

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletta
20 mg telmizartán tablettánként.

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletta
40 mg telmizartán tablettánként.

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletta
80 mg telmizartán tablettánként.

Ismert hatású segédanyagok

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

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

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

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma 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 Pharma 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 dózisát maximum naponta egyszer 80 mg-ra lehet növelni. A telmizartán kombinálható tiazid-típusú diuretikumokkal például hidroklorotiaziddal, 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 veseműködés

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 májműködés

A Telmisartan Teva Pharma 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).

Idősek

Az adagoláson nem szükséges módosítani idős betegeknél.

Gyermekek és serdülők

A Telmisartan Teva Pharma biztonságosságát és hatásosságát 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.

Az alkalmazás módja

A telmizartán tableta 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 Pharma egyidejű alkalmazása aliszkiren tartalmú készítményekkel ellenjavallt diabetes mellitusban szenvedő vagy károsodott veseműködésű betegeknél (GFR < 60 ml/perc/1,73 m²) (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 antagonisták 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 Pharma nem adható (lásd 4.3 pont). Ezekben a betegeknél a telmizartán hepaticus clearance-ének csökkenése várható. A Telmisartan Teva Pharma-t csak nagy elővigyázatossággal szabad adni enyhe, ill. közepes mértékű májműködési zavarokban.

Renovasularis hypertonia

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

Veseműködés zavara és vesetranszplantáció

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

Intravasularis hypovolaemia

Symptomaticus hypotonia léphet fel, különösen a Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma adagolásának elkezdése előtt ezeket az állapotokat normalizálni kell. A Telmisartan Teva Pharma adása előtt normalizálni kell a volumen- és/vagy nátriumhiányt.

A renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer kettős blokádjára (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 blokádjára ezért nem javasolt (lásd 4.5 és 5.1 pont). Ha a kettős-blokád kezelést abszolút szükségesnek ítélik, ez csak szakorvos felügyeletével, a vesefunkció, elektrolit szintek és a vérnyomás gyakori és szoros ellenőrzése mellett történhet. Az ACE-gátlók és angiotenzin II receptor blokkolók egyidejű alkalmazása diabeteses nephropathiában szenvedő betegeknél nem javasolt.

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

Olyan betegeknél, akiknél a vascularis tónus és a vesefunkciója elsősorban a renin-angiotenzinaldoszteron 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 aldosteronismus

A renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer gátlása útján ható gyógyszerek primer aldosteronismusban 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 szérum 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 kell 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. takrolimusz), valamint a trimetoprim.
- Egyidejű események, különösképpen dehidráció, akut kardiális dekompenzáció, metabolikus acidózis, vesefunkció-romlás, a vese állapotának hirtelen romlása (pl.: fertőző megbetegedések), sejtszétérés (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 betegeknél gyakoribb az alacsony reninszint.

Egyéb

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

Segédanyagok

Szorbit

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletta

Ez a gyógyszer 21,4 mg szorbitot tartalmaz tablettánként.

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletta

Ez a gyógyszer 42,8 mg szorbitot tartalmaz tablettánként.

Telmisartan Teva Pharma 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 telmizartán 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. takrolimusz), 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 megemelhetik a szérum káliumszintet. Ha egyidejű alkalmazásuk dokumentált hypokalaemia miatt indikált, csak óvatosan és a szérum káliumszint gyakori ellenőrzése mellett alkalmazhatók.

Lítium

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

Óvatosságot igénylő egyidejű alkalmazás

Nem szteroid 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.

Vízajtók (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 telmisartán-kezelés megkezdésekor.

Egyidejű alkalmazások, amelyeket figyelembe kell venni

Egyéb vérnyomáscsökkentő szerek

A telmisartán 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 blokkadja 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).

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 Pharma terhes nőknél történő alkalmazására nincs megfelelő adat. Állatkísérletek során reprodukív toxicitást igazoltak (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 antagonisták szedését azonnal abba kell hagyni és amennyiben lehetséges, az alternatív kezelést el kell kezdeni. Az angiotenzin II-receptor antagonisták kezelése 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 antagonisták expozíciója 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 Pharma szoptatás alatt történő alkalmazására vonatkozóan, a Telmisartan Teva Pharma 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 a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Gépjárművezetéskor vagy gépek kezelésekor figyelembe kell venni, hogy a vérnyomáscsökkentőkkel (mint például a Telmisartan Teva Pharma) történő kezelés mellékhatásaként olykor szédülés vagy álmoság 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 hypertoniás betegek esetében észlelttel.

