hányás és a hasmenés.

* A jelenség véletlen vagy egy ez idáig ismeretlen mechanizmus következménye is lehetett.

**A gyógyszer forgalomba hozatalát követően a telmizartán szedésével időbeli összefüggésben a tüdő szöveteinek hegesedését jelentették. Nem ismert azonban, hogy ennek oka a telmizartán volt-e vagy sem.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Telmisartan Actavis-t tárolni?

A gyógyszer gyermektől elzárva tartandó!

A dobozon, a palackon vagy a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Al/Al buboréksomagolás:

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

HDPE tablettatartály:

A fénytől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Telmisartan Actavis

- A hatóanyag a telmizartán. Egy tabletta 40 mg telmizartánt tartalmaz.
- Egyéb összetevők: magnézium-sztearát, kroszkarmellóz-nátrium, mannit, povidon, kálium-hidroxid golyócskák.

Milyen a Telmisartan Actavis külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A 40 mg-os tabletta fehér színű, ovális, mindkét oldalán domború tabletta egyik oldalán bemetszéssel, és T logóval. A tabletta egyenlő adagokra osztható.

Kiszerelések:

14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 és 100 tablettát tartalmazó Al/Al buboréksomagolás.

30 illetve 250 tablettát tartalmazó tablettatartály.

A tablettatartály nedvességmegkötőt tartalmaz. Ne vegye be a nedvességmegkötőt.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Izland

Gyártó

Actavis Ltd

BLB015-016

Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Málta

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Telmisartan Actavis 80 mg tabletta telmizartán

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Telmisartan Actavis és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Telmisartan Actavis szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Telmisartan Actavis-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Telmisartan Actavis-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Telmisartan Actavis és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Telmisartan Actavis a telmizartán hatóanyagot tartalmazza, ami az úgynevezett angiotenzin-II-receptor antagonisták gyógyszercsoportjába tartozó gyógyszer.

Az angiotenzin II az Ön szervezetében termelődő olyan anyag, ami a vérerek összehúzódását idézi elő, és ezzel növeli a vérnyomást. A Telmisartan Actavis gátolja az angiotenzin II hatását, így az erek ellazulnak, és a vérnyomás csökken.

A Telmisartan Actavis az esszenciális hipertónia (magas vérnyomás) kezelésére alkalmazható felnőtteknél. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomást nem egy másik betegség okozza.

A magas vérnyomás, ha nem kezelik, számos szervben, pl. a szívben, a vesékben, az agyban és a szemben károsíthatja az ereket. Némely esetben ez szívrohamot, szív- vagy veseelégtelenséget, szélütést vagy vakságot idéz elő. A magas vérnyomás a károsodások kialakulása előtt általában nem okoz panaszokat. Ezért fontos rendszeresen megmérni a vérnyomást, annak ellenőrzésére, hogy az a normális tartományon belül van-e.

A Telmisartan Actavis a szív-érrendszeri események (pl. szívroham, szélütés [sztrók]) csökkentésére is alkalmazható azoknál a veszélyeztetett felnőtteknél, akiknél csökkent vagy gátolt a szívizom vagy lábak vérellátása, akiknek korábban sztrókja volt, vagy nagy kockázatú cukorbetegsége van. Kezelőorvosa meg tudja Önnek mondani, ha Önnél fokozott az ilyen események előfordulásának kockázata.

2. Tudnivalók a Telmisartan Actavis szedése előtt

Ne szedje a Telmisartan Actavis-t

- ha túlérzékeny a telmizartánra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha 3 hónaposnál idősebb terhes. (Korai terhességben is jobb elkerülni a Telmisartan Actavis alkalmazását –lásd a terhességre vonatkozó fejezetet.)
- ha súlyos májbetegsége, például epepangása vagy epeúti elzáródása van (epeelfolyási zavar a májból és az epehólyagból) vagy egyéb súlyos májbetegsége van.

- ha cukorbetegségben szenved vagy károsodott a veseműködése és aliszkiren hatóanyagtartalmú vérnyomáscsökkentő gyógyszert kap.

Ha az imént felsoroltak bármelyike érvényes Önre, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészhez a Telmisartan Actavis szedése előtt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Telmisartan Actavis szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha a következő betegségek bármelyikében szenved, vagy szenvedett korábban:

- Vesebetegség vagy veseátültetés.
- Veseverőér szűkület (egyik vagy mindkét vesében bekövetkező érszűkület).
- Májbetegség.
- Szívbetegség.
- Emelkedett aldoszteronszint (aminek következtében víz- és sók ahalmozódnak fel a szervezetben, különböző ásványi anyagok egyensúlyzavarával).
- Alacsony vérnyomás (hipotónia), ami kiszáradás (a test víztartalmának túlzott mértékű csökkenése), vízajtó kezelés következtében kialakult sóhiány, alacsony sótartalmú diéta, vagy hasmenés vagy hányás miatt alakulhat ki.
- Emelkedett káliumszint a vérben.
- Cukorbetegség.

