

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

1. A GYÓGYSZER NEVE

Telmisartan Teva 20 mg tabletta
Telmisartan Teva 40 mg tabletta
Telmisartan Teva 80 mg tabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Telmisartan Teva 20 mg tabletta
20 mg telmizartán tablettánként.

Telmisartan Teva 40 mg tabletta
40 mg telmizartán tablettánként.

Telmisartan Teva 80 mg tabletta
80 mg telmizartán tablettánként.

Ismert hatású segédanyagok:

Telmisartan Teva 20 mg tabletta
21,4 mg szorbit (E420) tablettánként.

Telmisartan Teva 40 mg tabletta
42,8 mg szorbit (E420) tablettánként.

Telmisartan Teva 80 mg tabletta
85,6 mg szorbit (E420) tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

Telmisartan Teva 20 mg tabletta
Fehér-törtfehér színű, ovális alakú tabletta, a tabletta egyik oldalán mélynyomású „93” szám. A tabletta másik oldalán mélynyomású „7458” szám.

Telmisartan Teva 40 mg tabletta
Fehér-törtfehér színű, ovális alakú tabletta, a tabletta egyik oldalán mélynyomású „93” szám. A tabletta másik oldalán mélynyomású „7459” szám.

Telmisartan Teva 80 mg tabletta
Fehér-törtfehér színű, ovális alakú tabletta, a tabletta egyik oldalán mélynyomású „93” szám. A tabletta másik oldalán mélynyomású „7460” szám.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Hypertonia
Esszenciális hypertonia kezelése felnőtteknél.

Cardiovascularis prevenció

A cardiovascularis morbiditás csökkentése felnőtteknél a következő esetekben:

- manifeszt 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

Esszenciális hypertonia kezelése

A leginkább hatékonynak látszó adag naponta egyszer 40 mg. A betegek egy részében azonban már napi 20 mg adása is hatásos lehet. Ha a vérnyomás nem csökken a kívánt értékre, a telmizartán dózist 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.

Speciális csoportok

Károsodott veseműködésű betegek

Súlyos veseműködési zavarral vagy hemodialízissel kapcsolatban csak korlátozott tapasztalatok állnak rendelkezésre. Ezeknél a betegeknél egy kisebb 20 mg-os kezdő dózis ajánlott (lásd 4.4 pont). Enyhe és közepes mértékű veseműködési zavar nem indokol dóziszváltoztatást.

Károsodott májműködésű betegek

A Telmisartan Teva súlyos májkárosodásban szenvedő betegek számára ellenjavallt (lásd 4.3 pont). Enyhe és közepes mértékű májműködési zavar 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.

Gyermekepopuláció

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

A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása az 5.1 és 5.2 pontban található, de nincs az adagolásra vonatkozó javaslat.

Alkalmazás módja

A telmizartán tabletta naponta egyszeri, szájon át történő alkalmazásra szánt készítmény, amit étkezéssel együtt vagy attól függetlenül, folyadékkal kell bevenni.

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 Teva egyidejű alkalmazása aliszkiren tartalmú 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 (ATII)-receptor antagonistával történő kezelést terhesség alatt nem szabad elkezdni. Hacsak az ATII-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 ATII-receptor antagonista szedését azonnal abba kell hagyni és amennyiben lehetséges, az alternatív kezelést el kell kezdeni (lásd 4.3 és 4.6 pont).

Májműködési zavar

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

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.

Veseműködés zavara és vesetranszplantáció

Veseműködési zavar esetén a Telmisartan Teva-kezelés mellett a szérumban kálium és kreatininszintjének időszakos monitorozása indokolt. Nincs tapasztalat azon betegeknél Telmisartan Teva-kezelésével kapcsolatban, akiknél a közelmúltban vesetranszplantációt végeztek.

Intravascularis hypovolaemia

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

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

Bizonyíték van rá, hogy az ACE-gátlók, angiotenzin II receptor blokkolók vagy aliszkiren egyidejű alkalmazása fokozza a hipotónia, hiperkalémia 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 vese-funkció, 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, akiknél a vasculáris tónusa és a vese-funkciója 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.

Aortastenosis, mitralis stenosis, hypertrophiás obstructiv cardiomyopathia

Más vasodilatatorokhoz hasonlóan fokozott óvatosság ajánlott aortastenosis vagy mitralis stenosis és hypertrophiás obstructiv cardiomyopathia esetén.

Inzulin- vagy antidiabetikus kezelés alatt álló diabeteses betegek

Ezeknél a betegeknél telmizartán-kezelés során hypoglykaemia fordulhat elő. Ezért ezeknél a betegeknél a vércukorszint megfelelő ellenőrzése 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, cukorbetegyeknél, 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 gyógyszerkészítmény egyidejű alkalmazásának mérlegelése előtt fel kell becsülni 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 gyógyszerkészítmény egyidejű alkalmazása. A következő gyógyszerek, illetve gyógyszer-csoportok okozhatnak hyperkalaemiát: káliumtartalmú sópótló készítmények, káliumspóroló vízhajtók, ACE-gátlók, angiotenzin II-receptor antagonisták, nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (beleértve a szelektív COX-2 gátlókat) heparin, immunszuppresszív szerek (ciklosporin, ill. takrolimus), valamint a trimetoprim.
- Egyidejű események, különösképpen dehidráció, akut kardiális dekompenzáció, metabolikus acidózis, vesefunkció-romlás, a vese állapotának hirtelen romlása (pl.: fertőző megbetegedések), sejtsejtesítés (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 II-receptor antagonisták kevésbé csökkentik a vérnyomást a fekete populációban, mint a nem feketékben, ennek az lehet az oka, hogy a fekete hipertóniás betegekben gyakoribb az alacsony reninszint.

Egyéb

Miként más vérnyomáscsökkentő szerek esetében is, ischaemiás szívbetegségben vagy ischaemiás cardiovascularis betegekben a vérnyomás túlzott csökkentése myocardialis infarctus vagy stroke kialakulásához vezethet.

Segédanyag(ok)

Szorbit

Telmisartan Teva 20 mg tabletta

Ez a gyógyszer 21,4 mg szorbitot tartalmaz tablettánként.

Telmisartan Teva 40 mg tabletta

Ez a gyógyszer 42,8 mg szorbitot tartalmaz tablettánként.

Telmisartan Teva 80 mg tabletta

Ez a gyógyszer 85,6 mg szorbitot tartalmaz tablettánként.

Nátrium

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

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Digoxin

Amikor a telmizartánt digoxinnal egyidejűleg adták, a digoxin plazma csúcskoncentrációjának és a maradék (trough) koncentrációjának átlagosan 49%-os, illetve 20%-os növekedését figyelték meg. A telmizartán-kezelés elkezdésekor, adagmódosításakor és befejezésekor a digoxinszintek monitorozása szükséges annak érdekében, hogy azokat a terápiás tartományban lehessen tartani.

A renin-angiotenzin-aldoszteron rendszerre ható más gyógyszerekhez hasonlóan a telmizartán is okozhat hyperkalaemiát (lásd 4.4 pont). Ennek kockázatát fokozza olyan gyógyszerrel történő kombinálás, ami szintén okozhat hyperkalaemiát (káliumtartalmú sópótló készítmények, káliumspóroló vízhajtók, ACE-gátlók, angiotenzin II-receptor antagonisták, nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (beleértve a szelektív COX-2 gátlókat) heparin, immunszuppresszív szerek (ciklosporin, ill. takrolimus), valamint a trimetoprim).