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

A mellékhatások táblázatos felsorolása

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	Szepszis, 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 tünetek	
Ritka:	Látászavar
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei	
Nem gyakori:	Szédülés
Szívbetegségek és a 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, illetve tünetek	
Ritka:	Kóros májfunkciós értékek / májbetegség ²
A bőr és a 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 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 hatásúnak 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 ionszűrőket. 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 hipertonia 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-csúcshatás 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 antihypertensivumokétól (ezt igazolják a telmizartán és az amlodipin, az atenolol, az enalapril, a hidroklorotiazid és a lizinopril hatékonyságát összehasonlító klinikai vizsgálatok eredményei).

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

A száraz köhögés szignifikánsan ritkábban jelentkezett 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 beteget 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 megfigyelhetővé vált a hiperkalémia, akut veseelégtelenség és/vagy hipotónia kockázata. A hasonló farmakodinámiai 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 placebohoz 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 ramiprillel kezelt betegek esetében, míg hipotónia a telmizartán esetében jelentkezett gyakrabban.

A telmizartán és a ramipril kombinációja nem volt előnyösebb az önmagában alkalmazott ramiprinnél 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 betegeknek 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 betegeknek 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 és serdülők

A Telmisartan Teva Pharma biztonságosságát és hatásosságát 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 betegek vonatkozó biztonságossági adatai alapvetően a felnőtteknél megfigyelttekhez hasonlóak voltak. A hosszú távú telmizartán kezelés biztonságosságát gyermekeknek és serdülőknek nem értékelték.

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

Hypertóniás gyermekeknek 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 α₁-savanyú glikoproteinekhez. Az állandó plazmaszint kialakulása után mérhető látszólagos eloszlási térfogat (V_{dss}) hozzávetőleg 500 liter.

Biotranszformáció

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

Elimináció

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

Gyermekek és serdülők

A telmizartán két dózisanak farmakokinetikai jellemzőit vizsgálták másodlagos célként 6 - < 18 év közötti hipertóniás 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.

Különleges betegcsoportok

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 kítágulását és atrophiját figyelték meg. A gyomornyálkahártya károsodását (erosiók, fekélyképződés vagy gyulladás) kutyaiban és patkányban is megfigyelték. Ezeknek az ACE-gátlókkal illetve angiotenzin II-receptor antagonistákkal végzett preklinikai vizsgálatokból már ismert gyógyszerfüggő mellékhatásoknak a kialakulása sóoldat perorális adásával megelőzhető volt.

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 clastogén 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 Pharma 20 mg tabletta
Alumínium-alumínium lehúzzható, 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 lehúzzható, 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.

Alumínium-Alumínium buboréksomagolás: 28 és 30 db tablettát tartalmazó kiszerelés.

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletta
Alumínium-alumínium lehúzzható, 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 lehúzzható, 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.

Alumínium-Alumínium buboréksomagolás: 28 és 30 db tablettát tartalmazó kiszerelés.

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletta

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

Kiszerezések: 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.

Kiszerezések: 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: 28 és 30 db tablettát tartalmazó kiszerezés.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés 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 Pharma 20 mg tabletta

EU/1/11/719/001	14 x 1 db tabletta lehúzzható, adagonként perforált, alumínium-alumínium buborécsomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/002	28 x 1 db tabletta lehúzzható, adagonként perforált, alumínium-alumínium buborécsomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/003	30 x 1 db tabletta lehúzzható, adagonként perforált, alumínium-alumínium buborécsomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/004	40 x 1 db tabletta lehúzzható, adagonként perforált, alumínium-alumínium buborécsomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/005	56 x 1 db tabletta lehúzzható, adagonként perforált, alumínium-alumínium buborécsomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/006	60 x 1 db tabletta lehúzzható, adagonként perforált, alumínium-alumínium buborécsomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/007	84 x 1 db tabletta lehúzzható, adagonként perforált, alumínium-alumínium buborécsomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/008	90 x 1 db tabletta lehúzzható, adagonként perforált, alumínium-alumínium buborécsomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/009	98 x 1 db tabletta lehúzzható, adagonként perforált, alumínium-alumínium buborécsomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/010	100 x 1 db tabletta lehúzzható, adagonként perforált, alumínium-alumínium buborécsomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/011	14 x 1 db tabletta adagonként perforált, alumínium-alumínium buborécsomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/012	28 x 1 db tabletta adagonként perforált, alumínium-alumínium buborécsomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/013	30 x 1 db tabletta adagonként perforált, alumínium-alumínium buborécsomagolásban és dobozban