A Telmisartan Actavis szedése előtt beszéljen kezelőorvosával:

- ha digoxint szed.
- ha Ön a következő, magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek bármelyikét szedi:
 - ACE-gátlók (pl. enalapril, lizinopril, ramipril), különösen akkor, ha cukorbetegséggel összefüggő vesebetegségben szenved.
 - aliszkiren.

Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizheti az Ön veseműködését, vérnyomását és az elektrolitszinteket (pl. kálium) a vérben.

Lásd még a „Ne szedje a Telmisartan Actavis-t” pontban szereplő információkat.

Beszéljen kezelőorvosával, ha a Telmisartan Actavis alkalmazását követően hasi fájdalmat, hányingert, hányást vagy hasmenést tapasztal. A további kezeléstről kezelőorvosa fog dönteni. Saját elgondolásból ne hagyja abba a Telmisartan Actavis alkalmazását.

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. A Telmisartan Actavis készítmény szedése a terhesség első szakaszában nem ajánlott és súlyos károkat okozhat a magzatnak, ha a terhesség 3. hónapjától alkalmazza (lásd a „Terhesség” című fejezetet).

Műtét vagy érzéstelenítés esetén tájékoztassa az orvost arról, hogy Ön Telmisartan Actavis-t szed.

A Telmisartan Actavis vérnyomáscsökkentő hatása fekete bőrű betegeknél gyengébb lehet.

Gyermekek és serdülők

A Telmisartan Actavis alkalmazása gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél nem javasolt.

Egyéb gyógyszerek és a Telmisartan Actavis

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Lehet, hogy kezelőorvosának meg kell változtatnia ezeknek a gyógyszereknek az adagját, vagy egyéb óvintézkedéseket tehet. Bizonyos esetekben előfordulhat, hogy valamelyik gyógyszer szedését abba kell hagynia. Ez különösen az alább felsorolt gyógyszerekre vonatkozik, ha a Telmisartan Actavis

tablettával egyidejűleg szedik:

- Lítiumtartalmú gyógyszerek, amelyeket a depresszió bizonyos típusainak a kezelésére alkalmaznak.
- Olyan gyógyszerek, amelyek emelhetik a vér káliumszintjét, mint például a káliumot tartalmazó sópótlók, kálium-megtakarító vízhajtók, angiotenzin-átalakító enzimgátlók (ACE-gátlók, a magas vérnyomás kezelésére), angiotenzin-II-receptor antagonisták (a magas vérnyomás kezelésére), nem szteroid gyulladásgátlók (úgynevezett NSAID-ok, pl. aszpirin, ibuprofen), heparin (vérhígító gyógyszer), immunszuppresszív szerek (pl. ciklosporin, takrolimusz) valamint a trimetoprim nevű antibiotikum.
- A vízhajtók, különösen a Telmisartan Actavis-szal együtt, nagy dózisban alkalmazva, a test víztartalmának túlzott mértékű csökkenését, és alacsony vérnyomást (hipotonia) okozhatnak.
- Ha Ön ACE-gátlót vagy aliskirent szed (lásd még a „Ne szedje a Telmisartan Actavis-t” és a “Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontok alatti információt).
- Digoxin.

A Telmisartan Actavis hatása csökkenhet, ha nem szteroid gyulladáscsökkentővel (úgynevezett NSAID-okkal pl. aszpirinnal, ibuprofénnel) vagy kortikoszteroiddal egyidejűleg szedi.

A Telmisartan Actavis fokozhatja az egyéb, magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek vérnyomáscsökkentő hatását, vagy a vérnyomáscsökkenést okozó gyógyszerek (pl. baklofen, amifosztin) hatását. Ezen kívül az alacsony vérnyomást súlyosbíthatják az alkohol, barbiturátok, narkotikumok vagy antidepresszánsok is. Ezt felálláskor jelentkező szédülés formájában észlelheti. Beszélje meg kezelőorvosával, hogy szükség van-e az egyéb gyógyszerek adagjának módosítására a Telmisartan Actavis szedése alatt.