A hyperkalaemia kialakulása a társuló rizikótényezőktől függ. Fokozott a kockázat a fent említett terápiás gyógyszer-kombinációk esetén. A kockázat különösen magas káliumspóroló vízhajtóval vagy káliumot tartalmazó sópótló készítménnyel történő kombináció kapcsán. Ugyanakkor például az ACE-gátlókkal vagy nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel 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 megemelik 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 gyulladáscsökkentők

A nem szteroid gyulladáscsökkentők (úgy mint a gyulladáscsökkentő dózisban alkalmazott acetilszalicilsav, COX-2 gátlók és nem szelektív nem szteroid gyulladáscsökkentők) csökkenthetik az angiotenzin II-receptor antagonisták antihipertenzív hatását. Néhány károsodott vesefunkciójú betegnél (pl.: dehidrált betegek, idős betegek beszűkült vesefunkcióval) az angiotenzin II-receptor antagonisták és ciklooxygenáz-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 AUC₀₋₂₄-és C_{max} értékének 2,5-szeres növekedéséhez vezetett. Ennek a megfigyelésnek a klinikai jelentősége nem ismert.

Vízhajtók (tiazidok és kacsdiuretikumok)

A megelőző nagy dózisú diuretikus kezelés, mint például furoszemid (kacs-diuretikum) 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 használata fokozhatja.

A klinikai vizsgálati adatok azt mutatták, hogy a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszernek (RAAS) ACE-gátlók, angiotenzin II receptor blokkolók vagy aliszkiren kombinációjával történő kettős blokádjá nagyobb gyakorisággal okoz mellékhatásokat, például hipotóniát, hiperkalémiát 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 tulajdonságaikat alapján várható, hogy a következő gyógyszerek fokozhatják valamennyi típusú vérnyomáscsökkentő szer, így köztük a telmizartán antihipertenzív hatását: baklofen, amifosztin. Ezenkívül az ortosztatikus hypotonia 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 Teva 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 kis mértékű növekedése azonban nem zárható ki. Mivel az angiotenzin II (ATII)-receptor antagonisták alkalmazásával járó kockázatra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre kontrollált epidemiológiai adatok, hasonló kockázattal lehet számolni ezen gyógyszer-csoport esetén is. Hacsak az angiotenzin-receptor blokkolóval 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 ATII-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 ismert magzati toxicitást (csökkent vesefunkció, oligohydramnion, a koponya-csontosodás retardációja) és újszülöttkori toxicitást (veseelégtelenség, hypotonia, hyperkalaemia) okoz. (Lásd 5.3 pont, „A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei”).

Amennyiben az ATII-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, hypotonia kialakulása szempontjából szoros megfigyelés alatt kell tartani (lásd 4.3 és 4.4 pont).

Szoptatás

Mivel nem áll rendelkezésre információ a Telmisartan Teva szoptatás alatt történő alkalmazására vonatkozóan, a Telmisartan Teva alkalmazása nem javasolt, és alternatív, a szoptatásra vonatkozóan jobban alátámasztott biztonságossági profillal rendelkező kezelés választandó, 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 gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Gépjárművezetéskor vagy gépek kezelésekor figyelembe kell venni, hogy a vérnyomáscsökkentőkkel (mint például a Telmisartan Teva) történő kezelés mellékhatásaként olykor szédülés vagy 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 hipertónia miatt kezelt betegeknél a 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 hypertóniás betegek esetében észlelttel.

A következőkben felsorolt mellékhatások a hipertónia miatt kezelt betegek kontrollos klinikai vizsgálataiból és a forgalomba hozatali követő jelentésekből származnak. A felsorolás figyelembe veszi azokat a súlyos mellékhatásokat és a kezelés megszakításához vezető mellékhatásokat is, amelyek három hosszútávú klinikai vizsgálatból származnak, amelyekben összesen 21642 beteget kezeltek telmizartánnal akár 6 éven át a cardiovascularis morbiditás csökkentése érdekében.

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

A mellékhatásokat gyakoriság szerint, a következő egyezményes módon osztályoztuk: 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 parazita fertőzések	
Nem gyakori	Húgyúti fertőzések, beleértve a cystitist is, felső légúti fertőzések, köztük pharyngitis és sinusitis
Ritka	Szeepszis, halálos kimenetelű eseteket is beleértve ¹
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	
Nem gyakori	Anémia
Ritka:	Eosinophilia, thrombocytopenia

Immunrendszeri betegségek és tünetek	
Ritka:	Anaphylaxiás reakciók, túlérzékenység
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	
Nem gyakori	Hyperkalaemia
Ritka:	Hypoglycaemia (cukorbetegknél)
Pszichiátriai kórképek	
Nem gyakori:	Álmatlanság, depresszió
Ritka:	Szorongás
Idegrendszeri betegségek és tünetek	
Nem gyakori:	Syncope
Ritka	Aluszékonyság
Szembetegségek és szemészeti és tünetek	
Ritka:	Látászavar
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei	
Nem gyakori:	Szédülés
Szívbetegségek és szívvel kapcsolatos tünetek	
Nem gyakori:	Bradycardia
Ritka:	Tachycardia
Érbetegségek és tünetek	
Nem gyakori:	Hypotonia, orthostaticus hypotonia
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	
Nem gyakori:	Dyspnoea, köhögés
Nagyon ritka	Interstitialis tüdőbetegség
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	
Nem gyakori:	Hasi fájdalom, hasmenés, emésztési zavar, puffadás, hányás
Ritka:	Szájszárazság, hasi diszkomfort, dysgeusia
Máj- és epebetegségek és tünetek	
Ritka:	Kóros májfunkciós értékek / májbetegség ²
A bőr és bőr alatti szövet betegségei és tünetei	
Nem gyakori:	Pruritus, hyperhidrosis, bőrküítés
Ritka:	Angioedema (halálos kimenetellel is), ekzema, erythema, urticaria, gyógyszerküítés, toxikus bőrküítés
A csont- és izomrendszer, valamint és a kötőszövet betegségei és tünetei	
Nem gyakori:	Hátfájás (e.g. 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	Influenza-szerű megbetegedés
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	
Nem gyakori:	Emelkedett kreatinin szint a vérben
Ritka:	Csökkent hemoglobin, emelkedett húgysavszint, emelkedett májenzim értékek, emelkedett kreatin foszfokináz szint.

A további információkat lásd az „A kiválasztott mellékhatások leírása” alpontban.

A kiválasztott 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 posztmarketing esetekben 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, de ok-okozati kapcsolatot nem igazoltak.

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 Túladagolás

A telmizartán túladagolásáról korlátozott mennyiségű humán adat áll rendelkezésre.

Tünetek

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

Kezelés

A telmizartán hemodialízissel nem távolítható el. 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. Kedvező hatásának bizonyulhat túladagoláskor 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 antagonistája. 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, és a kötődés hosszú tartamú. Nem mutat affinitást más receptorokhoz (pl. AT2 vagy egyéb kevésbé karakterisztikus AT-receptorok). E 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 ionszatórnákat. Nem gátolja a bradykinin lebontását is végző angiotenzin-konvertáló enzimet (kinináz II). Ezért nem várható, hogy a bradykinin-közvetítette mellékhatásokat potenciózza.

Emberben, 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

Az esszenciális 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.

A telmizartán hipertóniás betegekben a szisztolés és diasztolés vérnyomást egyaránt csökkenti, a szívfrekvenciát azonban nem módosítja. Nincs még magyarázat arra, hogyan járul hozzá a vérnyomáscsökkentő hatáshoz a gyógyszer diuretikus, nátriuretikus hatása. A telmizartán vérnyomáscsökkentő hatásának erőssége nem marad el más vegyületcsoportokba tartozó antihypertensívumokétól (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 telmizartánnal kezelt betegekben, mint azokban, akiknek ACE-gátlót adtak, azon 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 és a telmizartán és ramipril kombinációjának 25620, olyan 55 évnél idősebb beteg cardiovascularis kimenetélére kifejtett hatását hasonlították össze, akiknek az anamnézisében koszorúér betegség, stroke, TIA perifériás érbetegség vagy szervkárosodással (pl. retinopathiával, balkamra hipertrófiával, 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 betegeket átlagosan 4,5 éven át követték.

A telmizartán a ramiprilhez hasonló hatást mutatott a cardiovascularis halálozás, nem fatális miokardiális infarktus, 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.