EU/1/11/719/014	40 x 1 db tabletta adagonként perforált, alumínium-alumínium buboréksomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/015	56 x 1 db tabletta adagonként perforált, alumínium-alumínium buboréksomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/016	60 x 1 db tabletta adagonként perforált, alumínium-alumínium buboréksomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/017	84 x 1 db tabletta adagonként perforált, alumínium-alumínium buboréksomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/018	90 x 1 db tabletta adagonként perforált, alumínium-alumínium buboréksomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/019	98 x 1 db tabletta adagonként perforált, alumínium-alumínium buboréksomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/020	100 x 1 db tabletta adagonként perforált, alumínium-alumínium buboréksomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/063	28 db tabletta alumínium-alumínium buboréksomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/066	30 db tabletta alumínium-alumínium buboréksomagolásban és dobozban

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletta

EU/1/11/719/021	14 x 1 db tabletta lehúzható, adagonként perforált, alumínium-alumínium buboréksomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/022	28 x 1 db tabletta lehúzható, adagonként perforált, alumínium-alumínium buboréksomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/023	30 x 1 db tabletta lehúzható, adagonként perforált, alumínium-alumínium buboréksomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/024	40 x 1 db tabletta lehúzható, adagonként perforált, alumínium-alumínium buboréksomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/025	56 x 1 db tabletta lehúzható, adagonként perforált, alumínium-alumínium buboréksomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/026	60 x 1 db tabletta lehúzható, adagonként perforált, alumínium-alumínium buboréksomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/027	84 x 1 db tabletta lehúzható, adagonként perforált, alumínium-alumínium buboréksomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/028	90 x 1 db tabletta lehúzható, adagonként perforált, alumínium-alumínium buboréksomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/029	98 x 1 db tabletta lehúzható, adagonként perforált, alumínium-alumínium buboréksomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/030	100 x 1 db tabletta adagonként perforált, alumínium-alumínium buboréksomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/031	14 x 1 db tabletta adagonként perforált, alumínium-alumínium buboréksomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/032	28 x 1 db tabletta adagonként perforált, alumínium-alumínium buboréksomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/033	30 x 1 db tabletta adagonként perforált, alumínium-alumínium buboréksomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/034	40 x 1 db adagonként perforált, alumínium-alumínium buboréksomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/035	56 x 1 db adagonként perforált, alumínium-alumínium buboréksomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/036	60 x 1 db adagonként perforált, alumínium-alumínium buboréksomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/037	84 x 1 db adagonként perforált, alumínium-alumínium buboréksomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/038	90 x 1 db adagonként perforált, alumínium-alumínium buboréksomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/039	98 x 1 db adagonként perforált, alumínium-alumínium buboréksomagolásban és dobozban

EU/1/11/719/040	100 x 1 db adagonként perforált, alumínium-alumínium buborécsomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/061	30 db tabletta alumínium-alumínium buborécsomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/064	28 db tabletta alumínium-alumínium buborécsomagolásban és dobozban

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletta

EU/1/11/719/041	14 x 1 db tabletta lehúzható, adagonként perforált, alumínium-alumínium buborécsomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/042	28 x 1 db tabletta lehúzható, adagonként perforált, alumínium-alumínium buborécsomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/043	30 x 1 db tabletta lehúzható, adagonként perforált, alumínium-alumínium buborécsomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/044	40 x 1 db tabletta lehúzható, adagonként perforált, alumínium-alumínium buborécsomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/045	56 x 1 db tabletta lehúzható, adagonként perforált, alumínium-alumínium buborécsomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/046	60 x 1 db tabletta lehúzható, adagonként perforált, alumínium-alumínium buborécsomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/047	84 x 1 db tabletta lehúzható, adagonként perforált, alumínium-alumínium buborécsomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/048	90 x 1 db tabletta lehúzható, adagonként perforált, alumínium-alumínium buborécsomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/049	98 x 1 db tabletta lehúzható, adagonként perforált, alumínium-alumínium buborécsomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/050	100 x 1 db tabletta lehúzható, adagonként perforált, alumínium-alumínium buborécsomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/051	14 x 1 db tabletta adagonként perforált, alumínium-alumínium buborécsomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/052	28 x 1 db tabletta adagonként perforált, alumínium-alumínium buborécsomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/053	30 x 1 db tabletta adagonként perforált, alumínium-alumínium buborécsomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/054	40 x 1 db tabletta adagonként perforált, alumínium-alumínium buborécsomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/055	56 x 1 db tabletta adagonként perforált, alumínium-alumínium buborécsomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/056	60 x 1 db tabletta adagonként perforált, alumínium-alumínium buborécsomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/057	84 x 1 db tabletta adagonként perforált, alumínium-alumínium buborécsomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/058	90 x 1 db tabletta adagonként perforált, alumínium-alumínium buborécsomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/059	98 x 1 db tabletta adagonként perforált, alumínium-alumínium buborécsomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/060	100 x 1 db tabletta adagonként perforált, alumínium-alumínium buborécsomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/062	30 db tabletta alumínium-alumínium buborécsomagolásban és dobozban
EU/1/11/719/065	28 db tabletta alumínium-alumínium buborécsomagolásban és dobozban