Terhesség és szoptatás

Terhesség

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes (vagy teherbe eshetett). Kezelőorvosa valószínűleg azt fogja javasolni, hogy hagyja abba a Telmisartan Actavis szedését, mielőtt teherbe esne, vagy amint megtudja, hogy terhes, és a Telmisartan Actavis helyett egyéb gyógyszert fog ajánlani Önnek. A Telmisartan Actavis alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában, és tilos szedni 3 hónaposnál idősebb terhesség esetén, mivel súlyosan károsíthatja a magzatot, ha azt a terhesség harmadik hónapja után alkalmazzák.

Szoptatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha szoptat, vagy szoptatni kezd. A Telmisartan Actavis nem javasolt azoknak az anyáknak, akik szoptatnak. Kezelőorvosa más kezelést választhat az Ön számára, ha Ön szoptatni szeretne, különösen, ha gyermeke újszülött vagy koraszülött.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Telmisartan Actavis szedése során egyeseknél előfordulhat szédülés vagy fáradtság. Ha szédül vagy fáradtnak érzi magát, ne vezessen és ne kezeljen gépeket.

A Telmisartan Actavis nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Telmisartan Actavis-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Magas vérnyomás kezelésére a Telmisartan Actavis szokásos adagja a legtöbb beteg számára naponta egyetlen 40 mg-os tablettá, ami elegendő a vérnyomás 24 órán át való szinten tartása érdekében.

Kezelőorvosa mégis egy kisebb adagot, napi egyszer egy 20 mg-os tablettát javasolt Önnek. A Telmisartan Actavis olyan vizelethajtóval (diuretikum) együtt is alkalmazható, mint pl. a hidroklorotiazid, ami kimutatottan növeli a telmizartán vérnyomáscsökkentő hatását.

A szív- és érrendszeri események csökkentésére a Telmisartan Actavis szokásos adagja naponta egyszer egy 80 mg-os tablettát. A Telmisartan Actavis 80 mg-os tablettával végzett megelőző kezelés kezdetén a vérnyomást gyakran kell ellenőrizni.

Májproblémák esetén a szokásos adag nem haladhatja meg a napi egyszer 40 mg-ot.

Veseproblémákban szenvedő betegeknél alacsonyabb, 20 mg-os kezdő adag javasolt.

Próbálja meg a tablettát minden nap ugyanabban az időben bevenni. A Telmisartan Actavis tablettát táplálékkal vagy anélkül is bevehető. A tablettát egy kevés vízzel vagy alkoholmentes folyadékkal kell lenyelni. Fontos, hogy minden nap bevegye a Telmisartan Actavis tablettát, amíg orvosa nem ad más utasítást. Ha Ön úgy érzi, hogy a Telmisartan Actavis hatása túlságosan erős vagy gyenge, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha az előírtnál több Telmisartan Actavis-t vett be

Fontos, hogy betartsa az orvos által előírt adagolást. Ha véletlenül túl sok tablettát vett be, azonnal kérdezze meg orvosától, hogy mit kell tennie, vagy hívja fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát.

A telmizartán túladagolás leggyakoribb tünetei az alacsony vérnyomás, (hipotonia), és a gyors szívverés (tahikardia). Lassú szívverésről (bradikardia), szédülésről, a vér kreatininszintjének emelkedéséről és hirtelen bekövetkező heveny veseelégtelenségről is beszámoltak.

Ha elfelejtette bevenni a Telmisartan Actavis-t

Ha elfelejtette bevenni a gyógyszert, az adagot ugyanazon a napon be kell vennie, amint eszébe jut a kihagyás. Ha nem veszi be a tablettát ugyanazon a napon, a következő napon vegye be a szokásos adagot. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Telmisartan Actavis szedését

A vérnyomás megfelelő szabályozása érdekében a Telmisartan Actavis-t minden nap vegye be addig, amíg azt orvosa javasolja. Ha az az érzése, hogy a Telmisartan Actavis hatása túlságosan erős vagy gyenge, beszéljen orvosával vagy gyógyszerészével.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészt.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek és azonnali orvosi beavatkozást igényelnek:

Azonnal forduljon orvosához, ha az alábbi tünetek bármelyikét tapasztalja:

Szeepszis* (a gyakran "vérmérgezésnek" nevezett betegség egy súlyos fertőzés, amire az egész szervezet gyulladásos válasszal reagál), a bőr és a nyálkahártyák gyorsan kialakuló duzzanata (angiooedema). Ezek a mellékhatások ritkák (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek), de rendkívül súlyosak, ilyenkor a betegnek abba kell hagynia a gyógyszer szedését és azonnal orvoshoz kell fordulnia. Amennyiben ezeket a hatásokat nem kezelik, akár halálos kimenetelűek is lehetnek.