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 kardiovaszkuláris vagy cerebrovaszkuláris betegség, vagy szervkárosodással járó II típusú diabetes mellitus szerepelt. A VA NEPHRON D vizsgálatot II típusú diabetesben és diabeteses nephropathiában szenvedő betegeken végezték.

Ezek a vizsgálatok nem mutattak ki szignifikánsan előnyös hatásokat a renális és/vagy kardiovaszkuláris kimenetel és a mortalitás vonatkozásában, miközben a monoterápia esetén megfigyelhető volt a hiperkalémia, akut veseelégtelenség és/vagy hipotónia 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 aliszkirennel II típusú diabetesben és krónikus vesebetegségben, illetve kardiovaszkuláris betegségben vagy mindkettőben szenvedő betegeknél. A vizsgálatot idő előtt leállították, mert nőtt a mellékhatások kockázata. A kardiovaszkuláris eredetű halál és a stroke szám szerint gyakoribb volt az aliszkiren csoportban, mint a placebo csoportban, és a jelentős mellékhatások illetve súlyos mellékhatások (hiperkalémia, hipotónia és veseműködési zavar) is gyakoribbak voltak az aliszkiren csoportban, mint a placebo csoportban.

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

A TRANSCEND vizsgálatban ACE-inhibitorral szemben intoleráns, egyébként az ONTARGET vizsgálat beválasztási kritériumainak megfelelő betegeket randomizáltak, akik a standard kezeléssel 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 miokardiális infarktus, 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 placebóhoz képest előnyösebbnek bizonyult a cardiovascularis halálozás, nem fatális miokardiális infarktus 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).

A köhögés és az angioödéma ritkábban jelentkezett a telmizartánnal kezelt, mint a ramiprilrel kezelt betegek esetében, míg hipotonia a telmizartán esetében jelentkezett 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, hipotonia 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 Teva hatásosságát és biztonságosságát gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők esetében nem igazolták.

A telmizartán két dózisének 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 adagok 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 vérnyomáscsökkenés (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 vérnyomáscsökkenés értékei a kiindulási értékekhez képest 8,4 (1,5) Hgmm, 4,5 (1,6) Hgmm és 3,5 (2,1) Hgmm voltak. A változás dózisfüggőnek bizonyult. A vizsgálat 6 - < 18 éves betegekre vonatkozó biztonságossági adatai alapvetően a felnőtteknél megfigyeltetekhez hasonlóak voltak. A hosszú távú telmizartán kezelés biztonságosságát gyermekeknél és serdülőknél nem értékelték.

Az ezen betegpopulációban észlelt eosinophil-szám 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-∞}). 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 α_1 -savanyú glikoproteinhez. 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. Nőkben magasabb plazmaszinteket mértek, mint férfiakban, 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 dózisének 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 messzemenő következtetést lehessen levonni, az eredmények általánosságban megegyeztek a felnőtteknél találtakkal, és megerősítették, hogy a telmizartán hatása nem lineáris, különösen a C_{max} vonatkozásában.

Nem

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, közepes mértékű és súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél a plazmakoncentrációk megduplázódását figyelték meg, mindazonáltal veseelégtelenségben szenvedő, hemodialízissel kezelt betegeknél 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 állatokban végzett preklinikai vizsgálatok során a vörösvértest-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 kitágulását 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.

Mind a két 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 hatása egyértelműen nem bizonyított, azonban a telmizartán toxikus dózistartományában megfigyeltek az utódok postnatalis fejlődésére kifejtett olyan hatást, mint pl. alacsonyabb testsúly és késleltetett szemnyitás.

Nem igazoltak mutagenitást és jelentős elasztogén aktivitást az in vitro vizsgálatokban és nem volt kimutatható a karcinogenitás patkányban és egérben.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Mikrokristályos cellulóz (Avicel PH 102)
A típusú karboximetil-keményítő-nátrium
Poloxamerek
Meglumin
Povidon (PVP K-30)
Szorbit (E420)
Magnézium-sztearát.

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Telmisartan Teva 20 mg tabletta

Alumínium-alumínium lehúzható, adagonként perforált buboréksomagolásban, illetve alumínium-alumínium adagonként perforált buboréksomagolásban.

Kiszerelések: 14 × 1, 28 × 1, 30 × 1, 40 × 1, 56 × 1, 60 × 1, 84 × 1, 90 × 1, 98 × 1, 100 × 1 tabletta a lehúzható, adagonként perforált buboréksomagolás esetében.

Kiszerelések: 14 × 1, 28 × 1, 30 × 1, 40 × 1, 56 × 1, 60 × 1, 84 × 1, 90 × 1, 98 × 1, 100 × 1 tabletta az adagonként perforált buboréksomagolás esetében.

Telmisartan Teva 40 mg tabletta

Telmisartan Teva 80 mg tabletta

Alumínium-alumínium lehúzzható, adagonként perforált buborécsomagolásban, illetve alumínium-alumínium adagonként perforált buborécsomagolásban.

Kiszerelések: 14 × 1, 28 × 1, 30 × 1, 40 × 1, 56 × 1, 60 × 1, 84 × 1, 90 × 1, 98 × 1, 100 × 1 tabletta a lehúzzható, adagonként perforált buborécsomagolás esetében.

Kiszerelések: 14 × 1, 28 × 1, 30 × 1, 40 × 1, 56 × 1, 60 × 1, 84 × 1, 90 × 1, 98 × 1, 100 × 1 tabletta az adagonként perforált buborécsomagolás esetében.

Alumínium-alumínium buborécsomagolás: 30 db tablettát tartalmazó kiszerelés

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Telmisartan Teva 20 mg tabletta

EU/1/09/610/001	14x1 tabletta lehúzzható, adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/002	28x1 tabletta lehúzzható, adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/003	30x1 tabletta lehúzzható, adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/004	40x1 tabletta lehúzzható, adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/005	56x1 tabletta lehúzzható, adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/006	60x1 tabletta lehúzzható, adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/007	84x1 tabletta lehúzzható, adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/008	90x1 tabletta lehúzzható, adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/009	98x1 tabletta lehúzzható, adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/010	100x1 tabletta lehúzzható, adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/031	14x1 tabletta adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/032	28x1 tabletta adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/033	30x1 tabletta adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/034	40x1 tabletta adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/035	56x1 tabletta adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/036	60x1 tabletta adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/037	84x1 tabletta adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban

EU/1/09/610/038	90x1 tabletta adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/039	98x1 tabletta adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/040	100x1 tabletta adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban

Telmisartan Teva 40 mg tabletta

EU/1/09/610/011	14x1 tabletta lehúzható, adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/012	28x1 tabletta lehúzható, adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/013	30x1 tabletta lehúzható, adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/014	40x1 tabletta lehúzható, adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/015	56x1 tabletta lehúzható, adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/016	60x1 tabletta lehúzható, adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/017	84x1 tabletta lehúzható, adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/018	90x1 tabletta lehúzható, adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/019	98x1 tabletta lehúzható, adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/020	100x1 tabletta lehúzható, adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/041	14x1 tabletta adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/042	28x1 tabletta adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/043	30x1 tabletta adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/044	40x1 tabletta adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/045	56x1 tabletta adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/046	60x1 tabletta adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/047	84x1 tabletta adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/048	90x1 tabletta adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/049	98x1 tabletta adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/050	100x1 tabletta adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/061	30 db tabletta alumínium-alumínium buborécsomagolásban és dobozban

Telmisartan Teva 80 mg tabletta

EU/1/09/610/021	14x1 tabletta lehúzható, adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/022	28x1 tabletta lehúzható, adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/023	30x1 tabletta lehúzható, adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/024	40x1 tabletta lehúzható, adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/025	56x1 tabletta lehúzható, adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/026	60x1 tabletta lehúzható, adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/027	84x1 tabletta lehúzható, adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/028	90x1 tabletta lehúzható, adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/029	98x1 tabletta lehúzható, adagonként perforált buborécsomagolásban, dobozban