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011. október 3.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2016. június 9.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

II. MELLÉKLET

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

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadtásáért felelős gyártók neve és címe

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13.
4042 Debrecen
Magyarország

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadtásáért 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**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

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

- **Kockázatkezelési terv**

Nem értelmezhető.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A lehúzható buboréksomagolás doboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tablettá
telmizartán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg telmizartán tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

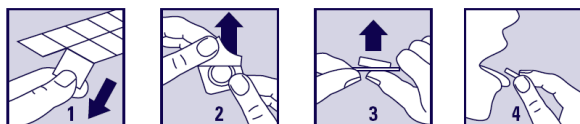
Szorbítot (E420) is tartalmaz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

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

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 a 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/1/11/719/001	14 x 1 db tableta
EU/1/11/719/002	28 x 1 db tableta
EU/1/11/719/003	30 x 1 db tableta
EU/1/11/719/004	40 x 1 db tableta
EU/1/11/719/005	56 x 1 db tableta
EU/1/11/719/006	60 x 1 db tableta
EU/1/11/719/007	84 x 1 db tableta
EU/1/11/719/008	90 x 1 db tableta
EU/1/11/719/009	98 x 1 db tableta
EU/1/11/719/010	100 x 1 db tableta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Telmisartan Teva Pharma 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNETETENDŐ ADATOK

Doboz

1. A GYÓGYSZER NEVE

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tableta
telmizartán

2. 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 tableta
28x1 tableta
30x1 tableta
40x1 tableta
56x1 tableta
60x1 tableta
84x1 tableta
90x1 tableta
98x1 tableta
100x1 tableta
28 tableta
30 tableta

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

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

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/1/11/719/011	14 x 1 db tableta
EU/1/11/719/012	28 x 1 db tableta
EU/1/11/719/013	30 x 1 db tableta
EU/1/11/719/014	40 x 1 db tableta
EU/1/11/719/015	56 x 1 db tableta
EU/1/11/719/016	60 x 1 db tableta
EU/1/11/719/017	84 x 1 db tableta
EU/1/11/719/018	90 x 1 db tableta
EU/1/11/719/019	98 x 1 db tableta
EU/1/11/719/020	100 x 1 db tableta
EU/1/11/719/063	28 db tableta
EU/1/11/719/066	30 db tableta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

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

Telmisartan Teva Pharma 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A lehúzható buboréksomagolás doboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tableta
telmizartán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

40 mg telmizartán tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

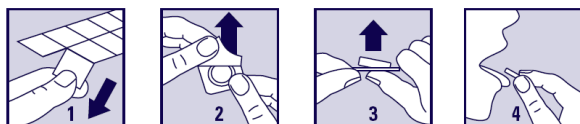
Szorbitot (E420) is tartalmaz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

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

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 a 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/1/11/719/021	14 x 1 db tableta
EU/1/11/719/022	28 x 1 db tableta
EU/1/11/719/023	30 x 1 db tableta
EU/1/11/719/024	40 x 1 db tableta
EU/1/11/719/025	56 x 1 db tableta
EU/1/11/719/026	60 x 1 db tableta
EU/1/11/719/027	84 x 1 db tableta
EU/1/11/719/028	90 x 1 db tableta
EU/1/11/719/029	98 x 1 db tableta
EU/1/11/719/030	100 x 1 db tableta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Telmisartan Teva Pharma 40 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNETETENDŐ ADATOK

Doboz

1. A GYÓGYSZER NEVE

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tableta
telmizartán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

40 mg telmizartán tablettánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

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

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

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

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

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

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY 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/1/11/719/031	14 x 1 db tableta
EU/1/11/719/032	28 x 1 db tableta
EU/1/11/719/033	30 x 1 db tableta
EU/1/11/719/034	40 x 1 db tableta
EU/1/11/719/035	56 x 1 db tableta
EU/1/11/719/036	60 x 1 db tableta
EU/1/11/719/037	84 x 1 db tableta
EU/1/11/719/038	90 x 1 db tableta
EU/1/11/719/039	98 x 1 db tableta
EU/1/11/719/040	100 x 1 db tableta
EU/1/11/719/061	30 db tableta
EU/1/11/719/064	28 db tableta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

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

Telmisartan Teva Pharma 40 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A lehúzható buboréksomagolás doboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tableta
telmizartán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

80 mg telmizartán tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

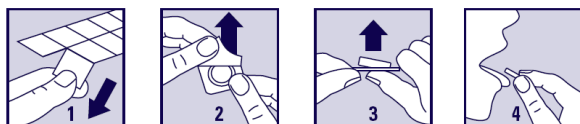
Szorbitot (E420) is tartalmaz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