A telmizartán lehetséges mellékhatásai:

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthetnek):

Alacsony vérnyomás (hipotónia) azoknál a betegeknél, akiket a szív-érrendszeri (kardiovaszkuláris) történések előfordulási gyakoriságát csökkentő gyógyszerekkel kezelnek.

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek):

Húgyúti fertőzések, felső légúti fertőzések (pl. torokfájás, melléküreg-gyulladás, megfázás), a vörösvérsejtek számának csökkenése (anémia), magas káliumszint, elalvási nehézség, szomorúság (depresszió), ájulás, forgó jellegű szédülés (vertigó), alacsony pulzusszám (bradikardia), alacsony vérnyomás (hipotónia) a magas vérnyomás miatt gyógyszert szedőknél megszédülés felálláskor (ortosztatikus hipotónia), légszomj, köhögés, hasi fájdalom, hasmenés, kellemetlen hasi érzés, puffadás, hányás, viszketés, fokozott verejtékezés, gyógyszerkiütés, hátfájás, izomgörcs, izomfájdalom (mialgia), a veseműködés károsodása, beleértve a heveny veseelégtelenséget, mellkasi fájdalom, gyengeség érzés, emelkedett kreatininszint a vérben.

Ritka mellékhatások (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek):

Szeepszis* (a gyakran "vérmérgezésnek" nevezett betegség egy súlyos fertőzés, amire az egész szervezet gyulladásos válasszal reagál és amely akár halálhoz is vezethet), bizonyos fehérvérsejtek számának emelkedése (eozinofília), alacsony vérlemezkeszám (trombocitopénia), súlyos allergiás reakció (anafilaxiás reakció), allergiás reakció (pl. bőrkiütés, viszketés, nehézlégzés, ziháló légzés, az arc duzzadása vagy alacsony vérnyomás), alacsony vércukorszint (cukorbetegség), szorongás, aluszékonyosság, látásromlás, szapora szívverés (tahikardia), szájszárazság, gyomorpanasz, ízérzés-zavar (diszgeúzia), kóros májműködés (a japán betegeknél nagyobb valószínűséggel fordul elő ez a mellékhatás), a bőr vagy a nyálkahártyák hirtelen fellépő duzzanata ami ugyancsak halálhoz vezethet (halálos kimenetelű angioödéma), ekcéma (egy bőrbetegség), a bőr kivörösödése, csalánkiütés (urtikária), súlyos gyógyszerkiütés, ízületi fájdalom (artralgia), végtagfájdalom, infájdalom, influenzaszerű betegség, csökkent hemoglobinszint (egy fehérje a vérben), emelkedett húgysavszint, emelkedett májenzim- vagy kreatin-foszfokináz-szint a vérben.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthetnek):

A tüdő szöveteinek egyre súlyosbodó hegesedése (intersticiális tüdőbetegség**).

„Nem ismert” gyakoriságú (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

A bélfal megduzzadása (intesztinális angioödéma): néhány hasonló gyógyszer alkalmazását követően jelentették. Ez olyan tünetekkel jár, mint a hasi fájdalom, a hányinger, a hányás és a hasmenés.

* A jelenség véletlen vagy egy ez idáig ismeretlen mechanizmus következménye is lehetett.

**A gyógyszer forgalomba hozatalát követően a telmizartán szedésével időbeli összefüggésben a tüdő szöveteinek hegesedését jelentették. Nem ismert azonban, hogy ennek oka a telmizartán volt-e vagy sem.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Telmisartan Actavis-t tárolni?

A gyógyszer gyermektől elzárva tartandó!

A dobozon, a palackon vagy a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Al/Al buboréksomagolás:

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

HDPE tablettatartály:

A fénytől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Telmisartan Actavis

- A hatóanyag a telmizartán. Egy tabletta 80 mg telmizartánt tartalmaz.
- Egyéb összetevők: magnézium-sztearát, kroszkarmellóz-nátrium, mannit, povidon, kálium-hidroxid golyócskák.

Milyen a Telmisartan Actavis külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A 80 mg-os tabletta fehér színű, ovális, mindkét oldalán domború tabletta egyik oldalon T1 logóval.

Kiszerelések:

14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 és 100 tablettát tartalmazó Al/Al buboréksomagolás.

30 illetve 250 tablettát tartalmazó tablettatartály.

A tablettatartály nedvességmegkötőt tartalmaz. Ne vegye be a nedvességmegkötőt.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Izland

Gyártó

Actavis Ltd

BLB015-016

Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Málta

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.