EU/1/09/610/030	100x1 tabletta lehúzzható, adagonként perforált buboréksomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/051	14x1 tabletta adagonként perforált buboréksomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/052	28x1 tabletta adagonként perforált buboréksomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/053	30x1 tabletta adagonként perforált buboréksomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/054	40x1 tabletta adagonként perforált buboréksomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/055	56x1 tabletta adagonként perforált buboréksomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/056	60x1 tabletta adagonként perforált buboréksomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/057	84x1 tabletta adagonként perforált buboréksomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/058	90x1 tabletta adagonként perforált buboréksomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/059	98x1 tabletta adagonként perforált buboréksomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/060	100x1 tabletta adagonként perforált buboréksomagolásban, dobozban
EU/1/09/610/062	30 db tabletta alumínium-alumínium buboréksomagolásban és dobozban

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2010. január 26.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 19/12/2014

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) 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. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
HU-4042 Debrecen
Pallagi út 13
Magyarország

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Hollandia

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

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.

- ***Farmakovigilancia rendszer***

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának kötelessége biztosítani, hogy a a forgalomba hozatali engedély 1.8.1 moduljában leírt farmakovigilanciái rendszer a gyógyszer forgalomba helyezése előtt és mindaddig működjön, amíg a gyógyszer forgalomban van.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- ***Kockázatkezelési terv***

Nem értelmezhető.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A lehúzható buboréksomagolás doboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Telmisartan Teva 20 mg tabletta
telmizartán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg telmizartán tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

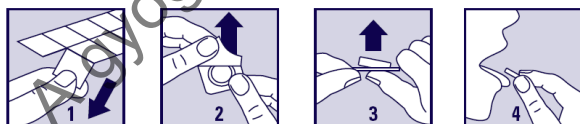
Szorbítot (E420) is tartalmaz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

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

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

Szájon át történő alkalmazásra
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!



1. A körülötte lévő perforációk mentén óvatosan lépve távolítsa el egy tablettát tartalmazó egységet a buboréksomagolásról.
2. Óvatosan húzza le róla felső papírréteget.
3. A szabaddá vált fólián keresztül nyomja ki a tablettát.
4. Helyezze a tablettát a szájába, és vízzel vagy megfelelő folyadékkal nyelje le.

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

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Telmisartan Teva 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz

1. A GYÓGYSZER NEVE

Telmisartan Teva 20 mg tabletta
telmizartán

2. A HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg telmizartán tablettánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szorbitot (E420) is tartalmaz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

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

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

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

6. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL 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**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**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Telmisartan Teva 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A lehúzható buboréksomagolás doboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Telmisartan Teva 40 mg tabletta
telmizartán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

40 mg telmizartán tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

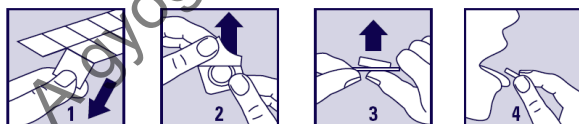
Szorbítot (E420) is tartalmaz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

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

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

Szájon át történő alkalmazásra
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!



1. A körülötte lévő perforációk mentén óvatosan lépve távolítsa el egy tablettát tartalmazó egységet a buboréksomagolásról.
2. Óvatosan húzza le róla felső papírréteget.
3. A szabaddá vált fólián keresztül nyomja ki a tablettát.
4. Helyezze a tablettát a szájába, és vízzel vagy megfelelő folyadékkal nyelje le.

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

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Telmisartan Teva 40 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz

1. A GYÓGYSZER NEVE

Telmisartan Teva 40 mg tabletta
telmizartán

2. A HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

40 mg telmizartán tablettánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szorbitot (E420) is tartalmaz. További információkért lásd a mellékelt betegájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14x1 tabletta
28x1 tabletta
30x1 tabletta
40x1 tabletta
56x1 tabletta
60x1 tabletta
84x1 tabletta
90x1 tabletta
98x1 tabletta
100x1 tabletta
30 db tabletta

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

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS, MELÝ 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**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**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Telmisartan Teva 40 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A lehúzható buboréksomagolás doboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Telmisartan Teva 80 mg tabletta
telmizartán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

80 mg telmizartán tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

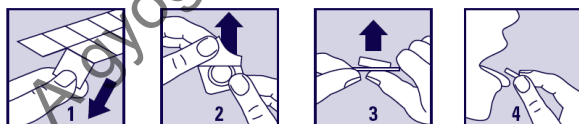
Szorbítot (E420) is tartalmaz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

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

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

Szájon át történő alkalmazásra
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!



1. A körülötte lévő perforációk mentén óvatosan lépve távolítson el egy tablettát tartalmazó egységet a buboréksomagolásról.
2. Óvatosan húzza le róla felső papírréteget.
3. A szabaddá vált fólián keresztül nyomja ki a tablettát.
4. Helyezze a tablettát a szájába, és vízzel vagy megfelelő folyadékkal nyelje le.

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

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Telmisartan Teva 80 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz

1. A GYÓGYSZER NEVE

Telmisartan Teva 80 mg tabletta
telmizartán

2. A HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

80 mg telmizartán tablettánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szorbitot (E420) is tartalmaz. További információkért lásd a mellékelt betegájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14x1 tabletta
28x1 tabletta
30x1 tabletta
40x1 tabletta
56x1 tabletta
60x1 tabletta
84x1 tabletta
90x1 tabletta
98x1 tabletta
100x1 tabletta
30 db tabletta

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

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS, MELÝ 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**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**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Telmisartan Teva 80 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Buboréksomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Telmisartan Teva 20 mg tabletta
telmizartán

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Teva B.V.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Buboréksomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Telmisartan Teva 40 mg tabletta
telmizartán

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Teva B.V.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Buboréksomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Telmisartan Teva 80 mg tabletta
telmizartán

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Teva B.V.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Telmisartan Teva 20 mg tabletta telmizartán

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, 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 betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

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

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

A Telmisartan Teva az ún. angiotenzin II receptor-antagonisták csoportjába tartozó gyógyszer. Az angiotenzin II a szervezetben előforduló olyan anyag, ami a vérerek összehúzódását idézi elő és ezzel növeli a vérnyomást. A Telmisartan Teva gátolja az angiotenzin II ezen hatását, így az erek ellazulnak, és a vérnyomás csökken.

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

A magas vérnyomás, ha nem kezelik, számos szervben károsíthatja az ereket, pl. a szívben, a vesékben, az agyban és a szemben. 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 Teva a szív-érrendszeri események (pl. szívroham, 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 az ilyen események előfordulásának fokozott kockázata áll fenn.

2. Tudnivalók a Telmisartan Teva szedése előtt

Ne szedje a Telmisartan Teva-t

- ha allergiás a telmizartánra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha 3 hónapnál idősebb terhes. (Korai terhességben is jobb elkerülni a Telmisartan Teva-t 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 hatóanyag tartalmú vérnyomáscsökkentő gyógyszert kap.

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

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

- Vesebetegség vagy veseátültetés.
- Veseverőér szűkület (egyik vagy mindkét vesében).
- Májbetegség.
- Szívbetegség.
- Emelkedett aldosteronszint (víz- és sóvisszatartás a szervezetben, különböző ásványi anyagok egyensúlyzavarával).
- Alacsony vérnyomás (hipotónia), ami kiszáradás (a test víztartalmának túlzott mértékű csökkenése) esetén előfordulhat; vízhajtó kezelés következtében kialakult sóhiány; alacsony sótartalmú diéta; hasmenés vagy hányás.
- Emelkedett a vérének a káliumszintje.
- Cukorbetegség.