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

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 a 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/1/11/719/041	14 x 1 db tableta
EU/1/11/719/042	28 x 1 db tableta
EU/1/11/719/043	30 x 1 db tableta
EU/1/11/719/044	40 x 1 db tableta
EU/1/11/719/045	56 x 1 db tableta
EU/1/11/719/046	60 x 1 db tableta
EU/1/11/719/047	84 x 1 db tableta
EU/1/11/719/048	90 x 1 db tableta
EU/1/11/719/049	98 x 1 db tableta
EU/1/11/719/050	100 x 1 db tableta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Telmisartan Teva Pharma 80 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNETETENDŐ ADATOK

Doboz

1. A GYÓGYSZER NEVE

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tableta
telmizartán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

80 mg telmizartán tablettánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

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

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

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

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

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

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/1/11/719/051	14 x 1 db tableta
EU/1/11/719/052	28 x 1 db tableta
EU/1/11/719/053	30 x 1 db tableta
EU/1/11/719/054	40 x 1 db tableta
EU/1/11/719/055	56 x 1 db tableta
EU/1/11/719/056	60 x 1 db tableta
EU/1/11/719/057	84 x 1 db tableta
EU/1/11/719/058	90 x 1 db tableta
EU/1/11/719/059	98 x 1 db tableta
EU/1/11/719/060	100 x 1 db tableta
EU/1/11/719/062	30 db tableta
EU/1/11/719/065	28 db tableta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

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

Telmisartan Teva Pharma 80 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buborécsomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tableta
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 BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Buborécsomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tableta
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 BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Buboréksomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tableta
telmizartán

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Teva B.V.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Telmisartan Teva Pharma 20 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 Pharma és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Telmisartan Teva Pharma szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Telmisartan Teva Pharma-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Telmisartan Teva Pharma-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

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

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

A Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma 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 Pharma szedése előtt

Ne szedje a Telmisartan Teva Pharma-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 Pharma-t alkalmazását – lásd a terhességre vonatkozó fejezetet.)
- ha súlyos májbetegsége, például epeangása vagy epeúti elzáródása van (epefolyási 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 Pharma szedése előtt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma 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 Pharma-t” pontban szereplő információkat.

Feltétlenül közölje kezelőorvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes (vagy teherbe eshet). A Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma-t szed.

A Telmisartan Teva Pharma vérnyomáscsökkentő hatása fekete bőrű betegeknél gyengébb lehet.

Gyermekek és serdülők

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

Egyéb gyógyszerek és a Telmisartan Teva Pharma

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

Lehet, hogy kezelőorvosának 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 Pharma tablettával egyidejűleg szedik.

- 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, takrolimusz) valamint a trimetoprim nevű antibiotikum.
- A vízajtók, különösen a Telmisartan Teva Pharma-szal együtt, nagy dózisban alkalmazva, a test víztartalmának túlzott mértékű csökkenését, és alacsony vérnyomást (hipotónia) okozhatnak.
- Ha Ön ACE-gátlót vagy aliszkirent szed (Lásd még a „Ne szedje a Telmisartan Teva Pharma-t” és a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontok alatti információt).”
- Digoxin.

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

A Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma-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 Pharma szedését, mielőtt teherbe esne, vagy amint megtudja, hogy terhes, és a Telmisartan Teva Pharma helyett egyéb gyógyszer szedését fogja ajánlani Önnek. A Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma nem javasolt azoknak az anyáknak, akik szoptatnak, és kezelőorvosa más kezelést választhat, ha Ön szoptatni szeretne, különösen akkor, ha gyermeke újszülött vagy koraszülött.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

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

A Telmisartan Teva Pharma szorbitot tartalmaz.

Ez a gyógyszer 21,4 mg szorbitot tartalmaz tablettánként.

A Telmisartan Teva Pharma nátriumot tartalmaz.

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

3. Hogyan kell szedni a Telmisartan Teva Pharma-t?

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

A Telmisartan Teva Pharma ajánlott adagja naponta egy tablettá. Próbálja meg a tablettát minden nap ugyanabban az időben bevenni. A Telmisartan Teva Pharma tablettá 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 Pharma hatása túlságosan erős vagy gyenge, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Magas vérnyomás kezelésére a Telmisartan Teva Pharma szokásos adagja a legtöbb beteg esetében naponta egyszer 1 db 40 mg-os tablettá 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 Pharma olyan vizelethajtóval, például hidroklorotiaziddal együtt is alkalmazható, ami a Telmisartan Teva Pharma vérnyomáscsökkentő hatását növeli.

A szív-érrendszeri események csökkentésére a Telmisartan Teva Pharma szokásos adagja naponta egyszer 1 db 80 mg-os tablettá. A Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma-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 Pharma-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. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag 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:

Szepszis* (gyakran „vérmérgezésnek” nevezett súlyos fertőzés, ami a szervezet egészére kiterjedő gyulladáshoz válaszreakcióval jár), 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 kezelőorvosukkal. Kezelés nélkül ezek a hatások akár halálos kimenetelűek is lehetnek.

A telmizartán 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), megszédülés felálláskor (ortosztatikus hipotónia), légszomj, köhögés, hasi fájdalom, hasmenés, kellemetlen hasi érzés, puffadás, hányás, viszketés, fokozott verejtékezés, gyógyszerkiütés, hátfájás, izomgörcs, izomfájdalom (mialgia), a veseműködés károsodása, beleértve a heveny veseelégtelenséget, mellkasi fájdalom, gyengeség érzés, emelkedett kreatininszint a vérben.

Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

Szeepszis* (gyakran „vérmérgezésnek” nevezett súlyos fertőzés által a szervezet egészére kiterjedő gyulladásos válaszreakció, amely akár halálhoz is vezethet), 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, aluszékonyosság, látásromlás, szapora szívverés (tahikardia), szájszárazság, gyomorpanasz, az ízézés zavara (diszgeúzia), kóros májműködés (valószínűsíthető, hogy japán betegeknel gyakrabban jelentkezik ez a mellékhatás)**, a bőr vagy nyálkahártyák hirtelen fellépő duzzanata, ami akár halálos kimenetelű is lehet (angioödéma, akár halálos kimenetellel is), 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)**.

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

** A gyógyszer forgalomba hozatalát követően a telmizartán szedésével időbeli összefüggésben a tüdő szöveteinek hegesedését jelentették, de ok-okozati kapcsolatot nem igazoltak.

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 Pharma-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott 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 Pharma?

- A készítmény hatóanyaga a telmizartán. A Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

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

A Telmisartan Teva Pharma 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 kiszerelésre, ugyanakkor nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

A Telmisartan Teva Pharma ezen kívül 28 és 30 db tablettát tartalmazó, alumínium-alumínium buboréksomagolásban és dobozban kerül még kiszerelésre.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandia

Gyártó:

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13.
4042 Debrecen,
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
Tél/Tel: +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 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma {ÉÉÉÉ. hónap}.

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

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Telmisartan Teva Pharma 40 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 Pharma és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Telmisartan Teva Pharma szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Telmisartan Teva Pharma-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Telmisartan Teva Pharma-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

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

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

A Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma 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 Pharma szedése előtt

Ne szedje a Telmisartan Teva Pharma-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 Pharma-t alkalmazását – lásd a terhességre vonatkozó fejezetet.)
- ha súlyos májbetegsége, például epeangása vagy epeúti elzáródása van (epefolyási 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 gyógyszerészhez a Telmisartan Teva Pharma szedése előtt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma 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 Pharma-t” pontban szereplő információkat.

Feltétlenül közölje kezelőorvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes (vagy teherbe eshet). A Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma-t szed.

A Telmisartan Teva Pharma vérnyomáscsökkentő hatása fekete bőrű betegeknél gyengébb lehet.

Gyermekek és serdülők

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

Egyéb gyógyszerek és a Telmisartan Teva Pharma

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

Lehet, hogy kezelőorvosának 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 Pharma tablettával egyidejűleg szedik.

- 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 vízhajtók, ACE-inhibitorok, angiotenzin II-receptor antagonisták, NSAID-ok (nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek, pl. aszpirin, ibuprofen), heparin, immunszuppresszív szerek (pl. ciklosporin, takrolimusz) valamint a trimetoprim nevű antibiotikum.
- A vízhajtók, különösen a Telmisartan Teva Pharma-szal együtt, nagy dózisban alkalmazva, a test víztartalmának túlzott mértékű csökkenését, és alacsony vérnyomást (hipotónia) okozhatnak.
- Ha Ön ACE-gátlót vagy aliszkirent szed (Lásd még a „Ne szedje a Telmisartan Teva Pharma-t” és a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontok alatti információt).”
- Digoxin.

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

A Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma-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 Pharma szedését, mielőtt teherbe esne, vagy amint megtudja, hogy terhes, és a Telmisartan Teva Pharma helyett egyéb gyógyszer szedését fogja ajánlani Önnek. A Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma nem javasolt azoknak az anyáknak, akik szoptatnak, és kezelőorvosa más kezelést választhat, ha Ön szoptatni szeretne, különösen akkor, ha gyermeke újszülött vagy koraszülött.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

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

A Telmisartan Teva Pharma szorbitot tartalmaz.