A Telmisartan Teva szedése előtt beszéljen kezelőorvosával:

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

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

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

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes (vagy teherbe eshet). A Telmisartan Teva alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában és 3 hónaposnál idősebb terhesség esetén tilos szedni, mivel súlyosan károsíthatja a magzatot, ha ebben az időszakban szedik (lásd a terhességre vonatkozó fejezetet).

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

A Telmisartan Teva vérnyomáscsökkentő hatása fekete bőrű betegeknél gyengébb lehet.

Gyermekek és serdülők

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

Egyéb gyógyszerek és a Telmisartan Teva

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

Lehet, hogy orvosának meg kell változtatnia a gyógyszerek adagját, és/vagy egyéb óvintézkedéseket tehet. Bizonyos esetekben előfordulhat, hogy valamelyik gyógyszer szedését abba kell hagynia. Ez különösen az alább felsorolt gyógyszerekre vonatkozik, ha a Telmisartan Teva tablettával egyidejűleg szedik.

- Ha Ön ACE-gátlót vagy aliszkirent szed (Lásd még a „Ne szedje a Telmisartan Teva-t” és a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontok alatti információt).”
- Lítium tartalmú gyógyszerek, amelyeket a depresszió bizonyos típusainak a kezelésére használnak.
- Olyan gyógyszerek, amelyek emelhetik a vér káliumszintjét, mint például a káliumot tartalmazó só-pótlók, kálium-megtakarító vízajtók, ACE-inhibitorok, angiotenzin II-receptor antagonisták, NSAID-ok (nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek, pl. aszpirin, ibuprofen), heparin, immunszuppresszív szerek (pl. ciklosporin, takrolimus) valamint a trimetoprim nevű antibiotikum.
- A vízajtók, különösen a Telmisartan Teva-szal együtt, nagy dózisban alkalmazva, a test víztartalmának túlzott mértékű csökkenését, és alacsony vérnyomást (hipotónia) okozhatnak.
- Digoxin.

A Telmisartan Teva hatása csökkenhet, ha Ön NSAID-t (nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszert, pl. aszpirint vagy ibuprofent) vagy kortikoszteroidot is szed.

A Telmisartan Teva növelheti az egyéb, magas vérnyomás kezelésére használatos gyógyszer vérnyomáscsökkentő hatását.

Ha Ön úgynevezett „ortosztatikus hipotóniában” szenved (ülő vagy fekvő helyzetből történő felállást követően kialakuló hirtelen vérnyomáscsökkenés miatti szédülés vagy gyengeség) az állapota súlyosbodhat, ha a Telmisartan Teva-t a következő gyógyszerekkel együtt szedi:

- egyéb vérnyomáscsökkentők,
- baklofén (izomlazító),
- amifosztin (daganatok sugárkezelésének ideje alatt alkalmazott, védő hatású gyógyszer),
- alkohol,
- barbiturátok (erős hatású altatószerek),
- narkotikumok (erős hatású fájdalomcsillapítók),
- depresszió-ellenes szerek.

Terhesség és szoptatás

Terhesség

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

Szoptatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha szoptat, vagy szoptatni kezd. A Telmisartan Teva nem javasolt azoknak az anyáknak, akik szoptatnak, és orvosa más kezelést választhat, ha Ön szoptatni szeretne, különösen akkor, ha gyermeke újszülött vagy koraszülött.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

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

A Telmisartan Teva szorbitot tartalmaz

Ez a gyógyszer 21,4 mg szorbitot tartalmaz tablettánként.

A Telmisartan Teva nátriumot tartalmaz

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

3. Hogyan kell szedni a Telmisartan Teva-t?

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

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

Magas vérnyomás kezelésére a Telmisartan Teva szokásos adagja a legtöbb beteg esetében naponta egyszer 1 db 40 mg-os tablettát a vérnyomás 24 órán át való szinten tartása érdekében. Kezelőorvosa azonban kisebb adagot, napi egyszer 1 db 20 mg-os tablettát írt fel Önnek. Esetenként a Telmisartan Teva olyan vizelethajtóval együtt is alkalmazható, mint pl. a hidroklorotiazid, ami a Telmisartan Teva vérnyomáscsökkentő hatását növeli.

A szív-érrendszeri események csökkentésére a Telmisartan Teva szokásos adagja naponta egyszer 1 db 80 mg-os tablettát. A Telmisartan Teva 80 mg-os tablettával végzett megelőző kezelés kezdetén a vérnyomást gyakran kell ellenőrizni.

Nem megfelelő májműködés esetén a szokásos adag nem haladhatja meg a napi 40 mg-ot.

Ha az előírtnál több Telmisartan Teva-t vett be

Ha véletlenül több tablettát vett be, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát.

Ha elfelejtette bevenni a Telmisartan Teva-t

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, ne aggódjon. Vegye be, amint eszébe jut és a továbbiakban szedje a gyógyszert a szokásos módon. Ha egyik nap nem vette be a tablettát, a következő napon a szokásos adagot kell bevennie. A soron következő előírt adagolási időpontban ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettát pótlására.

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.

Néhány mellékhatás súlyos lehet és azonnali orvosi kezelést igényelhet:

Azonnal forduljon kezelőorvosához, ha az alábbi tünetek valamelyikét észleli:

Szeptísis (gyakran „vérmérgezésnek” nevezett súlyos fertőzés, ami a szervezet egészére kiterjedő gyulladásos válaszreakcióval jár), amelyet általában magas láz, a bőr felforrósodása és kipirulása, a szívverés felgyorsulása, szapora légzés, megváltozott tudatállapot, duzzanatok és alacsony vérnyomás kísér, a bőr vagy nyálkahártyák hirtelen fellépő duzzanata (angioödéma). Ezek a mellékhatások ritkán fordulnak elő (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek), azonban nagyon súlyosak, ezért a betegeknek abba kell hagyniuk a gyógyszer szedését, és azonnal kapcsolatba kell lépniük orvosukkal. Kezelés nélkül ezek a hatások akár halálos kimenetelűek is lehetnek.

A telmizartán egyéb lehetséges mellékhatásai:

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

Alacsony vérnyomás a szív-érrendszeri események csökkentésére végzett kezelésnél.

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

Húgyúti fertőzések, felső légúti fertőzések (pl. torokfájás, melléküreg-gyulladás, megfázás), a vörösvértestek számának csökkenése (anémia), magas káliumszint, elalvási nehézség, szomorúság (depresszió), ájulás (syncope), forgó jellegű szédülés (vertigó), alacsony pulzusszám (bradikardia), alacsony vérnyomás magas vérnyomás miatt gyógyszer szedőknél (hipotónia), megsédülés 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 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

Bizonyos fehérvérsejtek számának emelkedése (eozinofília), alacsony vérlemezkesszám (trombocitopénia), súlyos allergiás reakciók (anafilaxiás reakció), allergiás reakciók (pl. bőrkiütés, viszketés, légzési nehézség, ziháló légzés, az arc duzzadása vagy alacsony vérnyomás), alacsony vércukorszint (cukorbetegségeknél), szorongás, aluszékonyság, látásromlás, szapora szívverés (tahikardia), szájszárazság, gyomorpanasz, az ízézés zavara (diszgeúzia), kóros májműködés (valószínűsíthető, hogy japán betegeknek gyakrabban jelentkezik ez a mellékhatás), ekcéma (egy bőrbetegség), a bőr kivörösödése, csalánkiütés (urtikária), súlyos gyógyszerkiütés, ízületi fájdalom (artralgia), végtagfájdalom, infájdalom, influenzaszerű betegség, csökkent hemoglobinszint (egy a vérben lévő fehérje), emelkedett húgysavszint, emelkedett májenzim vagy kreatinin-foszfokináz (CPK)-szint a vérben.

Nagyon ritka mellékhatás (10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

A tüdő szöveteinek egyre súlyosbodó hegesedése (intersticiális tüdőbetegség).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél 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 Teva-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett lejárati idő ("EXP") után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

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 Teva

- A készítmény hatóanyaga a telmizartán. A Telmisartan Teva 20 mg telmizartánt tartalmaz tablettánként.

- Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz (Avicel PH 102), A típusú karboximetil-keményítő nátrium, poloxamerek, meglumin, povidon (PVP K-30), szorbit (E420), magnézium-sztearát.

Milyen a Telmisartan Teva készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Telmisartan Teva 20 mg tabletta: fehér-törtfehér színű, ovális alakú tabletta, a tabletta egyik oldalán mélynyomású „93” szám. A tabletta másik oldalán mélynyomású „7458” szám.

A Telmisartan Teva mindkettő csomagolástípusra vonatkozóan 14×1 , 28×1 , 30×1 , 40×1 , 56×1 , 60×1 , 84×1 , 90×1 , 98×1 , 100×1 db tablettát tartalmazó, lehúzható, adagonként perforált alumínium-alumínium buboréksomagolásban, és adagonként perforált alumínium-alumínium buboréksomagolásban kerül kiszerezésre, ugyanakkor nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az útmutatót a tabletta buboréksomagolásból történő kivételéről a lehúzható buboréksomagolás dobozán találhatja meg.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandia

Gyártó:

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

Vagy:

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 19127700

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

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

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 197007

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19127700

Slovenija

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

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

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

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján

(<http://www.ema.europa.eu/>) található.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

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

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

A Telmisartan Teva az ún. angiotenzin II receptor-antagonisták csoportjába tartozó gyógyszer. Az angiotenzin II a szervezetben előforduló olyan anyag, ami a vérerek összehúzódását idézi elő és ezzel növeli a vérnyomást. A Telmisartan Teva gátolja az angiotenzin II ezen hatását, így az erek ellazulnak, és a vérnyomás csökken.

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

A magas vérnyomás, ha nem kezelik, számos szervben károsíthatja az ereket, pl. a szívben, a vesékben, az agyban és a szemben. 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 Teva a szív-érrendszeri események (pl. szívroham, 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 az ilyen események előfordulásának fokozott kockázata áll fenn.

2. Tudnivalók a Telmisartan Teva szedése előtt

Ne szedje a Telmisartan Teva-t

- ha allergiás a telmizartánra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha 3 hónapnál idősebb terhes. (Korai terhességben is jobb elkerülni a Telmisartan Teva-t 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 hatóanyag tartalmú vérnyomáscsökkentő gyógyszert kap.

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

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

- Vesebetegség vagy veseátültetés.
- Veseverőér szűkület (egyik vagy mindkét vesében).
- Májbetegség.
- Szívbetegség.
- Emelkedett aldosteronszint (víz- és sóvisszatartás a szervezetben, különböző ásványi anyagok egyensúlyzavarával).
- Alacsony vérnyomás (hipotónia), ami kiszáradás (a test víztartalmának túlzott mértékű csökkenése) esetén előfordulhat; vízhajtó kezelés következtében kialakult sóhiány; alacsony sótartalmú diéta; hasmenés vagy hányás.
- Emelkedett a vérének a káliumszintje.
- Cukorbetegség.

A Telmisartan Teva szedése előtt beszéljen kezelőorvosával:

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

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

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

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes (vagy teherbe eshet). A Telmisartan Teva alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában és 3 hónaposnál idősebb terhesség esetén tilos szedni, mivel súlyosan károsíthatja a magzatot, ha ebben az időszakban szedik (lásd a terhességre vonatkozó fejezetet).

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

A Telmisartan Teva vérnyomáscsökkentő hatása fekete bőrű betegeknél gyengébb lehet.

Gyermekek és serdülők

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

Egyéb gyógyszerek és a Telmisartan Teva

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

Lehet, hogy orvosának meg kell változtatnia a gyógyszerek adagját, és/vagy egyéb óvintézkedéseket tehet. Bizonyos esetekben előfordulhat, hogy valamelyik gyógyszer szedését abba kell hagynia. Ez különösen az alább felsorolt gyógyszerekre vonatkozik, ha a Telmisartan Teva tablettával egyidejűleg szedik.

- Ha Ön ACE-gátlót vagy aliszkirent szed (Lásd még a „Ne szedje a Telmisartan Teva-t” és a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontok alatti információt).”
- Lítium tartalmú gyógyszerek, amelyeket a depresszió bizonyos típusainak a kezelésére használnak.
- Olyan gyógyszerek, amelyek emelhetik a vér káliumszintjét, mint például a káliumot tartalmazó só-pótlók, kálium-megtakarító vízajtók, ACE-inhibitorok, angiotenzin II-receptor antagonisták, NSAID-ok (nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek, pl. aszpirin, ibuprofen), heparin, immunszuppresszív szerek (pl. ciklosporin, takrolimus) valamint a trimetoprim nevű antibiotikum.
- A vízajtók, különösen a Telmisartan Teva-szal együtt, nagy dózisban alkalmazva, a test víztartalmának túlzott mértékű csökkenését, és alacsony vérnyomást (hipotónia) okozhatnak.
- Digoxin.

A Telmisartan Teva hatása csökkenhet, ha Ön NSAID-t (nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszert, pl. aszpirint vagy ibuprofent) vagy kortikoszteroidot is szed.

A Telmisartan Teva növelheti az egyéb, magas vérnyomás kezelésére használatos gyógyszer vérnyomáscsökkentő hatását.

Ha Ön úgynevezett „ortosztatikus hipotóniában” szenved (ülő vagy fekvő helyzetből történő felállást követően kialakuló hirtelen vérnyomáscsökkenés miatti szédülés vagy gyengeség) az állapota súlyosbodhat, ha a Telmisartan Teva-t a következő gyógyszerekkel együtt szedi:

- egyéb vérnyomáscsökkentők,
- baklofén (izomrelaxáns),
- amifosztin (daganatok sugárkezelésének ideje alatt alkalmazott, védő hatású gyógyszer),
- alkohol,
- barbiturátok (erős hatású altatószerek),
- narkotikumok (erős hatású fájdalomcsillapítók),
- depresszió-ellenes szerek.

Terhesség és szoptatás

Terhesség

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

Szoptatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha szoptat, vagy szoptatni kezd. A Telmisartan Teva nem javasolt azoknak az anyáknak, akik szoptatnak, és orvosa más kezelést választhat, ha Ön szoptatni szeretne, különösen akkor, ha gyermeke újszülött vagy koraszülött.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

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

A Telmisartan Teva szorbitot tartalmaz

Ez a gyógyszer 42,8 mg szorbitot tartalmaz tablettánként.

A Telmisartan Teva nátriumot tartalmaz

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

3. Hogyan kell szedni a Telmisartan Teva-t?

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

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

Magas vérnyomás kezelésére a Telmisartan Teva szokásos adagja a legtöbb beteg esetében naponta egyszer 1 db 40 mg-os tablettát a vérnyomás 24 órán át való szinten tartása érdekében. Kezelőorvosa napi egyszer 1 db 40 mg-os tablettát írt fel Önnek. Esetenként a Telmisartan Teva olyan vizelethajtóval együtt is alkalmazható, mint pl. a hidroklorotiazid, ami a Telmisartan Teva vérnyomáscsökkentő hatását növeli.

A szív-érrendszeri események csökkentésére a Telmisartan Teva szokásos adagja naponta egyszer 1 db 80 mg-os tablettát. A Telmisartan Teva 80 mg-os tablettával végzett megelőző kezelés kezdetén a vérnyomást gyakran kell ellenőrizni.

Nem megfelelő májműködés esetén a szokásos adag nem haladhatja meg a napi 40 mg-ot.

Ha az előírtnál több Telmisartan Teva-t vett be

Ha véletlenül több tablettát vett be, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát.

Ha elfelejtette bevenni a Telmisartan Teva-t

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, ne aggódjon. Vegye be, amint eszébe jut és a továbbiakban szedje a gyógyszert a szokásos módon. Ha egyik nap nem vette be a tablettát, a következő napon a szokásos adagot kell bevennie. A soron következő előírt adagolási időpontban ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettát pótlására.

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.

Néhány mellékhatás súlyos lehet és azonnali orvosi kezelést igényelhet:

Azonnan forduljon kezelőorvosához, ha az alábbi tünetek valamelyikét észleli:

Szeepszis* (gyakran „vérmérgezésnek” nevezett súlyos fertőzés, ami a szervezet egészére kiterjedő gyulladásos válaszareakcióval jár), amelyet általában magas láz, a bőr felforrósodása és kipirulása, a szívverés felgyorsulása, szapora légzés, megváltozott tudatállapot, duzzanatok és alacsony vérnyomás kísér, a bőr vagy nyálkahártyák hirtelen fellépő duzzanata (angioödéma). Ezek a mellékhatások ritkán fordulnak elő (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek), azonban nagyon súlyosak, ezért a betegeknek abba kell hagyniuk a gyógyszer szedését, és azonnal kapcsolatba kell lépniük orvosukkal. Kezelés nélkül ezek a hatások akár halálos kimenetelűek is lehetnek.

A telmizartán egyéb lehetséges mellékhatásai:

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

Alacsony vérnyomás a szív-érrendszeri események csökkentésére végzett kezelésnél.

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

Húgyúti fertőzések, felső légúti fertőzések (pl. torokfájás, melléküreg-gyulladás, megfázás), a vörösvértestek számának csökkenése (anémia), magas káliumszint, elalvási nehézség, szomorúság (depresszió), ájulás (syncope), forgó jellegű szédülés (vertigó), alacsony pulzusszám (bradikardia), alacsony vérnyomás magas vérnyomás miatt gyógyszert szedőknél (hipotónia), megsédülés 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 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

Bizonyos fehérvérsejtek számának emelkedése (eozinofília), alacsony vérlemezkeszám (trombocitopénia), súlyos allergiás reakciók (anafilaxiás reakció), allergiás reakciók (pl. bőrkiütés, viszketés, légzési nehézség, ziháló légzés, az arc duzzadása vagy alacsony vérnyomás), alacsony vércukorszint (cukorbetegség), szorongás, aluszékonyság, látásromlás, szapora szívverés (tahikardia), szájszárazság, gyomorpanasz, az ízérzés zavara (diszgeúzia), krónikus májműködés (valószínűsíthető, hogy japán betegeknek gyakrabban jelentkezik ez a mellékhatás), ekcéma (egy bőrbetegség), a bőr kivörösödése, csalánkiütés (urtikária), súlyos gyógyszerkiütés, ízületi fájdalom (artralgia), végtagfájdalom, ínfájdalom, influenzaszerű betegség, csökkent hemoglobinszint (egy a vérben lévő fehérje), emelkedett húgysavszint, emelkedett májenzim vagy kreatinin-foszfokináz (CPK)-szint a vérben.

Nagyon ritka mellékhatás (10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

A tüdő szöveteinek egyre súlyosbodó hegesedése (intersticiális tüdőbetegség).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél 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 Teva-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő ("EXP") után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

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 Teva

- A készítmény hatóanyaga a telmizartán. A Telmisartan Teva 40 mg telmizartánt tartalmaz tablettaként.
- Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz (Avicel PH 102), A típusú karboximetil-keményítő nátrium, poloxamerek, meglumin, povidon (PVP K-30), szorbit (E420), magnézium-sztearát.

Milyen a Telmisartan Teva készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Telmisartan Teva 40 mg tabletta: fehér-törtfehér színű, ovális alakú tabletta, a tabletta egyik oldalán mélynyomású „93” szám. A tabletta másik oldalán mélynyomású „7459” szám.

A Telmisartan Teva mindkettő csomagolástípusra vonatkozóan 14 × 1, 28 × 1, 30 × 1, 40 × 1, 56 × 1, 60 × 1, 84 × 1, 90 × 1, 98 × 1, 100 × 1 db tablettát tartalmazó, lehúzható, adagonként perforált alumínium-alumínium buboréksomagolásban, és adagonként perforált alumínium-alumínium buboréksomagolásban kerül kiszerezésre, ugyanakkor nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A Telmisartan Teva Pharma ezen kívül 30 db tablettát tartalmazó, alumínium-alumínium buboréksomagolásban és dobozban kerül még kiszerezésre.

Az útmutatót a tabletta buboréksomagolásból történő kivételéről a lehúzható buboréksomagolás dobozán találhatja meg.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandia

Gyártó:

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

Vagy:

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19127700

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 19127700

Nederland

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

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 197007

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom
Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

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

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Telmisartan Teva 80 mg tabletta telmizartán

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, 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 betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

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

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

A Telmisartan Teva az ún. angiotenzin II receptor-antagonisták csoportjába tartozó gyógyszer. Az angiotenzin II a szervezetben előforduló olyan anyag, ami a vérerek összehúzódását idézi elő és ezzel növeli a vérnyomást. A Telmisartan Teva gátolja az angiotenzin II ezen hatását, így az erek ellazulnak, és a vérnyomás csökken.

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

A magas vérnyomás, ha nem kezelik, számos szervben károsíthatja az ereket, pl. a szívben, a vesékben, az agyban és a szemben. 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 Teva a szív-érrendszeri események (pl. szívroham, 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 az ilyen események előfordulásának fokozott kockázata áll fenn.

2. Tudnivalók a Telmisartan Teva szedése előtt

Ne szedje a Telmisartan Teva-t

- ha allergiás a telmizartánra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha 3 hónaposnál idősebb terhes. (Korai terhességben is jobb elkerülni a Telmisartan Teva-t 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 hatóanyag tartalmú vérnyomáscsökkentő gyógyszert kap.

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

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

- Vesebetegség vagy veseátültetés.
- Veseverőér szűkület (egyik vagy mindkét vesében).
- Májbetegség.
- Szívbetegség.
- Emelkedett aldosteronszint (víz- és sóvisszatartás a szervezetben, különböző ásványi anyagok egyensúlyzavarával).
- Alacsony vérnyomás (hipotónia), ami kiszáradás (a test víztartalmának túlzott mértékű csökkenése) esetén előfordulhat; vízhajtó kezelés következtében kialakult sóhiány; alacsony sótartalmú diéta; hasmenés vagy hányás.
- Emelkedett a vérének a káliumszintje.
- Cukorbetegség.

A Telmisartan Teva szedése előtt beszéljen kezelőorvosával:

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

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

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

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes (vagy teherbe eshet). A Telmisartan Teva alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában és 3 hónaposnál idősebb terhesség esetén tilos szedni, mivel súlyosan károsíthatja a magzatot, ha ebben az időszakban szedik (lásd a terhességre vonatkozó fejezetet).

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

A Telmisartan Teva vérnyomáscsökkentő hatása fekete bőrű betegeknél gyengébb lehet.

Gyermekek és serdülők

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

Egyéb gyógyszerek és a Telmisartan Teva

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

Lehet, hogy orvosának meg kell változtatnia a gyógyszerek adagját, és/vagy egyéb óvintézkedéseket tehet. Bizonyos esetekben előfordulhat, hogy valamelyik gyógyszer szedését abba kell hagynia. Ez különösen az alább felsorolt gyógyszerekre vonatkozik, ha a Telmisartan Teva tablettával egyidejűleg szedik.

- Ha Ön ACE-gátlót vagy aliszkirent szed (Lásd még a „Ne szedje a Telmisartan Teva-t” és a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontok alatti információt).”
- Lítium tartalmú gyógyszerek, amelyeket a depresszió bizonyos típusainak a kezelésére használnak.
- Olyan gyógyszerek, amelyek emelhetik a vér káliumszintjét, mint például a káliumot tartalmazó só-pótlók, kálium-megtakarító vízajtók, ACE-inhibitorok, angiotenzin II-receptor antagonisták, NSAID-ok (nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek, pl. aspirin, ibuprofen), heparin, immunszuppresszív szerek (pl. ciklosporin, takrolimus) valamint a trimetoprim nevű antibiotikum.
- A vízajtók, különösen a Telmisartan Teva-szal együtt, nagy dózisban alkalmazva, a test víztartalmának túlzott mértékű csökkenését, és alacsony vérnyomást (hipotónia) okozhatnak.
- Digoxin.