Ez a gyógyszer 42,8 mg szorbitot tartalmaz tablettánként.

A Telmisartan Teva Pharma nátriumot tartalmaz.

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

3. Hogyan kell szedni a Telmisartan Teva Pharma-t?

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

A Telmisartan Teva Pharma ajánlott adagja naponta egy tablettá. Próbálja meg a tablettát minden nap ugyanabban az időben bevenni. A Telmisartan Teva Pharma tablettá 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 Pharma hatása túlságosan erős vagy gyenge, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Magas vérnyomás kezelésére a Telmisartan Teva Pharma szokásos adagja a legtöbb beteg esetében naponta egyszer 1 db 40 mg-os tablettá 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 Pharma olyan vizelethajtóval, például hidroklorotiaziddal együtt is alkalmazható, ami a Telmisartan Teva Pharma vérnyomáscsökkentő hatását növeli.

A szív-érrendszeri események csökkentésére a Telmisartan Teva Pharma szokásos adagja naponta egyszer 1 db 80 mg-os tablettá. A Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma-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 Pharma-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. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag 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:

Szepszis* (gyakran „vérmérgezésnek” nevezett súlyos fertőzés, ami a szervezet egészére kiterjedő gyulladáshoz válaszreakcióval jár), 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 kezelőorvosukkal. Kezelés nélkül ezek a hatások akár halálos kimenetelűek is lehetnek.

A telmizartán 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), megszédülés felálláskor (ortosztatikus hipotónia), légszomj, köhögés, hasi fájdalom, hasmenés, kellemetlen hasi érzés, puffadás, hányás, viszketés, fokozott verejtékezés, gyógyszerkiütés, hátfájás, izomgörcs, izomfájdalom (mialgia), a veseműködés károsodása, beleértve a heveny veseelégtelenséget, mellkasi fájdalom, gyengeség érzés, emelkedett kreatininszint a vérben.

Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

Szeepszis* (gyakran „vérmérgezésnek” nevezett súlyos fertőzés által a szervezet egészére kiterjedő gyulladásos válaszreakció, amely akár halálhoz is vezethet), 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 (cukorbetegéknél), szorongás, aluszékonyosság, látásromlás, szapora szívverés (tahikardia), szájszárazság, gyomorpanasz, az ízézés zavara (diszgeúzia), kóros májműködés (valószínűsíthető, hogy japán betegeknel gyakrabban jelentkezik ez a mellékhatás)**, a bőr vagy nyálkahártyák hirtelen fellépő duzzanata, ami akár halálos kimenetelű is lehet (angioödéma, akár halálos kimenetellel is), 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)**.

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

** A gyógyszer forgalomba hozatalát követően a telmizartán szedésével időbeli összefüggésben a tüdő szöveteinek hegesedését jelentették, de ok-okozati kapcsolatot nem igazoltak.

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 Pharma-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott 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 Pharma?

- A készítmény hatóanyaga a telmizartán. A Telmisartan Teva Pharma 40 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 Pharma külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

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

A Telmisartan Teva Pharma 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 kiszerelésre, ugyanakkor nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A Telmisartan Teva Pharma ezen kívül 28 és 30 db tablettát tartalmazó, alumínium-alumínium buboréksomagolásban és dobozban kerül még kiszerelésre.

Az útmutatót a tableta 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 Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13.
4042 Debrecen,
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
Tél/Tel: +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 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma {ÉÉÉÉ. hónap}.

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

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tablettá

Telmizartán

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

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

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

A Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma a szív-érrendszeri események (pl. szívroham, sztrók) csökkentésére is alkalmazható azoknál a veszélyeztetett felnőtteknél, akiknél csökkent vagy gátolt a szívműködés 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 Pharma szedése előtt

Ne szedje a Telmisartan Teva Pharma-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 Pharma-t alkalmazását – lásd a terhességre vonatkozó fejezetet.)
- ha súlyos májbetegsége, például epeangása vagy epeúti elzáródása van (epefolyási 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 gyógyszerészhez a Telmisartan Teva Pharma szedése előtt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma 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 Pharma-t” pontban szereplő információkat.

Feltétlenül közölje kezelőorvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes (vagy teherbe eshet). A Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma-t szed.

A Telmisartan Teva Pharma vérnyomáscsökkentő hatása fekete bőrű betegeknél gyengébb lehet.

Gyermekek és serdülők

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

Egyéb gyógyszerek és a Telmisartan Teva Pharma

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

Lehet, hogy kezelőorvosának 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 Pharma tablettával egyidejűleg szedik.

- 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, takrolimusz) valamint a trimetoprim nevű antibiotikum.
- A vízajtók, különösen a Telmisartan Teva Pharma-szal együtt, nagy dózisban alkalmazva, a test víztartalmának túlzott mértékű csökkenését, és alacsony vérnyomást (hipotónia) okozhatnak.
- Ha Ön ACE-gátlót vagy aliszkirent szed (Lásd még a „Ne szedje a Telmisartan Teva Pharma-t” és a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontok alatti információt).”
- Digoxin.

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

A Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma-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 Pharma szedését, mielőtt teherbe esne, vagy amint megtudja, hogy terhes, és a Telmisartan Teva Pharma helyett egyéb gyógyszer szedését fogja ajánlani Önnek. A Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma nem javasolt azoknak az anyáknak, akik szoptatnak, és kezelőorvosa más kezelést választhat, ha Ön szoptatni szeretne, különösen akkor, ha gyermeke újszülött vagy koraszülött.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

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

A Telmisartan Teva Pharma szorbitot tartalmaz.

Ez a gyógyszer 85,6 mg szorbitot tartalmaz tablettánként.

A Telmisartan Teva Pharma nátriumot tartalmaz.

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

3. Hogyan kell szedni a Telmisartan Teva Pharma-t?

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

A Telmisartan Teva Pharma ajánlott adagja naponta egy tablettá. Próbálja meg a tablettát minden nap ugyanabban az időben bevenni. A Telmisartan Teva Pharma tablettá 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 Pharma hatása túlságosan erős vagy gyenge, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Magas vérnyomás kezelésére a Telmisartan Teva Pharma szokásos adagja a legtöbb beteg esetében naponta egyszer 1 db 40 mg-os tablettá 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 Pharma olyan vizelethajtóval, például hidroklorotiaziddal együtt is alkalmazható, ami a Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma szokásos adagja naponta egyszer 1 db 80 mg-os tablettá. A Telmisartan Teva Pharma 80 mg-os tablettával végzett megelőző kezelés kezdetén a vérnyomást gyakran kell ellenőrizni.

Ha az előírtnál több Telmisartan Teva Pharma-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 Pharma-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. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag 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:

Szepszis* (gyakran „vérmérgezésnek” nevezett súlyos fertőzés, ami a szervezet egészére kiterjedő gyulladáshoz válaszreakcióval jár), 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 kezelőorvosukkal. Kezelés nélkül ezek a hatások akár halálos kimenetelűek is lehetnek.

A telmizartán 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), megszédülés felálláskor (ortosztatikus hipotónia), légszomj, köhögés, hasi fájdalom, hasmenés, kellemetlen hasi érzés, puffadás, hányás, viszketés, fokozott verejtékezés, gyógyszerkiütés, hátfájás, izomgörcs, izomfájdalom (mialgia), a veseműködés károsodása, beleértve a heveny veseelégtelenséget, mellkasi fájdalom, gyengeség érzés, emelkedett kreatininszint a vérben.

Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

Szeepszis* (gyakran „vérmérgezésnek” nevezett súlyos fertőzés által a szervezet egészére kiterjedő gyulladásos válaszreakció, amely akár halálhoz is vezethet), 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 (cukorbetegéknél), szorongás, aluszékonyosság, látásromlás, szapora szívverés (tahikardia), szájszárazság, gyomorpanasz, az ízézés zavara (diszgeúzia), kóros májműködés (valószínűsíthető, hogy japán betegeknel gyakrabban jelentkezik ez a mellékhatás)**, a bőr vagy nyálkahártyák hirtelen fellépő duzzanata, ami akár halálos kimenetelű is lehet (angioödéma, akár halálos kimenetellel is), 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)**.

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

** A gyógyszer forgalomba hozatalát követően a telmizartán szedésével időbeli összefüggésben a tüdő szöveteinek hegesedését jelentették, de ok-okozati kapcsolatot nem igazoltak.

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 Pharma-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott 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 Pharma?

- A készítmény hatóanyaga a telmizartán. A Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletták: fehér-törtfehér színű, ovális alakú tabletták, a tabletták egyik oldalán mélynyomású „93” szám. A tabletták másik oldalán mélynyomású „7460” szám.

A Telmisartan Teva Pharma 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 buborékcsoomagolásban, és adagonként perforált alumínium-alumínium buborékcsoomagolásban kerül kiszérésre, ugyanakkor nem feltétlenül mindegyik kiszérés kerül kereskedelmi forgalomba.

A Telmisartan Teva Pharma ezen kívül 28 és 30 db tablettát tartalmazó, alumínium-alumínium buborékcsoomagolásban és dobozban kerül még kiszérésre.

Az útmutatót a tabletták buborékcsoomagolásból történő kivételéről a lehúzható buborékcsoomagolás dobozában 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 Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13.
4042 Debrecen,
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
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Teva 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 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma {ÉÉÉÉ. hónap}.

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