A Telmisartan Teva hatása csökkenhet, ha Ön NSAID-t (nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszert, pl. aspirint vagy ibuprofént) vagy kortikoszteroidot is szed.

A Telmisartan Teva növelheti az egyéb, magas vérnyomás kezelésére használatos gyógyszer vérnyomáscsökkentő hatását.

Ha Ön úgynevezett „ortosztatikus hipotóniában” szenved (ülő vagy fekvő helyzetből történő felállást követően kialakuló hirtelen vérnyomáscsökkenés miatti szédülés vagy gyengeség) az állapota súlyosbodhat, ha a Telmisartan Teva-t a következő gyógyszerekkel együtt szedi:

- egyéb vérnyomáscsökkentők,
- baklofén (izomrelaxáns),
- amifoszitin (daganatok sugárkezelésének ideje alatt alkalmazott, védő hatású gyógyszer),
- alkohol,
- barbiturátok (erős hatású altatószerek),
- narkotikumok (erős hatású fájdalomcsillapítók),
- depresszió-ellenes szerek.

Terhesség és szoptatás

Terhesség

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

Szoptatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha szoptat, vagy szoptatni kezd. A Telmisartan Teva nem javasolt azoknak az anyáknak, akik szoptatnak, és orvosa más kezelést választhat, ha Ön szoptatni szeretne, különösen akkor, ha gyermeke újszülött vagy koraszülött.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

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

A Telmisartan Teva szorbitot tartalmaz

Ez a gyógyszer 85,6 mg szorbitot tartalmaz tablettánként.

A Telmisartan Teva nátriumot tartalmaz

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

3. Hogyan kell szedni a Telmisartan Teva-t?

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

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

Magas vérnyomás kezelésére a Telmisartan Teva szokásos adagja a legtöbb beteg esetében naponta egyszer 1 db 40 mg-os tablettát a vérnyomás 24 órán át való szinten tartása érdekében. Kezelőorvosa azonban nagyobb adagot, napi egyszer 1 db 80 mg-os tablettát írt fel Önnek. Esetenként a Telmisartan Teva olyan vizelethajtóval együtt is alkalmazható, mint pl. a hidroklorotiazid, ami a Telmisartan Teva vérnyomáscsökkentő hatását növeli. Nem megfelelő májműködés esetén a szokásos adag nem haladhatja meg a napi 40 mg-ot.

A szív-érrendszeri események csökkentésére a Telmisartan Teva szokásos adagja naponta egyszer 1 db 80 mg-os tablettát. A Telmisartan Teva 80 mg-os tablettával végzett megelőző kezelés kezdetén a vérnyomást gyakran kell ellenőrizni.

Ha az előírtnál több Telmisartan Teva-t vett be

Ha véletlenül több tablettát vett be, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát.

Ha elfelejtette bevenni a Telmisartan Teva-t

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, ne aggódjon. Vegye be, amint eszébe jut és a továbbiakban szedje a gyógyszert a szokásos módon. Ha egyik nap nem vette be a tablettát, a következő napon a szokásos adagot kell bevennie. A soron következő előírt adagolási időpontban ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettát pótlására.

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.

Néhány mellékhatás súlyos lehet és azonnali orvosi kezelést igényelhet:

Azonnal forduljon kezelőorvosához, ha az alábbi tünetek valamelyikét észleli:

Szeptisz (gyakran „vérmérgezésnek” nevezett súlyos fertőzés, ami a szervezet egészére kiterjedő gyulladásos válaszreakcióval jár), amelyet általában magas láz, a bőr felforrósodása és kipirulása, a szívverés felgyorsulása, szapora légzés, megváltozott tudatállapot, duzzanatok és alacsony vérnyomás kísér, a bőr vagy nyálkahártyák hirtelen fellépő duzzanata (angioödéma). Ezek a mellékhatások ritkán fordulnak elő (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek), azonban nagyon súlyosak, ezért a betegeknek abba kell hagyniuk a gyógyszer szedését, és azonnal kapcsolatba kell lépniük orvosukkal. Kezelés nélkül ezek a hatások akár halálos kimenetelűek is lehetnek.

A telmizartán egyéb lehetséges mellékhatásai:

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

Alacsony vérnyomás a szív-érrendszeri események csökkentésére végzett kezelésnél.

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

Húgyúti fertőzések, felső légúti fertőzések (pl. torokfájás, melléküreg-gyulladás, megfázás), a vörösvértestek számának csökkenése (anémia), magas káliumszint, elalvási nehézség, szomorúság (depresszió), ájulás (syncope), forgó jellegű szédülés (vertigó), alacsony pulzusszám (bradikardia), alacsony vérnyomás magas vérnyomás miatt gyógyszert szedőknél (hipotónia), megsédülés 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 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

Bizonyos fehérvérsejtek számának emelkedése (eozinofília), alacsony vérlemezkeszám (trombocitopénia), súlyos allergiás reakciók (anafilaxiás reakció), allergiás reakciók (pl. bőrkiütés, viszketés, légzési nehézség, ziháló légzés, az arc duzzadása vagy alacsony vérnyomás), alacsony vércukorszint (cukorbetegségeknél), szorongás, aluszékonyság, látásromlás, szapora szívverés (tahikardia), szájszárazság, gyomorpanasz, az ízérzés zavara (diszgeúzia), krónos májműködés (valószínűsíthető, hogy japán betegeknek gyakrabban jelentkezik ez a mellékhatás), ekcéma (egy bőrbetegség), a bőr kivörösödése, csalánkiütés (urtikária), súlyos gyógyszerkiütés, ízületi fájdalom (artralgia), végtagfájdalom, ínfájdalom, influenzaszerű betegség, csökkent hemoglobinszint (egy a vérben lévő fehérje), emelkedett húgysavszint, emelkedett májenzim vagy kreatinin-foszfokináz (CPK)-szint a vérben.

Nagyon ritka mellékhatás (10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

A tüdő szöveteinek egyre súlyosbodó hegesedése (intersticiális tüdőbetegség).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél 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 Teva-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő ("EXP") után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

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 Teva

- A készítmény hatóanyaga a telmizartán. A Telmisartan Teva 80 mg telmizartánt tartalmaz tablettánként.
- Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz (Avicel PH 102), A típusú karboximetil-keményítő nátrium, poloxamerek, meglumin, povidon (PVP K-30), szorbit (E420), magnézium-sztearát.

Milyen a Telmisartan Teva készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Telmisartan Teva 80 mg tabletta: fehér-törtfehér színű, ovális alakú tabletta, a tabletta egyik oldalán mélynyomású „93” szám. A tabletta másik oldalán mélynyomású „7460” szám.

A Telmisartan Teva mindkettő csomagolástípusra vonatkozóan 14×1 , 28×1 , 30×1 , 40×1 , 56×1 , 60×1 , 84×1 , 90×1 , 98×1 , 100×1 db tablettát tartalmazó, lehúzható, adagonként perforált alumínium-alumínium buboréksomagolásban, és adagonként perforált alumínium-alumínium buboréksomagolásban kerül kiszerezésre, ugyanakkor nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A Telmisartan Teva Pharma ezen kívül 30 db tablettát tartalmazó, alumínium-alumínium buboréksomagolásban és dobozban kerül még kiszerezésre.

Az útmutatót a tabletta buboréksomagolásból történő kivételéről a lehúzható buboréksomagolás dobozán találhatja meg.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandia

Gyártó:

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

Vagy:

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19127700

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 19127700

Nederland

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

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 197007

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

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

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt